

**Тест полоски диагностические для анализаторов серии «Клиник» (Clinitek), в составе:****Тест полоски диагностические Clinitek Microalbumin 9 (1 флаikon /25 шт.)**

**НАЗНАЧЕНИЕ.** Тест полоски Clinitek Microalbumin 9, предназначены для использования в анализаторах мочи серии «Клиник» (Clinitek) и имеют тестовые зоны для определения следующих параметров: белок, кровь, лейкоциты, нитриты, глюкоза, кетоны (ацетоуксусная кислота), альбумин, кислотность (рН), креатинин, соотношение альбумин/креатинин и белок/креатинин. Тестовые полоски предназначены только для диагностических целей при выполнении исследований *in vitro* медицинскими работниками.

**ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.** Тест полоски Clinitek Microalbumin 9 предназначены для полуколичественного определения следующих составляющих мочи: альбумин, кровь (скрытая), креатинин, глюкоза, кетоны, лейкоциты, нитриты, pH и белок. Результаты, полученные с помощью тест-полосок Clinitek Microalbumin 9, используются для диагностики функции почек, инфекций мочевыводящих путей и нарушений углеводного обмена, таких как сахарный диабет. Тест полоски Clinitek Microalbumin 9 предназначены для *in vitro* диагностики, профессионального применения по месту лечения пациента/в экспресс-диагностике, а также в централизованных лабораториях. Фасовка: 25 Диагностических тест полосок Clinitek Microalbumin 9.

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ.** Тест полоски Clinitek Microalbumin 9 обеспечивают полуколичественный анализ альбумина, крови (скрытой), креатинина, глюкозы, кетонов, лейкоцитов, нитритов, pH и белка. С помощью полосок могут быть получены результаты соотношений альбумин-креатинин (ALB:CRE) и белок-креатинин (PRO:CRE), а также измерены физические характеристики, включая кислотно-щелочной баланс и концентрацию мочи. Результаты теста могут использоваться наряду с другой диагностической информацией с целью исключения определенных заболеваний и определения потребности в микроскопическом анализе осадка мочи. Тест полоски Clinitek Microalbumin 9 готовы к использованию после извлечения из флаиона и предназначены для одноразового применения. Полоскичитываются инструментально с использованием систем CLINITEK Status, CLINITEK 50 или биохимических анализаторов мочи CLINITEK Advantus и соответствующего программного обеспечения; для получения подробной информации свяжитесь с представителем Siemens Healthcare Diagnostics. Тест полоски Siemens с цветными идентифицирующими полосками у основания обеспечивают автоматическую проверку при считывании на выбранных приборах CLINITEK. Автоматические проверки включают автоматическую идентификацию полоски. Тест полоски следует держать в флаоне с тую закрытой крышкой для поддержания химической активности реагента. Для получения оптимальных результатов необходимо выполнять тестирование СВЕЖЕЙ мочи. Тест полоски Clinitek Microalbumin 9 указаны в качестве безопасных в рекомендациях, выпущенных Федеральным агентством по охране труда и здоровья США (OSHA) в 29 CFR 1910.1200(d).

**ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.** Выполните сбор свежей мочи естественным путем в чистый контейнер и проводите анализ по возможности как можно раньше. Контейнер должен обеспечивать возможность полного погружения всей диагностической тест полоски. Первый утренний образец является предпочтительным, но также приемлем случайный сбор. Анализ мочи необходимо проводить в течение двух часов после сбора. В отсутствие возможности проведения анализа в течение рекомендованного времени необходимо немедленно заморозить образец и дать ему возможность возвратиться к комнатной температуре перед анализом.



**НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО:** каждая тест полоска предназначена для одноразового использования.



**ВНИМАНИЕ!** Убедитесь, что на рабочих поверхностях и посуде для образцов отсутствуют следы моющих средств и других посторонних веществ. Присутствие некоторых веществ может повлиять на результаты исследования.

**УКАЗАНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА.**

1. Выполните сбор образца свежей мочи в чистый сухой контейнер.
2. Перед анализом хорошо перемешайте образец.
3. Извлеките одну тест полоску из флаиона и закройте крышку.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Идентификационные метки можно окунать в мочу и контрольные растворы.

4. Окуните все тестовые зоны полоски в мочу и немедленно выньте ее.
5. Проведите краем полоски по краю контейнера, чтобы убрать излишнюю мочу. При использовании анализаторов CLINITEK 50 или CLINITEK Status промокните край полоски бумажным полотенцем или салфеткой. При оценке результатов анализа визуально или с помощью анализатора CLINITEK Advantus нет необходимости промокать конец полоски.
6. Поместите тестовую полоску на анализатор в соответствии с инструкциями по использованию анализатора. Анализатор автоматически прочитывает каждую тестовую зону в нужное время.



**РЕЗУЛЬТАТЫ:** тестовые подушечки считаются анализатором, по готовности результаты отображаются на экране или распечатываются. Анализатор фиксирует отдельный результат для каждого реагента и рассчитывает соотношения альбумин-креатинин и белок-креатинин.



**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.** Проводите контрольный анализ известных отрицательных и положительных образцов или контрольных растворов каждый раз, когда впервые открываете новый флаон. НЕ используйте воду в качестве отрицательного контрольного раствора. Каждая лаборатория должна установить собственные целевые уровни, свидетельствующие о достижении требуемых уровней стандартов работы. Для получения информации о производителях контрольных материалов свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Siemens.

**ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.** Все неиспользованные тест полоски должны храниться в оригинальном флаоне. Перенос в другой контейнер может вызвать порчу тест полосок и сделать их химически неактивными. Полоски следует хранить при температуре 15-30 °C (59-86 °F). Не использовать полоски после истечения срока годности. Не хранить флаон под воздействием прямых солнечных лучей и не извлекать влагопоглотитель из флаиона. Хранить флаон следует плотно закрытым.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** ОБЕРГАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ, ТЕПЛА И ЕСТЕСТВЕННОЙ ВЛАЖНОСТИ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ ЕГО ХИМИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ.

**ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА.** Как и для любых лабораторных анализов, окончательные диагностические или терапевтические решения не следует принимать по результатам проведения только одного анализа или метода. Вещества, изменяющие цвет мочи, могут привести к неверному прочтению тестовых зон на тестовых полосках для анализа мочи. К таким веществам относятся кровь в визуально определяемом количестве, и препараты, содержащие красители (к примеру, пиридиум, азогантризин, азо-гантанол), нитрофурантонин (макродантин, фурадантин) или рибофлавин. Нормальные уровни аскорбиновой кислоты в моче не влияют на результаты анализов.

**АЛЬБУМИН.** ALB Альбумин, как правило, представлен в моче в концентрации менее 20 мг/л. Микроальбуминурия определяется как интенсивность экскреции альбумина, равная 30-299 мг/24 часа. Выведение альбумина с мочой может быть временно повышенено за счет физической нагрузки, инфекций мочевыводящих путей и острого заболевания, сопровождающегося жаром. **Чувствительность:** 20-40 мг/л альбумина в искусственной моче. По причине естественной изменчивости клинических образцов мочи, в определенных условиях могут быть обнаружены более низкие концентрации. **Рабочие характеристики:** тест на альбумин способен точно и специфически определять альбумин. Результат полоски > 150 мг/л может быть признаком клинической альбуминурии. Тест не подвержен влиянию других белков в концентрациях, как минимум в девять раз превышающих интенсивность экскреции, которая считается патологической. **Ограничения:** видимая кровь в моче (> 5 мг/дл) может привести к получению ложно завышенных результатов.

