Инструкция по применению
Полоски индикаторные Урикет-1 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Тест-полоски
Страна: Россия
Производитель: Биосенсор
Порядок отпуска: без рецепта
Количество в упаковке: 1



Описание

Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения кетоновых тел в моче УРИКЕТ-1 предназначены для качественного и полуколичественного определения кетоновых тел в моче в медицинских учреждениях, а также в домашних условиях (для экспресс-анализа диагностики in vitro).Область применения - клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина, экстренная экспресс-диагностика, а также самотестирование.Кетоновые тела относятся к группе органических соединений (Р-оксимасляная кислота, ацетоуксусная кислота и ацетон), являющихся промежуточными продуктами обмена жиров, углеводов и белков. Появление повышенного количества кетоновых тел в моче свидетельствует о нарушении углеводного и жирового обмена.Полоски индикаторные предназначены для диагностики ин витро.Полоски индикаторные предназначены для одноразового использования.Диагностическая значимость определения.
Качественное и полуколичественное определение кетоновых тел в моче (кетонурия) используется в качестве вспомогательного метода, для контроля за течением сахарного диабета, углеводном голодании, лихорадочных состояниях, общем голодании и истощении, приеме богатой кетогенными веществами пищи, при приеме значительных количеств щелочных веществ, при состояниях после операций, гликогенозах I, II и VI типа, гиперинсулинизме, тиреотоксикозе, выраженной глюкозурии, акромегалии, гиперпродукции глюкокортикоидов, инфекционных болезнях (скарлатине, гриппе, туберкулезном менингите и др.), тяжелых интоксикациях (например, при отравлении свинцом) и др..Принцип работы. В основе метода определения кетоновых тел в моче лежит серия последовательных

химических реакций между кетоновыми телами, нитроферрицианидом натрия и диамином, в результате которых происходит образование окрашенного соединения. Интенсивность окраски, развившейся в ходе химической реакции, определяется степенью взаимодействия нитроферрицианида натрия и диамина с кетоновыми телами и пропорциональна содержанию кетоновых тел в моче.Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размерами (3-6)х(60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент размерами (3-6)х(3-6) мм. Сенсорный элемент прикреплен на расстоянии 0-3 мм от края полоски.Сенсорный элемент - это специальным образом обработанный материал, который служит для качественного и полуколичественного определения кетоновых тел в моче. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИДиапазон определяемых концентраций кетоновых тел составляет 0,0 - 16,0 ммоль/л. Цветная шкала на этикетке содержит 6 цветовых полей,соответствующих концентрациям кетоновых тел (в ммоль/л): 0,0, 0,5, 1,5, 4,0, 8,0 и &16ДМинимально достоверно определяемая концентрация кетоновых тел в моче составляет не более 0,5 ммоль/л.Чувствительность и специфичность определения. Определение кетоновых тел высоко чувствительно к наличию ацетоуксусной кислоты в моче, реагируя на ее присутствие уже в концентрации 0,5 ммоль/л, в то же время сенсорный элемент практически не реагирует на наличие р-оксимасляной кислоты и ацетон. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды для сбора мочи. Ограничение метода. Полоски индикаторные предназначены для качественного и полуколичественного определения кетоновых тел в моче человека. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недействительных результатов. Поэтому результаты, полученные с помощью Полосок индикаторных УРИКЕТ-1, 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.МАТЕРИАЛЫ, ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ часы, таймер или секундомер, чистая фильтровальная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага).АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫВ 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. Моча человека без особых условий ее сбора. Мочу собрать в контейнер, тщательно перемешать, не центрифугировать. После взятия материала мочу следует исследовать в течении 8

часов. Если анализ проводится не в день взятия, образцы мочи следует хранить при температуре +2-+8°С не более 8 часов, при температуре -20°С не более 2 месяцев. Допускается однократное замораживание/размораживание образцов.

Состав

Полоски индикаторные - 50 шт., этикетка с цветовой шкалой - 1 шт., инструкция по применению - 1 шт.

Форма выпуска

Тест-полоски

Показания

Для качественного и полуколичественного определения кетоновых тел в моче для экспресс-анализа диагностики in vitro. Одна Полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения содержания кетоновых тел в моче.

Способ применения и дозы

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗАПеред началом исследования комплект(ы) с Полосками индикаторными и образцы выдержать при температуре (+15-+30°С) не менее 20 мин1. Контроль проводить при температуре (+15-+30°С).2. Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь из него Полоску индикаторную.В случае упаковки Полосок индикаторных в пенал, последний немедленно плотно закрыть крышкой.3. Погрузить сенсорный элемент Полоски индикаторной полностью в мочу. Через 2-3 секунды извлечь Полоску индикаторную и удалить избытокмочи на сенсорном элементе осторожным прикосновением ребра Полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды4. Положить Полоску индикаторную на ровную сухую поверхность сенсорным элементом вверх.5. Через 1 минуту с момента погружения сенсорного элемента в мочу сравнить окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой на этикетке упаковки при хорошем освещении.Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете.Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу Полосок индикаторных..ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводить через 1 минуту после извлечения Полоски индикаторной из исследуемого образца, сравнивать окраску с цветовой шкалой при хорошем освещении. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 1 минуты недопустима, такие результаты являются недостоверными. Изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии кетоновых тел в моче (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы. Цветовая шкала на этикетке содержит 6 цветовых полей, соответствующих концентрациям кетоновых тел в ммоль/л: 0,0, 0,5, 1,5, 4,0, 8,0 и г16,0. Неправильный результат. Отсутствие на Полоске индикаторной каких-либо цветовых полей после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Полосок индикаторных для анализа. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно. Результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики.

Особые указания

ВНИМАНИЕ! Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по применению! Использовать строго согласно инструкции по применению. Не принимать внутрь! Потенциальный риск - класс 2а. Все компоненты Полосок индикаторных являются нетоксичными. Для сохранения активности Полосок индикаторных следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу. Полоски индикаторные биологически безопасны, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. При работе с исследуемыми образцами рекомендуется использовать резиновые перчатки. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводится анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ. Беречь от детей. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Перед применением убедиться в целостности Полосок индикаторных путем визуального осмотра. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности». При работе с Полосками индикаторными в домашних условиях в качестве самотестирования следует соблюдать общие правила санитарии. 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).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от +4 ºС до +25 ºС.