

Диагностические тест-полоски CLINITEK® Microalbumin 9

Только для использования с прибором

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ: Диагностические 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 Диагностических тест-полосок CLINITEK Microalbumin 9, используются для диагностики функции почек, инфекций мочевыводящих путей и нарушений углеводного обмена, таких как сахарный диабет. Диагностические 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 ПОЯСНЕНИЕ: Диагностические 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.¹⁴ Диагностические тест-полоски CLINITEK Microalbumin 9 готовы к использованию после извлечения из флакона и предназначены для одноразового применения. Полоски считываются 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. Диагностические тест-полоски Siemens с цветными идентифицирующими полосками у основания обеспечивают автоматическую проверку при считывании на выбранных приборах CLINITEK. Автоматические проверки включают автоматическую идентификацию полоски. Диагностические тест-полоски следует держать в флаконе с туго закрытой крышкой для поддержания химической активности реагента. Для получения оптимальных результатов необходимо выполнять тестирование СВЕЖЕЙ мочи. Диагностические 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).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА: выполняйте 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 Диагностическая тест-полоска предназначена для одноразового использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: убедитесь, что рабочая область и контейнеры с образцами не содержат чистящих средств и иных загрязняющих веществ.⁵ Некоторые вещества могут оказывать влияние на результаты пациента.

ПРОЦЕДУРА:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Идентифицирующая полоска должна быть погружена в мочу или контрольные растворы.

4. Погрузите все тестовые подушечки полоски в мочу и немедленно извлеките полоску.
5. Проведите краем полоски по кромке контейнера для удаления избыточной мочи и промокните ее бумажным полотенцем в случае использования анализаторов CLINITEK 50 или CLINITEK Status. При использовании анализаторов CLINITEK Advantus промокание бумажным полотенцем не обязательно.

6. Поместите Диагностическую тест-полоску в анализатор в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора.

Анализатор автоматически считывает каждую тестовую подушечку в установленное время.

РЕЗУЛЬТАТЫ: тестовые подушечки считываются 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: каждый раз при открытии нового флакона следует проводить тест с использованием известных отрицательных или положительных образцов или контрольных материалов. В качестве отрицательного контрольного материала НЕ СЛЕДУЕТ использовать воду. В каждой лаборатории должны быть установлены собственные показатели для стандартов качества выполнения анализа. Для получения информации о производителях контрольных материалов свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Siemens.

ХРАНЕНИЕ: Все неиспользованные Диагностические тест-полоски должны храниться в оригинальном флаконе. Перенос в другой контейнер может вызвать порчу Диагностических 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 флакон под воздействием прямых солнечных лучей и не извлекать десикант из флакона. Хранить флакон следует плотно закрытым.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание изменения активности реагента необходимо беречь Диагностические тест-полоски от воздействия света, тепла и влажности.

Ограничения: как и в отношении всех лабораторных анализов, окончательные диагностические или терапевтические решения не могут быть основаны на одном результате или методе. Вещества, которые вызывают нехарактерное окрашивание мочи, могут оказывать влияние на читабельность тестовых подушечек на Диагностических тест-полосках для общего анализа мочи. Эти вещества включают выраженные уровни крови и препаратов, содержащих красители (к примеру, пиридий, азо-гантризин, азо-гантанол), нитрофурантоин (макродантин, фурадантин) или рибофлавин. Уровни аскорбиновой кислоты, обычно обнаруживаемые в моче, не оказывают влияния на данные тесты.

АЛЬБУМИН: альбумин, как правило, представлен в моче в концентрации менее 20 мг/л.² Микроальбуминурия определяется как интенсивность экскреции альбумина, равная 30-299 мг/24 часа.^{10,12} Выведение альбумина с мочой может быть временно повышено 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.¹⁶ **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.⁹⁻¹⁰ **Ограничения:** видимая кровь в моче (> 5 мг/дл) может привести к получению ложно завышенных результатов.¹⁰

БЕЛОК: Ожидаемые значения: присутствие белка в моче может быть результатом урологических и нефрологических заболеваний. Альбумин считается характерным маркером гломерулярного повреждения.^{2,67} 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 повышено в отсутствие почечной патологии за счет интенсивной физической нагрузки, ортостатической протеинурии, обезвоживания, инфекций мочевыводящих путей и острого заболевания, сопровождающегося жаром.^{1,6,8} 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.^{9,10} **Ограничения:** видимая кровь в моче (> 5 мг/дл) может привести к получению ложно завышенных результатов.¹⁰

КРЕАТИНИН: 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 обезвоженных 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).¹¹¹ **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.¹² **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).⁷ Результат для соотношения альбумин-креатинин (А:С) «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 (Р:С) «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.

