Инструкция по применению
Полоски индикаторные Ури-РН 50 шт

Характеристики

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



Описание

Полоски индикаторные для полуколичественного определения pH мочи Ури-pH предназначены для полуколичественного определения pH мочи 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. pH это водородный показатель, позволяющий по количеству ионов водорода оценить кислотно-щелочной баланс биологических жидкостей. Показатель определения pH мочи указывает на метаболизм, функционирование почек, фильтрацию крови, свидетельствует о характере работы выделительной системы. Полоски индикаторные предназначены для диагностики ин витро. Полоски индикаторные предназначены для одноразового использования.Диагностическая значимость определения. Полуколичественное определение pH мочи используется в качестве вспомогательного метода. Норма pH мочи составляет 5,0-7,0 ед. Отклонения от нормативных значений дает основание предполагать: патологические дисфункции внутренних органов, болезни почек, мочекаменную болезнь, инфекции мочеполовой системы, заболевания пищеварительной системы, сепсис и интоксикацию, аллергию, декомпенсацию сахарного диабета, диетический дисбаланс, превышение физиологических нагрузок и др. ХАРАКТЕРИСТИКАОдна Полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения pH мочи.Принцип работы. В основе метода определения pH мочи лежит метод химических pH индикаторов (бромтимоловый синий, метиловый красный). В зависимости от значений pH мочи изменяется окраска pH индикаторов. Сравнивая окраску pH индикаторов с эталоном на цветовой шкале, оценивают

значение pH мочи. Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размерами (3-6)х(60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент размерами (3-б)х(3-б) мм. Сенсорный элемент прикреплен на расстоянии 0-3 мм от края полоски. Сенсорный элемент - это специальным образом обработанный материал, который служит для полуколичественного определения pH мочи.АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИДиапазон определяемых значений pH составляет 5,0 - 9,0 ед. Цветовая шкала на этикетке содержит 7 цветовых полей, соответствующих значениям pH (в ед.): 5,0, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8.0 и ?9,0, Минимально достоверно определяемое значение pH мочи составляет не более 5,0 ед. Чувствительность и специфичность определения. Определение pH мочи зависит от количества ионов водорода в урине и основано на методе pH индикаторов (бромтимолового синего, метилового красного), поэтому определение pH возможно от 5,0 ед. Неионогенные и анионактивные детергенты, а также следы дезинфицирующих средств, могут быть причиной заниженных или завышенных результатов. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть вызваны недостаточной чистотой посуды для сбора мочи. Ограничение метода. Полоски индикаторные предназначены для полуколичественного определения pH мочи 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 Ури-pH, должны использоваться совместно с другими клиническими данными для постановки точного диагноза. Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа через 5-10 минут. Если результат вызывает сомнение необходимо обратиться к врачу.МАТЕРИАЛЫ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИчасы, 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. 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 полуколичественного определения pH мочи для экспресс-анализа диагностики in vitro.

Способ применения и дозы

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗАПеред началом исследования комплект(ы) с Полосками индикаторными и образы выдержать при температуре (+15-+30°С) не менее 20 мин.1. 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 1-2 секунды извлечь Полоску индикаторную и удалить избыток мочи на сенсорном элементе осторожным прикосновением ребра Полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.4. Через 15 секунд с момента погружения сенсорного элемента в мочу сравнить окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой на этикетке упаковки 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 сенсорному элементу Полосок индикаторных.ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВВНИМАНИЕ! Считывание результатов проводить через 15 секунд после извлечения Полоски индикаторной из исследуемого образца, сравнивать окраску с цветовой шкалой при хорошем освещении. Регистрация результатов анализа по истечении более чем 30 секунд недопустима, такие результаты являются не достоверными. Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующими цветовыми полями шкалы. Цветовая шкала на этикетке содержит 7 цветовых полей, соответствующих значениям pH в ед.: 5,0, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0 и S9.0.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.УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИИнформация, об особенностях транспортировки должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.Транспортировка. Транспортировка Полосок индикаторных Ури-рН должна производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре -25 - +30°С. Транспортировка изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должна осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат. Свойства Полосок индикаторных Ури-рН допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования при условии, что перед началом применения комплект(ы) с Полосками индикаторными доведены до температуры +15-+30°С.Хранение. Полоски индикаторные Ури-рН должны храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-+30°С (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей), в течение всего срока годности - 24 месяца. Хранение изделий при температуре от +2-+8°С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. После первого вскрытия пенала Полоски индикаторные следует хранить не более 12 месяцев при температуре +15-+30°С. Извлеченная из комплекта Полоска индикаторная хранится в течение 30 минут при температуре +15-+30°С. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.Эксплуатация. После вскрытия индивидуальной упаковки с Полоской индикаторной анализ должен быть произведен в течении 30 минут при условии соблюдения температуры (+15-30°С). Полоски индикаторные Ури-рН при соблюдении требований данной инструкции стабильны в течении всего срока годности. Не использовать Полоски индикаторные Ури-рН с истекшим сроком годности. Срок годности указан на внешней стороне упаковки. Не использовать Полоски индикаторные Ури-рН, если упаковка повреждена. Полоски индикаторные Ури-рН предусматривают только однократное применение. Не использовать повторно. Необходимо предохранять комплекты с Полосками индикаторными от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветовую шкалу и сенсорный элемент Полосок индикаторных. Каждый раз после извлечения Полоски индикаторной из пенала последний следует немедленно и плотно закрыть

крышкой. Поскольку цветовая шкала различных серий комплектов Полосок индикаторных может отличаться по окраске, необходимо сравнивать окраску сенсорного элемента Полоски только со шкалой той упаковки, из которой была взята Полоска индикаторная. Полоски индикаторные, вынутые из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованные в течение 30 минут, следует выбросить. Запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу Полосок индикаторных. Неправильное обращение с Полоской индикаторной и изменение процедуры анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению. Изделия и /или компоненты Полосок индикаторных Ури-рН 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 Б. Утилизацию или уничтожение комплектов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». В случае самотестирования после использования все компоненты и упаковку выбросить в мусоросборник. Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность Полосок индикаторных Ури-рН, а также соответствие Полосок индикаторных Ури-рН требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

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 Полоски индикаторной 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 (IS015190:2003) «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.