 SHENZHEN GENIUS ELECTRONICS CO., LTD

 **Urine Strip Инструкция**

**1.Название**
Общее название: Urine Strip
**2. Характеристики упаковки**
BA-11A, BA-11B, BA-11C, BA-11D, BA-11T, BA-11F, BA-11G,
BA-11HK, BA-11BH, BA-11BU, BA-10A, BA-10EA, BA-10B, BA-10C, BA-10D, BA-10G, BA-10F, BA-10T, BA-8A, BA-8V, BA-8C, BA-8D
**3. Предназначение** Полоски используются для мочевых анализаторов серии BA производства Genrui Biotech lnc.

|  |  |
| --- | --- |
| **Тип продукта** | **Пункт тестирования** |
| BA-11A REF:72057001BA-11B REF:72058001BA-11C REF:72059001BA-11D REF:72060001BA-11T REF:72061001BA-11F REF:72062001BA-11G REF:72063001BA-11HK REF:72064001BA-11BH REF:72065001BA-11BU REF:72066001 | Глюкоза (GLU), Билирубин (BIL), Кетоны(KET),Удельный вес (SG), Кровь (BLD),pH, Белок (PRO), Уробилиноген (URO),Нитриты (NIT), Лейкоциты (LEU), Аскорбиновая кислота (VC) |
| BA-10A REF:72067001BA-10EA REF:72068001BA-10B REF:72069001BA-10C REF:72070001BA-10D REF:72071001BA-10G REF:72072001BA-10F REF:72073001BA-10T REF:72074001 | Глюкоза (GLU), Билирубин (BIL), Кетоны(KET),Удельный вес (SG), Кровь (BLD),pH, Белок (PRO), Уробилиноген (URO),Нитриты (NIT), Лейкоциты (LEU) |
| BA-8A REF:72075001BA-8V REF:72076001BA-8C REF:72077001BA-8D REF:72078001 | Глюкоза (GLU), Билирубин (BIL), Кетоны(KET),Удельный вес (SG), Кровь (BLD),pH, Белок (PRO), Уробилиноген (URO),Нитриты (NIT) |