**БЕЛОК.** PRO **Ожидаемые значения:** присутствие белка в моче может быть результатом урологических и нефрологических заболеваний. Альбумин считается характерным маркером гломерулярного повреждения. В нормальной моче в день выводится менее 150 мг общего белка (< 15 мг/дл; 0,15 г/л), в то время как на клиническую протеинурию указывает выведение более 500 мг белка в день (результат полоски > 30 мг/дл; > 0,30 г/л). Положительные результаты также могут указывать на канальцевую или избыточную протеинурию в отсутствие каких-либо гломерулярных патологий или белков почечного происхождения, которые могут выводиться во время инфекции. Выведение белка с мочой может быть временно повышенено в отсутствие почечной патологии за счет интенсивной физической нагрузки, орто статической протеинурии, обезвоживания, инфекций мочевыводящих путей и острого заболевания, сопровождающегося жаром. **Чувствительность:** 30-65 мг/дл (0,30-0,65 г/л) для общих белков мочи, включая альбумин. Относительно чувствительности альбумина см. раздел Альбумин. **Рабочие характеристики:** тестовая подушечка белка не является специфичной для конкретного белка, другие белки помимо альбумина могут вызывать положительную реакцию. Тест менее чувствителен к мукопротеинам и глобулинам, которые обычно обнаруживаются на уровне 60 мг/дл (0,60 г/л) или выше. **Ограничения:** видимая кровь в моче (> 5 мг/дл) может привести к получению ложно завышенных результатов.

**КРЕАТИНИН.** CRE **Ожидаемые значения:** нормальная концентрация креатинина у взрослых составляет 0,6-2,0 г креатинина в день (результаты полоски примерно равны 50-200 мг/дл; 4,4-17,7 ммоль/л). Произвольно выбранные образцы мочи могут давать результаты, колеблющиеся от 10 до 300 мг/дл (0,9-26,5 ммоль/л). Концентрированные образцы мочи от обезвожденных пациентов или первые утренние образцы, как правило, демонстрируют повышенную концентрацию (результаты полоски > 200 мг/дл; 17,7 ммоль/л); диурез обычно вызывает более низкие концентрации (результаты полоски > 50 мг/дл; 4,4 ммоль/л). **Рабочие характеристики:** тест обнаруживает креатинин в концентрации от 10 мг/дл (0,9 ммоль/л) или до 300 мг/дл (26,5 ммоль/л). Отсутствие креатинина в образце не может быть определено. **Ограничения:** видимая кровь в моче (> 5 мг/дл) или присутствие циметидина (тагамет) может привести к получению ложно завышенных результатов.

**СООТНОШЕНИЕ АЛЬБУМИН-КРЕАТИНИН.** Признаком микроальбуминурии является соотношение 30-300 мг/г (3,4-33,9 мг/ммоль) (патологическое), признаком клинической альбуминурии является соотношение > 300 мг/г (> 33,9 мг/ммоль) (патологически высокое). Результат для соотношения альбумин-креатинин (A:C) «Нормально разведенный» сообщается прибором, когда результат альбумина находится ниже предельных значений чувствительности, а результат креатинина составляет 10 мг/дл (0,9 ммоль/л) или меньше. В этом случае необходимо выполнить анализ нового образца, предпочтительно первого утреннего, для более высокой достоверности результата. При принятии решения относительно клинического диагноза или необходимости подтверждающего тестирования необходимо учитывать результаты альбумина и соотношения альбумин-креатинин.

**СООТНОШЕНИЕ БЕЛОК-КРЕАТИНИН.** На клиническую протеинурию указывает соотношение > 300 мг белка/г креатинина (> 33,9 мг белка/ммоль креатинина). Результат для соотношения белок- креатинин (P:C) «Нормально разведенный» сообщается прибором, когда результат белка находится ниже предельных значений чувствительности, а результат для креатинина составляет 10 мг/дл или меньше. В этом случае необходимо выполнить анализ нового образца, предпочтительно первого утреннего, для более высокой достоверности результата.

При принятии решения относительно клинического диагноза или необходимости подтверждающего тестирования необходимо учитывать результаты альбумина и соотношения белок-креатинин.

