

**Инструкция**  
по применению

Полоски диагностические Уротест-2 для определения глюкозы качественной и белка в моче

ТУ РБ 100845449.002-2004 изм. «б»

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Полоски диагностические Уротест-2 для определения глюкозы качественной и белка предназначены для качественного определения глюкозы и качественного и полуколичественного определения белка в учреждениях здравоохранения, а также в домашних условиях (для экспресс – анализа диагностики *in vitro*).

Моча - конечный продукт работы почек, который является одним из основных компонентов обмена веществ и отражает состояние крови и метаболизма. Совокупность физических и химических параметров мочи, а также анализ содержания в ней различных продуктов метаболизма дает возможность оценить не только функцию почек и мочевыводящих путей, но и состояние некоторых обменных процессов, а также выявить нарушения в работе внутренних органов.

**Диагностическая значимость определения.**

Качественное определение глюкозы и качественное и полуколичественное определение белка в моче используется в качестве вспомогательного метода, который дает возможность одновременно контролировать уровень двух вышеперечисленных аналитов (параметров) мочи, а также контролировать ход лечения многих патологий, в том числе эндокринной системы, почек и мочевыводящих путей.

Полоски диагностические (полоски) предназначены для диагностики *in vitro*.

Полоски предназначены для одноразового использования.

**Область применения** – клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина, экстренная экспресс - диагностика, а также самотестирование.

**ХАРАКТЕРИСТИКА**

Одна полоска диагностическая рассчитана на одно определение двух аналитов в моче: глюкозы и белка .

**Принцип работы.** В основу определения глюкозы и белка в моче положен принцип «сухой химии».

**Глюкоза:** Определение глюкозы основано на окислении глюкозы в присутствии фермента глюкозооксидазы до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Далее, под действием последней, в присутствии фермента пероксидазы происходит окисление хромогена и образование окрашенного соединения. Степень окраски хромогена пропорциональна содержанию глюкозы в исследуемой моче. Результаты показаний не зависят от значения pH, относительной плотности и наличия кетоновых тел в моче. Тест высокочувствителен к глюкозе, реагируя на ее присутствие уже в концентрации 0,5 г/л (2,8 ммоль/л). Следовые показания глюкозы в моче могут достигать значений до 1,0 г/л (5,6 ммоль/л). Все устойчивые показания глюкозы выше 5,6 ммоль/л (1,0 г/л) могут рассматриваться как патологическая глюкозурия. Присутствие в моче аскорбиновой кислоты в физиологических концентрациях не влияет на результаты определения. Тест на глюкозу не дает положительной реакции с другими сахарами и веществами. Ложноположительные результаты могут быть вызваны также недостаточной чистотой посуды для сбора мочи, а также посуды со следами дезинфицирующих средств. И наоборот, неионогенные и анионоактивные детергенты могут быть причиной заниженных или ложноотрицательных результатов.

**Белок:** В основу метода определения положена реакция белка с индикаторным красителем (бромфеноловый синий). При pH, поддерживаемом на постоянном уровне благодаря буферу, из-за присутствия белка происходит отдача ионов  $H^+$  индикатором, который при этом изменяет цвет с желтого на темно-голубой. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию белка в моче. Тест высокочувствителен к альбумину. Чувствительность к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белкам Бенс-Джонсона намного ниже. На определение белка не влияет величина pH, но в экстремально щелочной моче (с pH выше 8) или в моче с исключительно высокой буферной емкостью полоски диагностические могут давать ложноположительные реакции и при отсутствии белка; в таких случаях мочу следует подкислить несколькими каплями уксусной кислоты до pH 5-6 и повторить определение с использованием новой полоски. Ложноположительные результаты может давать моча пациентов, принимавших хининовые препараты или лекарства на базе производных хинолина. Ложноположительные результаты могут быть вызваны также недостаточной чистотой посуды для сбора мочи, а также со следами дезинфицирующих средств. И наоборот, неионогенные и анионоактивные детергенты могут быть причиной заниженных или ложноотрицательных результатов.