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к бутылке для специфического порядка тестовых пунктов.
**4. Принцип тестирования**
Выполнение анализа мочи, основанное на принципе химических реакций.
**Глюкоза (GLU):** Глюкоза и кислород катализируются глюкозооксидазой для получения глюконовой кислоты и перекиси водорода. Под действием пероксидазы перекись водорода освобождает кислород [O], который окисляет восстановитель, в результате чего изменяется цвет.
**Билирубин (BIL):** Прямой билирубин реагирует с диазониевой солью дихлоранилина с образованием азокрасителя в кислых условиях.
**Кетоны (KET):** Ацетоуксусная кислота реагирует с нитропруссидом натрия с образованием пурпурного соединения в щелочных условиях. **Удельный вес (SG):** Метилвиниловый эфир /сополимер малеиновой кислоты представляет собой слабокислый (-СООН) ионообменник. Он вступает в реакцию с катионами М+ электролита (М+Х-) в моче, чтобы заменить ионы водорода, которые реагируют с кислотно-щелочным индикатором, что приводит к изменению цвета.
**Кровь (BLD):** Гемоглобин, обладающий пероксидазно-подобной активностью, может разлагать пероксид, освобождая кислород [O], который окисляет индикатор, вызывающий изменение цвета.
**pH:** Измеряется кислотно-щелочным индикатором.
**Protein (PRO):** В соответствии с методом белковой ошибки, индикатор соединяется с катионами белка с образованием нового соединения, в результате чего изменяется цвет.
**Уробилиноген (URO):** Уробилиноген реагирует с солью диазония, формируя кармин в сильно кислых условиях.
**Нитриты (NIT):** Грамположительные бактерии могут уменьшить переход нитратов в нитриты. Нитриты диазотируют с ароматическим амином и, в конечном счете, в сочетании с нафтил этилендиамина дигидрохлоридом, образуют окрашенное в красный цвет соединение.
**Лейкоциты (LEU):** В соответствии с эстеразным принципом, гранулоциты цитоплазмы содержат эстеразу, которая может гидролизовать сложный эфир 3-гидрокси-пиррол субстрата, освобождая фенол, а затем вступает в реакцию с диазореагентом с образованием фиолетового соединения.
**Аскорбиновая кислота (VC):** В соответствии с принципом реактива Тиллмана, аскорбиновая кислота вступает в реакцию с красителем, вызывая произвести изменение цвета. **5. Основной состав**
Продукт главным образом состоит из пластиковой подложки и бумажного реагента. Примечания:
**GLU:** Глюкозооксидаза 16.8%W/W, пероксидаза 0.4%W/W, буфер 57.4%W/W, нереактивная часть 25.4%W/W
**BIL:** Диазониевая соль дихлоранилина 1.2%W/W, буфер 27.8% W/W, нереактивная часть 71.0%W/W
**KET:** Натрия нитропруссид 37.6%W/W, буфер 62.4%W/W.
**VC:** Натриевая соль дихлорофенолоиндола 2.4%W/W, нереактивная часть 97.6%W/W
**SG:** Индикатор 0.8%, метилвиниловый эфир/ сополимер малеинового ангидрида 95.6%W/W, нереактивная часть 3.6%
**BLD:** Гидропероксид кумола 12.3%W/W, o-толуидин 5.8%W/W, буфер 27.6%W/W, нереактивная часть 54.3%W/W
**pH:** Бромтимоловый голубой 1.8%W/W, нереактивная часть 98.2%W/W
**URO:** п-диметиламинобензальдегид 1.1%W/W, нереактивная часть 98.9%W/W
**PRO:** Тетрабромфеноловый голубой 0.7%, буфер 47.5%W/W, нереактивная часть 51.8%W/W
**NIT:** п- аминобензол мышьяковая кислота 2%W/W, нафтилэтилендиамин дигидрохлорид 3.8%W/W, буфер 19.9%, нереактивная часть 74.3%W/W
**LEU:** Сложный эфир аминокислоты 0.8%W/W, соль диазония 0.7%W/W, буфер 32.2%, нереактивная часть 66.3%W/W. **6. Необходимые принадлежности, не включенные в набор.**
Нет.
**7. Хранение, Транспортировка и Срок годности** Хранение: Хранить при 2℃ -30℃ в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей. Срок годности: 18 месяцев при указанных выше условиях. Полоски можно использовать в течение 1 месяца после открытия бутылки. Пожалуйста, обратите внимание на этикетки с датой производства.
**8. Применяемые инструменты** Полоски используются для мочевых анализаторов серии ВА, производства Genrui Biotech lnc., а также для других анализаторов мочи (см этикетку на бутылке). Вы также можете допускать визуальный колориметрический метод, сравнивая с цветовой шкалой на этикетке, только для профессионального использования.
**9. Требования к образцам**
1) Образец мочи должен быть свежим.
2) Используйте чистый, сухой контейнер для сбора мочи, избегая использования контейнеров, содержащих поверхностно-активное вещество и остатки окисленных дезинфицирующих средств. Образцы не нуждаются в центрифугировании. Встряхните мочу тщательно перед тестированием. Тестируйте образец мочи в течение 2 часов.
3) Добавление консервантов к моче может продлить время стабильности большинства компонентов мочи, но не может предотвратить разложение кетонов, билирубина и уробилиногена.
4) Тестирование глюкозы, белка, нитритов, крови и рН будет зависеть от роста бактерий при длительном хранении образцов мочи. 5) Не храните и не транспортируйте образцы под прямыми солнечными лучами и высокой температурой окружающей среды. После испытаний образцы должны быть дезинфицированы и помещены в непроницаемые медицинские мешки для мусора для концентрационного разрушения. **10. Тестовые методы**
**Визуальный метод:**
1) Опустите полоску в образец мочи и вытащите его через 2 секунды. 2) Поместите полоску на ободок контейнера, содержащего образцы, удалите излишнюю мочу. 3) Сравните цвет со стандартным оттенком, напечатанным на бутылке и сделайте запись. Для полуколичественного клинического испытания, считайте результаты испытаний в соответствии с указанным временем для каждого элемента тестирования. рН и значение белка могут быть считаны в любое время в течение 60 секунд после того, как полоска была погружена в образец. Для качественных клинических испытаний, результаты должны быть считаны в течение 1-2 минут. Если есть положительная реакция, повторите тест и прочитайте результат теста в соответствии с заданным временем. После 2х минут реакции не остается диагностического значения.
**Метод измерения прибором:**
Пожалуйста, обратитесь к Руководству по Эксплуатации мочевого анализатора
**11. Справочный диапазон**
**Справочный диапазон пункта**

|  |  |
| --- | --- |
| **Пункт** | **Справочный диапазон** |
| GLU  | <2.8 ммоль/л |
| BIL  | <8.6 мкмоль/л |
| KET | <0.5 ммоль/л |
| SG | 1.005-1.030 |
| BLD | <0.3 мг/л |
| pH | 5-7 |
| PRO | <0.20 г/л |
| URO | <33мкмоль/л |
| NIT | <29 мкмоль/л |
| LEU | <15Клеток/мкл |
| VC | <0.6ммоль/л |