**КРОВЬ.** BIO **Ожидаемые значения:** в нормальных условиях гемоглобин в моче не обнаруживается (< 0,010 мг/дл или 3 цельных эритроцита/мкл). Скрытая кровь находится в моче в виде цельных эритроцитов и гемоглобина, которые могут возникать при урологических, нефрологических заболеваниях и коагулопатии. Небольшого количества крови, равного приблизительно 10-20 эритроцитов/мкл, или результата полоски «Небольшое количество» достаточно для проведения дальнейшего исследования. Значимость незначительной реакции может варьироваться среди пациентов, для анализа отдельного случая необходима клиническая оценка. Кровь часто, но не всегда, обнаруживается в моче женщин во время менструации. **Чувствительность:** приблизительно 5-20 цельных эритроцитов/мкл. **Рабочие характеристики:** появление зеленых пятен на вступившей в реакцию тестовой подушечке указывает на присутствие цельных эритроцитов, в то время как зеленый цвет по всей тестовой подушечке указывает на свободный гемоглобин. Тест в равной степени чувствителен как к миоглобину, так и гемоглобину. Данный тест дополняет микроскопическое исследование: концентрация гемоглобина, составляющая приблизительно 0,015-0,062 мг/дл, примерно равна 5-20 цельным эритроцитам на микролитр. **Ограничения:** Капотен (каптоприл) может снижать чувствительность. Определенные окисляющие загрязнители, такие как гипохлорит, могут давать ложноположительные результаты. Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевыводящих путей, может вызывать ложноположительную реакцию.

**ЛЕЙКОЦИТЫ.** LEU **Ожидаемые значения:** нормальные образцы мочи, как правило, дают отрицательные результаты. Повышение числа лейкоцитов (> 10 лейкоцитов/мкл) является признаком пиурии и обнаруживается практически при всех заболеваниях почек и мочевыводящих путей; тем не менее, пиурия часто может наблюдаться при неинфекционных заболеваниях. Результат полоски «Небольшое количество» или выше представляет собой приемлемый показатель инфекции. Незначительные результаты могут иметь сомнительную клиническую значимость; тем не менее, неоднократно наблюдаемые незначительные результаты могут быть клинически значимыми. **Чувствительность:** 5-15 лейкоцитов в поле зрения при сильном увеличении микроскопа в клиническом образце мочи. **Рабочие характеристики:** лейкоцитарная эстераза представляет собой надежный признак присутствия лейкоцитов в моче. Положительная реакция («Небольшое количество» или выше) по прошествии менее 2 минут считывания может рассматриваться как положительный признак

присутствия лейкоцитов в моче. Ограничения: повышенные концентрации глюкозы ( $> 3 \text{ г/дл}$ ;  $> 160 \text{ ммоль/л}$ ) могут занижать результаты анализа. Присутствие цефалексина (Кефлекс), цефалотина (Кефлин) или высоких концентраций щавелевой кислоты также может занижать результаты анализа. Тетрациклин может привести к сниженнной реактивности, при этом высокие уровни препарата могут вызвать ложноотрицательную реакцию. Положительные результаты временами могут быть связаны с загрязнением образца влагалищными выделениями.

**НИТРИТЫ.** **NIT** **Ожидаемые значения:** в нормальных условиях нитриты в моче не обнаруживаются. Многие кишечные грамотрицательные организмы дают положительные результаты, когда их количество превышает 105 грамотрицательных организмов/мл (0,075 мг/дл; 16,2 моль/л ионов нитритов или выше). **Чувствительность:** 0,06-0,1 мг/дл (13,0-21,6 моль/л) ионов нитритов. **Рабочие характеристики:** тест специфичен для нитритов и не вступает в реакцию с другими веществами, обычно выводимыми с мочой. Концентрация нитритов во время инфекции повышается в зависимости от времени нахождения мочи в мочевом пузыре до сбора образца.