^{15,14} При принятии решения относительно клинического диагноза или необходимости подтверждающего тестирования необходимо учитывать результаты альбумина и соотношения белок-креатинин.

КРОВЬ: 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.¹¹⁷ **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: 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.¹ 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.¹ 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 г/дл; > 160 ммоль/г) могут занижать результаты анализа. Присутствие цефалексина (Кефлекс), цефалотина (Кефлин) или высоких концентраций щавелевой кислоты также может занижать результаты анализа. Тетрациклин может привести к сниженной реактивности, при этом высокие уровни препарата могут вызвать ложноотрицательную реакцию. Положительные результаты временами могут быть связаны с загрязнением образца влажными выделениями.

НИТРИТЫ: 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).² **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 невосстанавливающих патологических микробов.

ГЛЮКОЗА: Ожидаемые значения: в нормальных условиях почками выводятся небольшие количества глюкозы (< 30 мг/дл; 1,67 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.^{2J} 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: 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-меркаптоэтансульфо кислота), которые содержат сульфгидрильные группы, могут вызывать ложноположительные результаты или атипичную цветовую реакцию. 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 (pH > 8,0), что обычно вызвано преобразованием мочевины в аммиак.

ПОЛЕЗНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ: извлекайте полоску из флакона непосредственно перед использованием для анализа. После извлечения Диагностической 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 относительно 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 КОМПОНЕНТОВ

(основаны на сухом весе на время пропитывания) **Альбумин:** этот тест основан на окрашивающем связывании с использованием сульфоталеина с высоким сродством. При постоянном значении pH, появление синей окраски свидетельствует о присутствии альбумина. Состав: 1,9 % в весовом отношении бис (3',3''-дийодо- 4',4''-дигидрокси-5',5''-динитрофенил)-3,4,5,6- тетрабромосульфоталеина; 94,2 % в весовом отношении буфера; 3,9 % в весовом отношении неактивных компонентов. **Белок:** этот тест основан на принципе белковой ошибки 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. Состав: 0,3 % в весовом отношении тетрабромфенола синего; 97,3 % в весовом отношении буфера; 2,4 % в весовом отношении неактивных компонентов. **Креатинин:** этот тест основан на пероксидаза-подобной активности соединения меди и креатинина, которое катализирует реакцию диизопропилбензола дигидропероксида и 3,3',5,5'-тетраметилбензидина. Конечная окраска находится в диапазоне от оранжевой до зеленой и синей. Состав: 2,5 % в весовом отношении сульфата меди; 4,5 % в весовом отношении диизопропилбензола дигидропероксида; 2,0 % в весовом отношении 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; 56,4 % в весовом отношении буфера; 34,6 % в весовом отношении неактивных компонентов. **Кровь:** этот тест основан на пероксидаза-подобной активности гемоглобина, который катализирует реакцию диизопропилбензола 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. Состав: 6,8 % в весовом отношении диизопропилбензола дигидропероксида; 4,0 % в весовом отношении 3,3',5,5'-тетраметилбензидина; 48,0 % в весовом отношении буфера; 41,2 % в весовом отношении неактивных компонентов. **Лейкоциты:** гранулоцитарные лейкоциты содержат эстеразы, которые катализируют гидролиз дериватизированного эфира пирроловой аминокислоты до свободного 3-гидрокси-5-фенил пиррола. Этот пиррол затем вступает в реакцию с солью диазония, образуя фиолетовый продукт реакции. Состав: 0,4 % в весовом отношении дериватизированного эфира пирроловой аминокислоты; 0,2 % в весовом отношении соли диазония; 40,9 % в весовом отношении буфера; 58,5 % в весовом отношении неактивных компонентов. **Нитриты:** этот тест зависит от преобразования нитратов (полученных из пищи) в нитриты за счет действия грамотрицательных бактерий в моче. При кислотном значении pH реактивной зоны нитриты в моче вступают в реакцию с p-арсаниловой кислотой, образуя соединения диазония. Это соединение диазония в свою очередь объединяется с 1,2,3,4-тетрагидробензо(h) хиолин-3-олом, образуя розовую окраску. Состав: 1,4 % в весовом отношении p-арсаниловой кислоты; 1,3 % в весовом отношении 1,2,3,4-тетрагидробензо(h)- хиолин-3-ола; 10,8 % в весовом отношении буфера; 86,5 % в весовом отношении неактивных компонентов. **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 йодида калия, окисляя хромоген до цвета в диапазоне от зеленого до коричневого. Состав: 2,2 % в весовом отношении глюкозооксидазы (микробиальная, 1,3 МЕ); 1,0 % в весовом отношении пероксидазы (хрен обыкновенный, 3300 МЕ); 8,1 % в весовом отношении йодида калия; 69,8 % в весовом отношении буфера; 18,9 % в весовом

