Инструкция по применению
Уриполиан-11А Тест-полоски индикаторные для анализа мочи 25 шт

Характеристики

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



Описание

Тест-Полоски Индикаторные Уриполиан-11А - тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови /гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-XN - ТУ 21.20.23-007-45677786-2018Обозначения параметров - X и N указана на этикетке комплекта Тест-полосок: X - обозначает количество определяемых аналитов N - комбинацию определяемых аналитов.Методика проведения определения Тест-полосками Уриполиан-XN одинаковая для любой конфигурации теста. Характеристика.Одна Тест-полоска рассчитана на одно определение 1-11 аналитов (параметров) в моче: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты. X - обозначает количество определяемых аналитов мочи, N - комбинацию определяемых аналитов мочи. Принцип работы.В основе определения: глюкозы, белка, крови /гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче лежат принципы «сухой химии».Кровь/гемоглобин: Гемоглобин и миоглобин катализируют реакцию окисления хромогена, содержащегося в сенсорном элементе Тест-полоски, за счет перекисей органического происхождения. Пятнистое окрашивание или появление зеленых точек и пятен на сенсорном элементе указывают на наличие интактных(целых) эритроцитов (в этом случае, примерный порог чувствительности составляет 10,0 эри/мкл, что приблизительно соответствует содержанию 0,3 мг гемоглобина или миоглобина в 1 л мочи). Чем больше точек и пятен на сенсорно элементе, тем больше интактных

эритроцитов. Поэтому приводится вторая цветовая шкала, как некий макет для правильной интерпретации появления точек и пятен на сенсорном элементе. Присутствие гемоглобина, гемолизированных эритроцитов и миоглобина в моче указывает равномерное окрашивание сенсорного элемента. Тест в одинаковой степени чувствителен как к гемоглобину, так и к миоглобину. Порог чувствительности на наличие гемоглобина составляет 10,0 эритроцитов в 1 микролитре мочи (эри/мкл) или 0,3 мг/л. Высокие концентрации неспецифических акцепторов кислорода, такие как аскорбиновая кислота, гентизиновая кислота, глутатион и др., могут уменьшать чувствительность теста. Завышенные или ложноположительные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды для сбора мочи, а также со следами моющих и дезинфицирующих средств.Гпюкоза: Тест высокочувствителен к глюкозе, реагируя на ее присутствие уже в концентрации от 0,01 (0,6) до 0,05 (2,8) % (ммоль/л). В основе метода определения глюкозы лежит специфическая ферментативная реакция окисления глюкозы до глюконовой кислоты и перекиси водорода. Под действием последней в присутствии фермента пероксидазы происходит окисление хромогена и образование окрашенного соединения. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию глюкозы в исследуемых образцах мочи. Результаты показаний не зависят от значения pH, относительной плотности и наличия кетоновых тел. Уровень глюкозы равный 1,7 ммоль/л в первой утренней порции мочи принято считать за верхний предел физиологической глюкозурии. Следовые показания глюкозы в моче могут достигать значений до 5,6 ммоль/л (100 мг/дп). Устойчивые показания глюкозы выше 5,6 ммоль/л (100 мг/дл) и выше могут рассматриваться как патологическая глюкозурия. Присутствие в моче аскорбиновой кислоты в физиологических концентрациях не влияет на результаты определения.Кетоновые тела: В основе метода определения кетоновых тел лежит серия последовательных химических реакций между кетоновыми телами, нитроферрицианидом натрия и диамином, в результате которых происходит образование окрашенного соединения. Интенсивность окраски, полученная в ходе химической реакции, определяется степенью взаимодействия нитроферрицианида натрия и диамина с кетоновыми телами и пропорциональна содержанию ацетоуксусной кислоты в моче. Порог чувствительности к ацетоуксусной кислоте составляет 0,5 ммоль/л. Как правило кетоновые тела: 1 -3 % ацетона, 30-40 % ацетоуксусной кислоты и 60-70 % бета-оксимасляной кислоты.Билирубин: Метод определения основан на образовании комплекса соли диазония с билирубином (порог чувствительности 9,0 мкмоль/л или 0,3 мг/дл). Незначительное розовое окрашивание сенсорной зоны теста свидетельствует о положительном патологическом результате. Другие составляющие мочи (присутствие уробилиногена свыше 100 мкмоль/л) образуют более или менее интенсивное желтое окрашивание сенсорной зоны. В этом случае рекомендуется считывать тест через 2 минуты после смачивания сенсорной зоны.

