

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче

УРИБЕЛ

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ предназначены для качественного и полуколичественного определения белка в моче при необходимости экстренной диагностики в медицинских учреждениях, а также в домашних условиях (для экспресс-анализа диагностики *in vitro*).

1.2. Белок общий в моче – это ранний и чувствительный признак первичных заболеваний почек и вторичных нефропатий при системных заболеваниях. В норме лишь незначительное количество белка теряется с мочой благодаря фильтрационному механизму почечного клубочка – фильтра, препятствующего проникновению крупных заряженных белков в первичный фильтрат. Белок в моче также появляется в результате его избыточного образования в организме и усиленной фильтрации в почках. При этом количество белка, поступившего в фильтрат, превосходит возможности реабсорбции в почечных канальцах и в итоге выделяется с мочой.

1.3. Диагностическая значимость определения.

Качественное и полуколичественное определение белка в моче используется в качестве вспомогательного метода для контроля уровня белка, а также диагностики, мониторинга и оценки функции почек при лечении.

1.4. Полоски индикаторные предназначены для диагностики *in vitro*.

1.5. Полоски индикаторные предназначены для одноразового использования.

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

2. ХАРАКТЕРИСТИКА.

2.1. Одна Полоска индикаторная предназначена для проведения одного определения содержания белка в моче.

2.2. Принцип работы. Определение основано на феномене протеиновой ошибки некоторых химических рН индикаторов. В зависимости от количества белка в моче изменяется константа диссоциации и происходит изменение окраски. Интенсивность окраски пропорциональна содержанию белка в моче.

Сравнивая интенсивность окраски сенсорной зоны Полоски индикаторной с эталоном на цветовой шкале, оценивают содержание белка в моче.

2.3. Полоска индикаторная представляет собой полоску из пластика размером (3-6)×(60-90) мм, выполняющую функцию подложки, на которой расположен сенсорный элемент размером (3-6)×(3-6) мм. Сенсорный элемент прикреплен к подложке посредством двухстороннего липкого скотча на расстоянии 0-3 мм от края полоски.

Сенсорный элемент - это специальным образом, обработанный материал, который служит для качественного и полуколичественного определения общего белка в моче.

2.4. Состав Полосок индикаторных УРИБЕЛ:

- полоски индикаторные – 1, 25, 50, 75, 100, 125 или 150 шт.;
- этикетка с цветовой шкалой – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2.5. В комплект поставки входят:

- полоски индикаторные УРИБЕЛ;
- паспорт (1экз. на потребительскую или транспортную тару изделий).

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1. Диапазон определяемых концентраций белка в моче составляет 0,0–10,0 г/л. Цветовая шкала на этикетке содержит 6 цветовых полей, соответствующих концентрациям белка: 0,0 г/л; 0,1 г/л; 0,3 г/л; 1,0 г/л; 3,0 г/л и 10 г/л.

3.2. Минимально определяемая концентрация белка в моче составляет не более 0,1 г/л.

3.3. Чувствительность и специфичность определения. 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 анионоактивные детергенты могут быть причиной заниженных или ложноотрицательных результатов.

3.4. Ограничение метода.

3.4.1. Полоски индикаторные предназначены для качественного или полуколичественного определения белка в моче человека. Несоблюдение процедур тестирования и интерпретации результатов может отрицательно сказаться на процессе тестирования и (или) привести к получению недостоверных результатов. Поэтому результаты, полученные с помощью полосок индикаторных УРИБЕЛ, должны использоваться совместно с другими клиническими данными для постановки точного диагноза.

3.4.2. Полученные результаты рекомендуется подтвердить путем проведения повторного анализа через три дня. Если результат положительный или вызывает сомнение, необходимо обратиться к врачу.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. **ВНИМАНИЕ!** Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению! Использовать строго согласно Инструкции по применению. Не принимать внутрь!

4.2. Потенциальный риск – класс 2а.

4.3. Все компоненты Полосок индикаторных являются нетоксичными.

4.4. Для сохранения активности Полоски индикаторной следует избегать прикосновений руками к сенсорному элементу.

4.5. Полоски индикаторные биологически безопасны, однако с исследуемыми образцами необходимо обращаться, как с потенциально инфицированным материалом. При работе с исследуемыми образцами рекомендуется использовать резиновые перчатки.

4.6. Инструменты и оборудование, а также поверхности, на которых проводился анализ, обработать соответствующими дезинфицирующими средствами, разрешенными для применения на территории РФ.

4.7. Беречь от детей.

4.8. Не использовать по истечении срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Перед применением убедиться в целостности Полосок индикаторных путем визуального осмотра.

4.9. При работе следует соблюдать требования ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) «Лаборатории медицинские Требования безопасности».

4.10. При работе с Полосками индикаторными в домашних условиях в качестве самотестирования следует соблюдать общие правила санитарии.

4.11. Не содержит каких-либо лекарственных средств для медицинского применения, а также материалов животного и человеческого происхождения.

4.12. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.13. При использовании согласно инструкции по применению изделие является безопасным (не несет физических, экологических и иных рисков).

5. МАТЕРИАЛЫ ОБОРУДОВАНИЕ И РЕАГЕНТЫ НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

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

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

В качестве анализируемого образца используется моча человека, полученная в соответствии с рабочими инструкциями диагностической лаборатории, проводящей исследования.