Как минимум четыре часа нахождения мочи в мочевом пузыре значительно повышают вероятность получения положительных результатов. Ограничения: отрицательный результат не исключает значительную бактериурию. Ложноотрицательные результаты могут быть получены в случае непродолжительного нахождения мочи в мочевом пузыре, отсутствия пищевых нитратов или присутствия невосстанавливющих патологических микробов.

**ГЛЮКОЗА.** **GLU** **Ожидаемые значения:** в нормальных условиях почками выводятся небольшие количества глюкозы ( $< 30 \text{ мг/дл}$ ;  $1,67 \text{ ммоль/л}$ ). Эти количества, как правило, ниже уровня чувствительности данного теста, но изредка могут давать результат, находящийся между значениями «Отрицательный» и 100 мг/дл (5,5 ммоль/л), который интерпретируется как положительный. Результаты первого положительного уровня могут быть значительно отклоняющимися от нормы, если обнаруживаются регулярно. **Чувствительность:** 75-125 мг/дл (4-7 ммоль/л) глюкозы. **Рабочие характеристики:** тест специфичен для глюкозы; другие вещества помимо глюкозы, выводимые с мочой, не дают положительный результат. Этот тест может использоваться для определения, является ли восстанавливающее вещество, обнаруженное в моче, глюкозой. Ограничения: кетоновые тела снижают чувствительность теста; незначительно повышенный уровень кетонов (40 мг/дл; 3,9 ммоль/л) может привести к получению ложноотрицательных результатов, если образцы содержат небольшое количество глюкозы (75-125 мг/дл; 4-7 ммоль/л), но сочетание таких уровней кетонов и низких уровней глюкозы метаболически маловероятно при обследовании.

**КЕТОНЫ.** **KET** **Ожидаемые значения:** в нормальных условиях кетоны в моче не обнаруживаются (до 2 мг/дл; 0,2 ммоль/л ацетоуксусной кислоты). При кетоацидозе, голодании или других нарушениях обмена углеводов или жиров кетоны могут появляться в моче на уровне 10 мг/дл (1,0 ммоль/л) или выше до повышения уровня кетонов в сыворотке. Необходима клиническая оценка для определения значимости незначительных результатов, которые могут возникнуть в условиях физиологического стресса, такого как голодание, беременность или частая интенсивная физическая нагрузка. **1 Чувствительность:** 5-10 мг/дл (0,5-1,0 ммоль/л) ацетоуксусной кислоты. **Рабочие характеристики:** тест вступает в реакцию с ацетоуксусной кислотой в моче. Он не вступает в реакцию с ацетоном или р- гидроксимасляной кислотой. Ограничения: ложные незначительные результаты могут быть получены в случае высоко пигментированных образцов мочи или содержащих большое количество метаболитов леводопы. Такие соединения как месна (2- меркаптоэтансульфонат), которые содержат сульфидильные группы, могут вызывать ложноположительные результаты или атипичную цветовую реакцию.

**pH.** **pH** **Ожидаемые значения:** нормальные значения pH мочи могут находиться в диапазоне от 4,6 до 8,0. Определенные пищевые статусы могут привести к образованию кислотной или щелочной мочи, что может быть полезно в лечении некоторых видов камней. **1 Рабочие характеристики:** тест pH измеряет значения pH от 5 до 9, как правило, в рамках одной единицы ожидаемого результата. Показатели pH не подвержены влиянию колебаний концентрации мочевого буфера. Бактериальный рост определенных организмов в образце может вызывать заметный щелочной скачок ( $\text{pH} > 8,0$ ), что обычно вызвано преобразованием мочевины в аммиак.

**ПОЛЕЗНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:** извлекайте полоску из флакона непосредственно перед использованием для анализа. После извлечения тест полоски немедленно закройте и закрутите крышку. Не дотрагивайтесь до тестовой зоны полоски. Изменение цвета или потемнение тестовых подушечек может указывать на их порчу. Если это ясно выражено или если результаты анализа являются сомнительными или противоречащими ожидаемым значениям, рекомендуется выполнить следующие действия: (1) убедиться, что срок годности изделия, указанный на этикетке, не истек; (2) проверить рабочие характеристики с использованием известных отрицательных и положительных контрольных материалов; (3) провести анализ с использованием свежего изделия. Если соответствующие результаты не получены, свяжитесь с вашим представителем или с отделом обслуживания клиентов для получения рекомендаций относительной техники анализа и результатов. Загрязнение образца мочи средствами для очищения кожи, содержащими хлоргексидин, может оказывать влияние на результаты анализа белка. Пользователь должен определить, является ли использование таких средств обоснованным.

**ХИМИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУР И ИНГРЕДИЕНТЫ** (в пересчете на безводную массу ко времени импрегнации).

**Альбумин.** Этот тест основан на окрашивающем связывании с использованием сульфофталеина с высоким сродством. При постоянном значении pH, появление синей окраски свидетельствует о присутствии альбумина. Ингредиенты: 1,9 % в весовом отношении бис (3',3"-дийодо-4',4"-дигидрокси-5',5"-динитрофенил)-3,4,5,6-тетрабромосульфофталеина; 94,2 % в весовом отношении буфера; 3,9 % в весовом отношении нереактивных компонентов.

**Белок.** Этот тест основан на методе с белковой ошибкой индикаторов. При постоянном значении pH появление зеленой окраски свидетельствует о присутствии белка. Цвета находятся в диапазоне от желтого для «отрицательной» и до желто-зеленого, зеленого и сине-зеленого для «положительной» реакции. Ингредиенты: 0,3 % в весовом отношении тетрабромфенола синего; 97,3 % в весовом отношении буфера; 2,4 % в весовом отношении нереактивных компонентов.

**Креатинин.** Этот тест основан на пероксидаза-подобной активности соединения меди и креатинина, которое катализирует реакцию дизопропилбензола дигидропероксида и 3,3',5,5'-тетраметилбензидина. Конечная окраска находится в диапазоне от оранжевой до зеленой и синей. Ингредиенты: 2,5 % в весовом отношении сульфата меди; 4,5 % в весовом отношении дизопропилбензола дигидропероксида; 2,0 % в весовом отношении 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; 56,4 % в весовом отношении буфера; 34,6 % в весовом отношении нереактивных компонентов.

**Кровь.** Этот тест основан на пероксидаза-подобной активности гемоглобина, который катализирует реакцию дизопропилбензола дигидропероксида и 3,3',5,5'-тетраметилбензидина. Конечная окраска находится в диапазоне от оранжевого до зеленого; слишком высокие уровни крови могут вызвать изменение цвета до синего. Ингредиенты: 6,8% (по массе) дизопропилбензола дигидропероксида, 4,0 % [по массе] 3333'-тетраметилбензидина, 48,0 % (по массе) буфера, 41,2 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

**Лейкоциты.** Гранулоциты содержат эстеразы, служащие катализатором гидролиза производного сложного эфира пиррола и аминокислот, при этом выделяется 3-гидро-5-фенилпиррол. Затем этот пиррол реагирует с диазосолью. Ингредиенты: 0,4 %



(по массе) производного сложного эфира пиррола и аминокислот, 0,2 % (по массе) диазосоли, 40,9 % (по массе) буфера, 58,5 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

**Нитриты.** Этот тест зависит от преобразования нитратов (полученных из пищи) в нитриты за счет действия грамотрицательных бактерий в моче. На тестовой зоне в кислой среде нитриты мочи реагируют с р-арсаниловой кислотой, образуя диазосоединение. Это диазосоединение, в свою очередь, соединяется с 1,2,3,4- тетрагидробензо(h)хинолин-триолом. Ингредиенты: 1,4% (по массе) р-арсаниловой кислоты, 1,3% (по массе) 1,2,3,4-тетрагидробензо(h)хинолин-триол, 10,8 % (по массе) буфера, 86,5 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