Ложноположительные результаты определения может быть получен в пробах мочи больных, принимающих лекарственных препараты, которые окрашивают мочу в оттенках красного цвета. Ложноотрицательный результат может вызвать высокая концентрация аскорбиновой кислоты (более 500 мг/л).Белок: В основе метода определения лежит метод химических pH индикаторов. В зависимости от количества белка в моче изменяется константа диссоциации, а, соответственно, и интенсивность окраски. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию белка в моче. Определение белка высоко чувствительно к наличию альбумина, реагируя на его присутствие в моче уже в концентрации 0,1 г/л. Чувствительность к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белкам Бенс-Джонсона намного ниже. На определение белка не влияет величина pH мочи, но в экстремально щелочной моче (с pH выше 8) или в моче с исключительно высокой буферной емкостью полоски индикаторные 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 индикаторной. 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 анионактивные детергенты могут быть причиной заниженных или ложноотрицательных результатов.Кислотность (pH): Сенсорная зона содержит pH индикаторы - метиловый красный и бромтимоловый синий. В зависимости от значений pH мочи изменяется окраска pH индикаторов. У здоровых людей в свежесобранной моче значение pH чаще всего составляет от 5 до 6.Уробилиноген: Определение основано на реакции уробилиногена с p-диметиламинобензальдегидом с образованием окрашенного комплекса красного цвета (порог чувствительности 17,5 мкмоль/л). Уровень уробилиногена 33-35 мкмоль/л является критическим показателем, отражая переход от нормального состояния к патологии. Факторы, влияющие на реакцию Эрлиха, не оказывают влияние на сенсорную зону теста. Большое количество билирубина может привести к быстрому окрашиванию сенсорной зоны в желтый цвет, который примерно через минуту может измениться. Относительная плотность: Тест основан на определении концентрации ионов в моче и хорошо коррелирует с рефрактометрическим методом только при значении pH мочи 6,5-7,5 ед. В присутствии катионов ионы водорода высвобождаются из комплексонов, что приводит к образованию окрашенного соединения. Наличие в моче белка от 1,0 до 5,0 г/л или при кетоацидозе наблюдается тенденция к увеличению относительной плотности. Повышение относительной плотности вследствие повышения концентрации глюкозы свыше 1000 мг/дл (56 ммоль/л) не определяется. Для правильного определения плотности при pH мочи 6,0 ед. от

полученного значения плотности необходимо вычесть коэффициент 0,005, при значениях pH мочи 8,0 ед. к полученному значению плотности необходимо прибавить коэффициент 0,005. При значениях pH мочи 8,0 в сторону занижения. Поэтому для правильного определения плотности при pH 8,0 необходимо воспользоваться урометром. Так как буферная емкость и pH исследуемой мочи могут повлиять на правильность определения, для уточнения полученного результата можно воспользоваться урометром.Нитриты: Определение основано на спец

Состав

Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размером (3-6)х(60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент размером (3-6)(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 параметров в моче.КомплектацияТест-полоски индикаторные - 25 шт. этикетка с цветовой шкалой -1 шт. инструкция по применению -1 шт. В комплект поставки входят: тест-полоски индикаторные Уриполиан-XN паспорт (1экз. на потребительскую или транспортную тару изделий).

Форма выпуска

Тест

Показания

НазначениеТест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-XN предназначены для качественного и полуколичественного определения крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, pH, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче в медицинских учреждениях, 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. Она содержит воду, продукты метаболизма, электролиты, микроэлементы, гормоны, спущенные клетки канальцев и слизистой мочевыводящих путей, лейкоциты, соли, слизь. 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 и полуколичественное определение глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче используется в качестве вспомогательного метода, который дает возможность контролировать уровень от 1 до 11 вышеперечисленных аналитов (параметров) мочи, а также контролировать ход лечения многих патологий, в том числе почек и мочевыводящих путей.Тест-полоски предназначены для диагностики ин витро. Тест-полоски предназначены для одноразового использования. Область применения - клиническая лабораторная диагностика, клиническая медицина, экстренная экспресс диагностика, а также самотестирование.

Способ применения и дозы

Проведение анализаПеред началом исследования комплект(ы) с Тест-полосками и образцы мочи довести до температуры +15-+30°С. Контроль проводить при температуре (+15-+30°С).1. Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь из него Тест-полоску. В случае упаковки Тест-полоски в пенал, последний немедленно плотно закрыть крышкой.2. Погрузить сенсорный(е) элемент(ы) Тест-полоски полностью в мочу. Через 2-3 секунды извлечь Тест-полоску и удалить избыток мочи на сенсорном (ых) элементе(ах) осторожным прикосновением ребра полоски кчистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.3. Положить Тест-полоску на ровную сухую поверхность сенсорным(ми) элементом(ами) вверх.4. Через 1 минуту с момента погружения сенсорного(ых) элемента(ов) в мочу сравнить его(их) окраску с соответствующей цветовой шкалой при хорошем освещении.5. Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете.6. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорным элементам Тест-полоски.7. Регистрация полученных результатов анализа может проводиться визуально. Интерпретация результатовВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводить через 1 минуту после извлечения Тест-полоски из исследуемого образца. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 1 минуты недопустима, такие результаты являются недостоверными.Изменение окраски любого сенсорного(ых) элемента(ов) свидетельствует о наличии одного из аналитов(параметров) в моче (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного(ых) элемента(ов) с соответствующими цветовыми шкалами. Этикетка содержит цветовые шкалы, состоящие из ряда цветовых полей, рядом с каждым из которых указаны концентрации соответствующего определяемого аналита (параметра).Обозначения параметров - X и N указана на этикетке комплекта Тест-полосок: X - обозначает количество определяемых аналитов N - комбинацию определяемых аналитов.Методика проведения определения Тест-полосками Уриполиан-XN одинаковая для любой конфигурации теста.Неправильный результат. Отсутствие на Тест-полоске каких-либо цветовых полей после проведения теста указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Тест-полоски 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

Перед использованием внимательно ознакомиться с инструкцией по применению! Использовать строго согласно инструкции по применению.Не принимать внутрь! Потенциальный риск - класс 2а. Все компоненты Тест-полосок являются нетоксичными. Для сохранения активности Тест-полоски следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу. Тест-полоски 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 проводился 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 Тест-полосок путем визуального осмотра. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (IS015190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности». При работе с Тест-полосками 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

В сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 0С.