Определение справочного диапазона в соответствии с диапазоном распределения 95% нормального человека. **12. Интерпретация результатов тестирования GLU** Обнаружение глюкозы специфично, положительные результаты не могут быть обнаружены для любых других, отличных от глюкозы веществ в моче. В моче, содержащей не более чем 0,28 ммоль /л аскорбиновой кислоты, 2,2 ммоль /л глюкозы приводит к изменению цвета полоски, которое может быть считано как положительное. Эта площадь не зависит от концентрации аскорбиновой кислоты 2,8 ммоль /л и ацетоуксусной кислоты менее 1,0 ммоль /л. Обычно небольшие количества глюкозы могут выделяться почками, и, как правило, такое небольшое количество меньше, чем чувствительность этой полоски. **BIL** В нормальных условиях билирубин не может быть обнаружен в моче при использовании наиболее чувствительного метода. Наличие следовых количеств билирубина в моче достаточно, чтобы вызвать патологию и Вам нужно сделать дополнительное обследование. Препарат, который окрашивает мочу в красный или красноватый цвет в кислой среде, такой как Феназопиридин, может мешать тестированию билирубина. **KET**
Реактив в этой реакционной зоне реагирует с ацетоуксусной кислотой в моче, не реагируя с ацетоном или бета-гидроксибутиратом. Испытание мочи на кетоны является как правило, отрицательным. Если результат ложноположительный, образец мочи может содержать пигменты или большое количество метаболитов леводопы. **SG**
Эта реакционная зона может обнаружить удельный вес в пределах 1.000-1.030 в моче. Когда pH≥7.0, Вы можете добавить 0,005 для визуализации результата теста удельного веса, мочевой анализатор серии BA имеет автоматическую функцию компенсации, нет необходимости добавлять значение коррекции вручную. **BLD**
Этот мочевой тест может определить концентрацию гемоглобина / миоглобина и эритроцитов. Неповрежденные эритроциты в основном содержат гемоглобин. Этот тест не влияет на небольшое количество витамина С, но если концентрация витамина С больше, чем 250 мг/л, это может привести к ложноотрицательному результату. Некоторые окисляющие загрязнители, такие как гипохлорит, могут привести к ложноположительным результатам. **pH**
Измеряемый диапазон: pH5.0-pH9.0. **PRO** Эта зона реакции наиболее чувствительна к альбумину, чем глобулину, гемоглобину, белку Бенс-Джонса и мукопротеину, так что "негативный" результат не исключает существование этих видов белков. Хотя нормальный человек будет выводить из организма небольшое количество белка, но, как правило, оно не может быть обнаружено с помощью обычных методов. Если цвет глубже, чем «±», то это означает, что моча содержит белок. Для особо забуференной щелочной мочи, возможно получить ложно положительный результат. Если моча загрязнена четвертичными аммониевыми соединениями, определенные консерванты, или чистящие средства могут также привести к ложноположительным результатам. **URO С**одержание Уробилиногена в моче нормальных людей 3.3μмоль/л -16μмоль /л, если содержание 33μмоль/л, есть патология, и пациент нуждается в дальнейшей экспертизе. Отрицательный результат не может быть обнаружен для уробилиногена в этом тесте. **NIT** Нитратредуктаза грам-отрицательных бактерий в моче снижает переход нитратов (выводятся с пищей) в нитриты. Этот тест специфичен для нитритов, не вступает в реакцию с другими веществами, выводящимися из организма с мочой. Розовые пятна или линии не следует оценивать как положительные, но любой равномерный розовый цвет должен быть оценен как положительный результат, показывающий наличие 105 или более грамотрицательных бактерий на мл в образце. Тем не менее, степень окраски не пропорциональна числу существующих бактерий. Отрицательный результат сам по себе не может определить присутствие большого количества бактерий. Отрицательный результат может иметь место при следующих обстоятельствах: (1) Моча не содержит редуктазы микроорганизмов, которые могут снижать переход нитратов в нитриты. (2). Моча не остается достаточно долго (более чем 4 часа) в мочевом пузыре, чтобы завершить трансформацию нитрата в нитрит. (3). Отсутствие нитратов в рационе. Для образца мочи с высоким удельным весом, реактивность снижается. Эта зона реакции не зависит от концентрации аскорбиновой кислоты менее 2,8 