**Глюкоза.** Этот тест основан на двойной последовательной ферментативной реакции. Первый фермент, глюкозооксидаза, катализирует образование глюконовой кислоты и пероксида водорода за счет окисления глюкозы. Второй фермент, пероксидаза, катализирует реакцию пероксида водорода с хромогеном иодида калия, окисляя хромоген до цвета в диапазоне от зеленого до коричневого. Ингредиенты: 2,2% (по массе) оксидазы глюкозы [микробной, 1,3МЕ], 1,0% (по массе) пероксидазы (пероксидаза хрена, 3300 МЕ), 8,1 % (по массе) иодида калия, 69,8 % (по массе) буфера, 18,9 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

**Кетоны.** этот тест основан на образовании окраски в диапазоне от бледно-розового для отрицательного результата до темно-бордового, когда ацетоуксусная кислота вступает в реакцию с нитропруссидом. Ингредиенты: 7,1 % (по массе) нитропруссида натрия, 92,9 % (по массе) буфера.

**Кислотность (рН).** Этот тест основан на принципе двойного индикатора, который дает широкий диапазон окрасок, охватывающий весь диапазон pH мочи. Цвет находится в диапазоне от оранжевого до желтого и от зеленого до синего. Ингредиенты: 0,2 % (по массе) метилового красного, 2,8 % (по массе) бромтимолового синего, 97,0 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

**УТИЛИЗАЦИЯ.** Утилизировать опасные или биологические зараженные материалы следует в соответствии с требованиями вашего учреждения. Утилизировать материалы следует безопасным и приемлемым способом и в соответствии с внутренними и нормативно-правовыми требованиями.

**ТОРГОВЫЕ ЗНАКИ.** См. на упаковке используемого изделия товарные знаки Siemens.

**ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.**

Для получения дополнительных сведений обращайтесь к региональному представителю Siemens или в службу поддержки клиентов.

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Made in PL



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.  
Sir William Siemens Sq.  
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

© 2013-2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

**Приложение к инструкции по применению****НАИМЕНОВАНИЕ.**

«Тест-полоски диагностические для анализаторов серии «Клиниtek» (Clinitek)», в составе:

1. Тест-полоски для анализа мочи Multistix 10 SG (1 флакон /100 шт.);
2. Тест полоски диагностические Clinitek Microalbumin 2 (1 флакон / 25 шт.) (при необходимости);
3. Тест полоски диагностические Clinitek Microalbumin 9 (1 флакон /25 шт.) (при необходимости).

**НАЗНАЧЕНИЕ.** Тест-полоски Multistix 10 SG, Clinitek Microalbumin 2 и Clinitek Microalbumin 9, предназначены для использования в анализаторах мочи серии «Клиниtek» (Clinitek) и имеют тестовые зоны для определения следующих параметров:

**Тест-полоски для анализа мочи** Multistix 10 SG: белок, кровь, лейкоциты, нитриты, глюкоза, кетоны (ацетоуксусная кислота), билирубин, кислотность (pH), удельный вес (SG), уробилиноген;

**Тест полоски диагностические** Clinitek Microalbumin 9: белок, кровь, лейкоциты, нитриты, глюкоза, кетоны (ацетоуксусная кислота), альбумин, кислотность (pH), креатинин, соотношение альбумин/креатинин и белок/кретинин.

**Тест полоски диагностические** Clinitek Microalbumin 2: альбумин, креатинин и соотношение альбумин/креатинин.

Тест-полоски представляют собой комплекс тестов анализа мочи: Multistix 10 SG содержат базовый набор определяемых параметров, а тест полоски Clinitek Microalbumin 2 и Clinitek Microalbumin 9 позволяют дополнительно оценить степень повреждения мочевыводящих путей.

Тестовые полоски предназначены только для диагностических целей при выполнении исследований *in vitro* медицинскими работниками.

\* Целевое применение каждого вида тест-полосок необходимо смотреть в основной инструкции.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.** Клиническая лабораторная диагностика.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Неприменимо для данного МИ.

**ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.** Не применимо для данного МИ.

**ТРЕБОВАНИЯ К ОПЕРАТОРУ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ).** Медицинское изделие предназначено для использования в лабораториях, исследовательских центрах или отделениях для проведения исследований только лабораторным персоналом или клиническими врачами.

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.** Неприменимо для данного МИ.

**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.** Хранить при температуре от 15 до 30°C. Не используйте полоски после истечения их срока годности. Оберегайте флаконы от воздействия солнечных лучей и не удаляйте из них влагопоглотитель. Оберегайте изделие от воздействия солнечных лучей, тепла и естественной влажности во избежание изменения его химической активности. Вынимайте полоску из флакона только перед непосредственным использованием. После извлечения тест-полоски немедленно плотно закройте крышку. Не прикасайтесь к тестовым поверхностям полоски. Обесцвечивание или потемнение тестовых зон может указывать на их порчу. В этом случае или если результаты анализа вызывают сомнения и не соответствуют ожидаемым, убедитесь, что срок годности продукта не истек и что он правильно реагирует на известные положительные и отрицательные контрольные материалы.

Упаковка тест-полосок обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Не использовать продукт по истечении срока годности.

Перенос в другой контейнер может вызвать порчу тест-полосок и сделать их химически неактивными.

**ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.** При выполнении утилизации должны соблюдаться требования законодательства по защите окружающей среды и утилизации отходов. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

В соответствии с законодательством Российской Федерации при выполнении работ по утилизации следует руководствоваться требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Использованные картриджи классифицируются как медицинские отходы класса Б.

**СРОК ГОДНОСТИ.**

Наименование	Срок годность
Multistix 10 SG	18 месяцев
Clinitek Microalbumin 2	18 месяцев
Clinitek Microalbumin 9	19 месяцев

Дата истечения срока годности указана на упаковке.

**СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Наименование	Состав
Multistix 10 SG	Тест-полоски упакованы в пластиковый флакон, помещенный в картонную коробку. В пластиковый флакон вложен влагопоглощательный пакет. В картонную коробку вложена инструкция по применению.
Clinitek Microalbumin 2	Форма выпуска: Тест-полоски для анализа мочи Multistix 10 SG поставляются во флаконах по 100 тест-полосок.
Clinitek Microalbumin 9	Тест-полоски упакованы в пластиковый флакон, помещенный в картонную коробку. В пластиковый флакон вложен влагопоглощательный пакет. В картонную коробку вложена инструкция по применению.
	Форма выпуска: Тест полоски диагностические Clinitek Microalbumin 2 поставляются во флаконах по 25 тест-полосок.
	Тест-полоски упакованы в пластиковый флакон, помещенный в картонную коробку. В пластиковый флакон вложен влагопоглощательный пакет. В картонную коробку вложена инструкция по применению.
	Форма выпуска: Тест полоски диагностические Clinitek Microalbumin 9 поставляются во флаконах по 25 тест-полосок.

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.** Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и продукт хранился и транспортировался при соответствующих условиях, установленных производителем.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании тест-полосок по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России - ООО «Сименс Здравоохранение».

#### **СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

##### **1. Сведения о разработчике.**

Наименование «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес места нахождения 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA

Телефон +1-914-631-8000

Сайт [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

##### **2. Сведения о производителе.**

Наименование «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес места нахождения 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591, USA

Телефон +1-914-631-8000

Сайт [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

##### **3. Адрес места производства медицинского изделия.**

Kimball Electronics Poland Sp. z o.o. ul. Poznanska 1C, PL/62-080 Tarnowo Podgórne, Poland

**РЕКЛАМАЦИИ.** В случае возникновения вопросов, связанных с вопросами применения или работой изделия, следует обращаться к официальному представителю Производителя в России:

ООО «Сименс Здравоохранение»

Адрес: 115093, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, 96,

Телефон: (495) 737-12-52,

Факс: (495) 737-13-20.