отношении нереактивных компонентов. 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. Состав: 7,1 % в весовом отношении нитропруссид натрия; 92,9 % в весовом отношении буфера. pH: 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. Состав: 0,2 % в весовом отношении метилового красного; 2,8 % в весовом отношении бромтимола синего; 97,0 % в весовом отношении нереактивных компонентов. 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 МАРКИ

Относительно применимых торговых знаков Siemens см. картонную упаковку используемого изделия.

Азо-гантризин и Азо-гантанол являются торговыми марками Hoffman-La Roche, Inc.

Фурадантин является торговой маркой Shionogi Pharma.

Капотен является торговой маркой Par Pharmaceutical, Inc.

Кефлекс является торговой маркой Middlebrook Pharmaceuticals, Inc.

Лодин является торговой маркой Victory Pharma, Inc.

Макродантин и Пиридиум являются торговыми марками Warner-Chilcott Company, LLC.

Тагамет является торговой маркой SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Co.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА:

Для получения технической поддержки свяжитесь с местным организатором технической поддержки или продавцом. www.siemens.com/diagnostics

© 2013 Siemens Healthcare Diagnostics. Все права защищены.

Siemens Healthcare Diagnostics, Sir William Siemens Square, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 8QD, UK. Прямой номер телефона: +44 (0) 845 600 1955 Факс: +44 (0) 1276 696 680
СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПОДРОБНЫЕ ДАННЫЕ О МАКЕТЕ			СПЕЦИФИКАЦИИ		Примечания/комментарии: Удален знак новой строки, добавлен язык IT - 03/04/13 - LS Внесены изменения при повторной проверке - 05/16/2013 - AD
Название файла:	10285741_10491 IT_IFU.indd	671_B_EN-FR-DE-	Светокопия №:	Н/Д	
Проект №:			Печать:		
Товарная марка:	CLINITEK®		Размер:	530 мм Ш x 202 мм В	
Описание:	Диагностические тест-полоски Microalbumin 9		ЦВЕТА:		
SMN №:	10285741		BLACK		
ИСХ. №:	10285741		CMYK 0/0/0/100		
Тип упаковки:	IFU (Инструкции по применению)				
Языки:	EN, FR, DE, IT				
Часть макета №:	10491671_B				

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	En Ограничение температуры (15–30 °C) Fr Limites de temperature (15-30°C) De Temperaturbeschränkung (15–30°C) It Limiti di temperatura (15-30° C)		En Годен до Fr Utilisation De Haltbar bis It Usare entro		En Производитель Fr Fabricant De Hersteller It Produttore
	En Беречь от прямого воздействия солнечных лучей Fr Ne pas exposer a la lumiere du soleil De Vor Sonneneinstrahlung schützen It Limiti di temperatura (15-30° C)		En Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Fr Instrument medical de diagnostic <i>in vitro</i> De Medizinisches Gerät für die In-kitro-Diagnose It Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>		En Знак CE Fr Marquage CE De CE-Zeichen It Marchio CE
	En Код партии Fr Code du lot De Chargencode It Codice lotto		En Не использовать повторно Fr Usage unique De Nicht wiederverwenden It Non riutilizzare		En Уполномоченный представитель в Европейском союзе Fr Representant agréé dans la Communauté européenne De Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union It Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Изготовлено в Польше
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

TN89051B En/Fr/De/It 2013/05