ммоль/л. **LEU** Полоска реагирует с эстеразой в лейкоцитарной (нейтрофилы) зоне. В общем случае, нормальный результат анализа мочи отрицательный. Положительный результат ("+" или больше) является клинически значимым. Один критический результат подозревается в клинической значимости, только, если это повторяется в клинике, тогда значение очень важное. Результат теста случайно выбранных образцов женской мочи положителен иногда, из-за загрязнения вагинальными выделениями. Высокое содержание глюкозы (концентрация 160 ммоль/л) или высокий удельный вес мочи снижает результат теста. **VC** Эта реакционная зона используется для обнаружения аскорбиновой кислоты в моче. Вы можете понять уровень аскорбиновой кислоты в организме человека и оценить влияние VC на GLU, BIL, BLD, NIT через тестирование этого пункта. Окисляющий агент (такой как перманганат калия, гипохлорит и т.д.) в моче может повлиять на чувствительность этого теста. **13. 13. Ограничения результатов тестирования** Результат теста мочевой полосы на самом деле не определенная концентрация, но диапазон, который определяется изменчивостью образца мочи (включая изменения анализируемых веществ, помехоустойчивости, изменения значения рН и т.д.). Можно получить различные визуальные результаты для разных людей, имеющих разную визуальную чувствительность. Диагностика и лечение может зависеть не только от этого результата теста, рассматривают историю болезни и другие лабораторные испытания, проводящиеся в то же время. **14. Показатели производительности продукта** 1) Точность Разница между результатами испытаний для каждой концентрации каждого тестового пункта и отмеченные значения соответствующего эталонного раствора должна быть не более, чем один порядок величины. 2). Точность анализа между и внутри Повторите несколько раз контроль качества анализа мочи с полосками, разница между результатами тестов не должна превышать двух порядков величины. 3). Аналитическая специфичность
3).1 Тестовый пункт полоски: GLU, LEU, BIL, URO, VC, BLD.
Концентрация мешающих, добавленных в смесь раствора пунктов тестирования: 15мг/л кетонов, 0,2 мг/л нитритов, 30мг/л бычьего сывороточного альбумина. Результат теста каждого элемента не может быть отрицательным, а разница между результатами испытаний и отмеченными значениями соответствующего эталонного раствора не должна быть более чем один порядок величины. 3).2 Тестовый пункт полоски: KET. Концентрация мешающих веществ, добавленных в смешанный раствор испытуемого образца: 0,2 мг/л нитрита, 30 мг/л бычьего сывороточного альбумина. Результаты испытаний на кетоны не могут быть отрицательными, а разница между результатом теста и маркированным значением соответствующего эталонного раствора не должна быть более чем один порядок величины. 3) 3).3 Тестовый пункт полоски: NIT. Концентрация мешающих веществ, добавленных к смеси раствора испытуемого образца: 15 мг/л кетонов, 30мг/л бычьего сывороточного альбумина. Результат теста на нитриты не может быть отрицательным, а разница между результатами теста и обозначенным значением соответствующего эталонного раствора не должна быть более чем один порядок величины. 3) .4 Тестовый пункт полоски: PRO. Концентрация мешающих веществ, добавленных к смеси раствора испытуемого образца: 0,2 мг/л нитритов, 15мг/л кетонов. Результат теста на PRO не может быть отрицательным, а разница между результатом теста и обозначенным значением соответствующего эталонного раствора не должна быть более чем один порядок величины. 3) .5 Тестовый пункт полоски: SG. Концентрация мешающих веществ, добавленных к смеси раствора испытуемого образца: 15 мг/л кетонов, 0,2 мг/л нитритов, 30 мг/л бычьего сывороточного альбумина. Разница между результатом теста и обозначенным значением соответствующего контрольного раствора не должна быть более чем один порядок величины. 3) .6 Тестовый пункт полоски: рН. Концентрация мешающих веществ, добавленных к смеси раствора испытуемого образца: 15 мг/л кетонов, 0,2 мг/л нитритов, 30мг/л бычьего сывороточного альбумина. Разница между результатами теста и обозначенным значением соответствующего контрольного раствора не должна быть более чем один порядок величины. Смотрите таблицу 1 ниже с отмеченными значениями тестовых пунктов. Таблица 1