Полоска диагностическая представляет собой полоску из бумаги или полистирола размером (5x75) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположены два аналитических элемента, пропитанных соответствующими реактивами, размером (5x5) мм, находящиеся на расстоянии 3 мм от края полоски и 3 мм между элементами:

- верхний** (бежевый) - для определения глюкозы.
- нижний** (желтый) - для определения белка.

Состав Уротест-2: полоски - 50 или 100 шт.; этикетка со шкалой сравнения цветности или шкала сравнения цветности - 1 шт.; инструкция по применению - 1 шт.

В комплект поставки входят: полоски диагностические УРОТЕСТ-2; паспорт (1 экз. на потребительскую или транспортную тару изделий).

## **АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### Глюкоза.

Оценку наличия глюкозы в образце проводят согласно изменению окраски аналитического элемента от голубого до синего цвета. В случае отсутствия глюкозы цвет аналитического элемента остается бежевым. Минимально определяемая концентрация глюкозы в моче не более 0,5 г/л (2,8 ммоль/л).

### Белок.

Шкала определяемых концентраций белка г/л: 0,0; 0,3; 1,0; 3,0; 10,0. Минимально определяемая концентрация белка в моче не более 0,3 г/л.

**Ограничение метода.** Полоски предназначены для качественного определения глюкозы и качественного и полуколичественного определения белка в моче. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недействительных результатов. Результаты, полученные с помощью полосок диагностических Уротест-2 для определения глюкозы качественной и белка в моче должны использоваться совместно с другими клиническими данными для постановки точного диагноза. Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа через три дня. Если результат положительный или вызывает сомнение, необходимо обратиться к врачу.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**ВНИМАНИЕ!** Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по применению. Использовать строго согласно инструкции по применению. Не принимать внутрь! Все компоненты полосок являются нетоксичными. Для сохранения активности полоски следует избегать прикосновений руками к аналитическим элементам. Полоски биологически безопасны, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. При работе с исследуемыми образцами рекомендуется использовать резиновые перчатки. Инструменты, оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории Республики Беларусь. Беречь от детей. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Перед применением убедиться в целостности полосок путем визуального осмотра. При работе следует соблюдать требования СанПин «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской техники», Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов для их изготовления» №128 от 16.12.2013 г., утвержденные постановлением Министерства здравоохранения РБ. При работе с полосками в домашних условиях для самотестирования следует соблюдать общие правила санитарии. Полоска диагностическая не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения, а также материалов животного и человеческого происхождения. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

### **МАТЕРИАЛЫ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

- часы, таймер или секундомер; - чистая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага).

### **АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ**

В качестве анализируемого образца используется моча человека, полученная в соответствии с рабочими инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследования. Для наилучших результатов работы теста используйте свежесобранные образцы. Неправильный сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести как к ложноотрицательному, так и к ложноположительному результату. После взятия материала мочу следует исследовать в течение 4 часов.

### **ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА**

Перед началом исследования пенал с полосками и образцы мочи выдержать при температуре +15 - +30°C не менее 20 минут.

1. Контроль проводить при температуре +15 - +30°C и при хорошем освещении (на хорошем рассеянном дневном свете или при искусственном освещении аналогичного характера).
2. Открыть пенал, извлечь из него полоску, после чего пенал немедленно плотно закрыть крышкой.
3. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к аналитическим элементам полоски.
4. Погрузить аналитические элементы полоски полностью в мочу. В момент погружения полоски в мочу включить секундомер (часы, таймер). Через 1-2 секунды извлечь полоску и удалить избыток мочи на аналитических элементах осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.
5. Затем положить полоску на ровную сухую поверхность аналитическими элементами вверх и выдержать на воздухе 1 минуту с момента погружения полоски в мочу.
6. Произвести визуальную оценку окраски **верхнего** аналитического элемента для определения глюкозы и **нижнего** аналитического элемента для определения белка. Все варианты изменения окраски **верхнего** аналитического элемента от голубого до синего цвета расцениваются как положительный результат. В случае отсутствия глюкозы в моче цвет аналитического элемента остается бежевым. Цвет **нижнего** аналитического элемента сравнить с эталоном на прилагаемой шкале сравнения цветности для белка, находящейся на этикетке пенала.