6.1. Для наилучших результатов работы теста используйте свежесобранные образцы. Неправильный сбор, обработка или транспортировка образцов могут привести как ложноотрицательному, так и к ложноположительному результату.

6.2. Моча человека без особых условий ее сбора. Мочу собрать в чистый контейнер, тщательно перемешать, не центрифугировать.

6.3. После взятия материала мочу следует исследовать в течении 8 часов.

6.4. Если анализ проводится не в день взятия, образцы мочи следует хранить при температуре +2–+8°C не более 8 часов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Перед началом исследования комплект(ы) с Полосками индикаторными и образцы мочи выдержать при температуре (+15–+30°C) не менее 20 мин.

7.1. Контроль проводить при температуре (+15–+30°C).

7.2. Открыть пенал или вскрыть пакет, извлечь из него Полоску индикаторную. В случае упаковки Полосок индикаторных в пенал, последний немедленно плотно закрыть крышкой.

7.3. Погрузить сенсорный элемент Полоски индикаторной полностью в мочу. Через 1-2 секунды извлечь полоску и удалить избыток мочи на сенсорном элементе осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.) на 2-3 секунды.

7.4. Положить Полоску индикаторную на ровную сухую поверхность сенсорным элементом вверх.

7.5. Через 1 минуту с момента погружения сенсорного элемента в мочу сравнить его окраску с соответствующим полем цветовой шкалы при хорошем освещении.

7.6. Нельзя сравнивать окраску сенсорного элемента с цветовой шкалой при прямом солнечном свете.

7.7. Во время проведения теста запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу Полосок индикаторных.

8. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

ВНИМАНИЕ! 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 не достоверными.

8.1. Изменение окраски сенсорного элемента свидетельствует о наличии белка в моче (качественное определение). Полуколичественное определение провести путем сопоставления окраски сенсорного элемента с соответствующим полем цветовой шкалы. Цветовая шкала на этикетке содержит 6 цветовых полей, соответствующих концентрациям белка: 0,0 г/л; 0,1 г/л; 0,3 г/л; 1,0 г/л; 3,0 г/л и 10 г/л.

8.2. 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.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Информация, об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозке и утилизации (уничтожении) этого изделия.

9.1. Транспортирование.

9.1.1. Транспортирование Полосок индикаторных УРИБЕЛ должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта, при температуре $-25 - +30^{\circ}\text{C}$.

9.1.2. Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения "Холодовой цепи", обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

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

9.1.4. Свойства Полосок индикаторных УРИБЕЛ допускают его немедленное применение для анализа после транспортирования при условии, что перед началом применения комплект(ы) с Полосками индикаторными и образцы мочи доведены до температуры $+15 - +30^{\circ}\text{C}$.

9.2. Хранение.

9.2.1. Полоски индикаторные УРИБЕЛ должны храниться в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2 - +30^{\circ}\text{C}$ (при отсутствии паров кислот, щелочей и органических растворителей), в течение всего срока годности – 24 месяца.

9.2.2. Хранение изделий при температуре от $+2 - +8^{\circ}\text{C}$ должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

9.2.3. После первого вскрытия пенала Полоски индикаторные следует хранить не более 6 месяцев при температуре $+15 - +30^{\circ}\text{C}$.

9.2.4. Извлеченная из комплекта Полоска индикаторная хранится в течении 15 минут при температуре $+15 - +30^{\circ}\text{C}$.

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

9.3. Эксплуатация.

9.3.1. После вскрытия индивидуальной упаковки с Полоской индикаторной анализ должен быть произведен в течении 15 минут при условии соблюдения температуры (+15–+30°C).

9.3.2. Полоски индикаторные УРИБЕЛ при соблюдении требований данной Инструкции стабильны в течении всего срока годности.

9.3.3. Не использовать Полоски индикаторные УРИБЕЛ с истекшим сроком годности. Срок годности указан на внешней стороне упаковки.

9.3.4. Не использовать Полоски индикаторные УРИБЕЛ, если упаковка повреждена.

9.3.5. Полоски индикаторные УРИБЕЛ, предусматривают только однократное применение. Не использовать повторно.

9.3.6. Необходимо предохранять комплекты Полосками индикаторными от повышенной влажности и воздействия прямых солнечных лучей. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на цветовую шкалу и сенсорный элемент Полосок индикаторных.

9.3.7. Каждый раз после извлечения Полоски индикаторной из пенала последний следует немедленно и плотно закрыть крышкой.

9.3.8. 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.

9.3.9. Полоски индикаторные, вынутые из пенала (или из индивидуальной упаковки) и не использованные в течение 15 минут, следует выбросить.

9.3.10. Запрещается прикасаться руками к сенсорному элементу Полоски индикаторной.

9.3.11. Неправильное обращение с Полоской индикаторной и изменение процедуры анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

9.3.12. Изделия и/или компоненты Полоски индикаторные УРИБЕЛ ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

9.4. Утилизация.

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

9.4.2. 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».

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

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность Полосок индикаторных УРИБЕЛ, а также соответствие Полосок индикаторных УРИБЕЛ требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам, касающимся качества полосок индикаторных для качественного и полуколичественного определения белка в моче УРИБЕЛ обращаться в, ООО «Биосенсор АН», Россия, 142432, г. Черноголовка, 1-й проезд, д. 4., телефон/факс: +7 (496) 522-84-90, 522-81-90

[Обратно на сайт](#)