|  |  |
| --- | --- |
| **Пункт** | **Контрольное обозначенное значение** |
| LEU  | 1+ |
| NIT  | + |
| URO  | 1+ |
| PRO  | 1+ |
| pH  | 6.0 |
| BLD  | 1+ |
| SG  | 1.000-1.010 |
| KET  | 1+ |
| BIL  | 1+ |
| GLU  | 1+ |
| VC  | 1+ |

4). Анти-VC помехи Проверьте каждый элемент (кроме VC) после добавления соответствующего количества витамина C, разница между результатами испытаний и обозначенными значениями соответствующего контрольного раствора не должна быть больше, чем один порядок величины. Смотрите Таблицу 1 - порядки величины каждого пункта. 5). Диапазон чувствительности Результаты тестирования каждого пункта (за исключением SG и рН) не могут быть отрицательными. Смотрите Таблицу 2 - Требования к SG и рН. Таблица 2

|  |  |
| --- | --- |
| **Пункт** | **Чувствительность** |
| pH  | ≤7.0 |
| PRO  | ≤0.20 г/л |
| URO | ≤33μмоль/л |
| GLU  | ≤2.8 ммоль/л |
| KET  | ≤0.5 ммоль/л |
| BIL | ≤8.6μмоль/л |
| NIT | ≤29μмоль/л |
| .SG | ≤1.015 |
| BLD  | ≤0.3 мг/л |
| VC | ≤100 мг/л |
| LEU  | ≤15 Клеток/мкл |

**15. Меры предосторожности** 1). Только обученный профессионал или врач может работать и интерпретировать полоски. 2). Результаты должны оцениваться в течение определенного времени. 3). Не используйте полоску, если есть изменение цвета. 4). Не прикасайтесь непосредственно тестируемой частью, чтобы избежать загрязнения. 5). Во время тестирования, избегайте прямых солнечных лучей, которые могут повлиять на интерпретацию результатов. 6). Этот продукт предназначен для одноразового использования, обращайтесь с ним, как с медицинскими отходами после использования. 7). Этот продукт используется только для in vitro диагностики. 8). Не следует смешивать различные партии реагентов. 9). Если результаты не соответствуют природе индикаторов, необходимо проверить снова, и реагент может быть выброшен. **16. Иконки Иллюстраций**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Сверьтесь с инструкцией по применению |  | Номер партии |
|  | Ограничения температуры |  | Срок годности |
|  | Реагент для in vitro диагностики  |  | Одноразовый |
|  | Дата производства |  | Производитель |
|  | Авторизованный представительв Европейскомсообществе |  | Маркировка СЕ |
|  | Хранить вдали от солнечного света |  | Хранить в сухом месте |
|  | Каталожный номер |  |  |

**17. Информация об обучении** Пожалуйста, обратитесь к учебному пособию. **18. Справочная информация** Если Вам нужна помощь, пожалуйста, свяжитесь с нами после продажи. **19. Поиск и устранение неисправностей** Свяжитесь с нами после продажи. **20. Ссылки** Национальное руководство по клиническим лабораторным процедурам (третье издание). **21. Производитель** Genrui Biotech lnc.
Адрес: 6F, Shanshui Building B, Nanshan Yungu Innovation
Industrial Park, 1183 Liuxian Blvd, Nanshan District, 518055,
Shenzhen, P.R. China
Сервис постпродажный : Genrui Biotech lnc. **22.Разрешение на производство медицинских приборов** Guangdong SFDA (Государственная Администрация пищевых продуктов и медикаментов), утвержденное Разрешение на производство медицинских приборов No. 20041046 **24. Дата Утверждения и Обновления Инструкции** Дата Утверждения: 8/07/2015
Дата изменения: **25.Гарантия и техническая поддержка** Если недопустимое сообщение повторяется или нужна техническая поддержка, пожалуйста, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Genrui и центром поддержки.