## **ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

**ВНИМАНИЕ!** Считывание результатов для глюкозы и белка проводить через 1 минуту после погружения аналитических элементов в мочу: а) все варианты изменения окраски аналитического элемента для глюкозы от голубого до синего цвета расцениваются как положительный результат;

б) сравнить окраску аналитического элемента на белок с эталоном на прилагаемой шкале сравнения цветности для белка.

Регистрация результатов анализа по истечении более 1 минуты недопустима, такие результаты являются недостоверными.

Изменение окраски любого аналитического (их) элемента (ов) свидетельствует о наличии одного из аналитов в моче (качественное определение). Полуколичественное определение содержания белка проводить путем сопоставления окраски аналитического элемента с эталоном на прилагаемой шкале сравнения цветности для белка. Шкала сравнения цветности содержит 5 цветовых полей соответствующих концентраций белка.

### **Неправильный результат.**

Присутствие на полоске каких-либо других цветовых полей после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность полоски для анализа. Рекомендуется протестировать образец мочи пациента повторно.

Результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики.

## **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

Транспортирование полосок диагностических Уротест-2 для определения глюкозы качественной и белка в моче должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре +2 - +30°C.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

## **ХРАНЕНИЕ**

Полоски диагностические Уротест-2 должны храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре +15 - +30°C (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей), в течение всего срока годности – 2 года.

После первого вскрытия пенала полоски следует хранить не более 3 месяцев при температуре +15 - +30°C.

Извлеченная из пенала полоска хранится в течение 15 минут при температуре +15 - +30°C.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

## **ЭКСПЛУАТАЦИЯ**

Полоски диагностические Уротест-2 при соблюдении требований данной инструкции стабильны в течение всего срока годности.

Не использовать полоски Уротест-2 с истекшим сроком годности. Срок годности указан на этикетке пенала.

Не использовать полоски Уротест-2, если упаковка повреждена.

Запрещается прикасаться руками к аналитическим элементам полосок.

После вскрытия пенала и извлечения из него полосок анализ должен быть произведен в течение 15 минут при условии соблюдения температуры +15 - +30°C. Не использованные в течение этого времени полоски следует выбросить.

Каждый раз после извлечения полосок из пенала последний следует немедленно плотно закрыть крышкой.

Необходимо предохранять пеналы с полосками от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей.

Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на прилагаемую шкалу сравнения цветности и аналитические элементы полосок.

Полоски диагностические Уротест-2 предусматривают только однократное применение. Не использовать повторно.

Неправильное обращение с полоской и изменение процедуры анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению.

Изделия и /или компоненты полосок Уротест-2 для определения глюкозы качественной и белка в моче ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

В случае профессионального использования, утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

Медицинские отходы класса опасности 3. Утилизацию или уничтожение комплектов следует проводить в соответствии с СанПин «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» №14 от 07.02.2018 г., утвержденные постановлением Министерства здравоохранения РБ.

В случае самотестирования после использования все компоненты и упаковку выбросить в мусоросборник.

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность полосок диагностических Уротест-2 для определения глюкозы качественной и белка в моче, а также соответствие полосок диагностических Уротест-2 требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества полосок диагностических Уротест-2 для определения глюкозы качественной и белка в моче, следует обращаться в Общество с дополнительной ответственностью «Белбиомедтест» (ОДО «Белбиомедтест»), Республика Беларусь, 220089, а/я 98, г. Минск, ул.Железнодорожная, д.27В, к.416, телефон/факс: +375172263944, тел.: +375172263948, E-mail: [office@beltest.by](mailto:office@beltest.by), сайт: [www.beltest.by](http://www.beltest.by)