

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

**Тест-полоски для анализа мочи Multistix 10 SG (1 флаcon /100 шт.)**

**НАЗНАЧЕНИЕ.** Тест-полоски Multistix 10 SG предназначены для использования в анализаторах мочи серии «Клинитек» (Clinitek) и имеют тестовые зоны для определения следующих параметров: белок, кровь, лейкоциты, нитриты, глюкоза, кетоны (ацетоуксусная кислота), билирубин, кислотность (pH), удельный вес (SG), уробилиноген. Тестовые полоски предназначены только для диагностических целей при выполнении исследований *in vitro* медицинскими работниками.

**ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ.** Тест-полоски для анализа мочи Multistix 10 SG имеют тестовые зоны для определения белка, крови, лейкоцитов, нитритов, глюкозы, кетонов (ацетоуксусной кислоты), кислотности, удельного веса, билирубина и уробилиногена. Список параметров мочи, определяемых данным продуктом, см. на упаковке или этикетке флаconа. Тестовые полоски предназначены только для диагностических целей, при выполнении исследования *in vitro* медицинским работником. Перед использованием данного изделия внимательно ознакомьтесь с информацией на вкладыше (СШ).

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ.** Тестовые полоски Siemens готовы к использованию сразу после извлечения из флаconа. Результаты анализа можно оценивать визуально. Они также могут считываться приборами из семейства анализаторов химического состава мочи CLINITEK® Urine Chemistry Analyzers с соответствующим программным обеспечением. Используя тестовые полоски Siemens с идентификационной маркировкой, можно проводить автоматическую проверку результатов анализа при их считывании соответствующими приборами CLINITEK. Автоматическая проверка состоит из процедуры автоматической идентификации полоски и контроля качества.



**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.

**ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ.** Соберите свежую мочу в чистую сухую посуду. Перед анализом перемешайте мочу. Анализ следует проводить в течение двух часов после получения мочи. Загрязнение образца моющими средствами для кожи, содержащими хлоргексидин, может повлиять на результаты пробы на белок (и, в меньшей степени, на удельный вес и билирубин). На рабочих поверхностях и посуде для образцов не должно быть следов моющих средств и других посторонних веществ. Если провести анализ в течение рекомендованного времени невозможно, сразу поместите образец в холодильник, а перед исследованием согрейте его до комнатной температуры.

**УКАЗАНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗА.**

1. Окуните все тестовые зоны полоски в мочу и немедленно выньте ее. При визуальной оценке результатов анализа начните отсчет времени.

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

Время, через которое необходимо провести визуальную оценку по каждой тестовой зоне, указано на флаconе.

2. 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.

**3. При визуальной оценке результатов:**

- Сравните каждую тестовую зону с цветной шкалой на этикетке флаconа.
- Проведите визуальную оценку результатов анализа по каждой зоне через соответствующий промежуток времени, указанный на этикетке, начиная с минимального.
- Поднесите полоску близко к цветной шкале и внимательно сверьте цвета.
- Проводите визуальную оценку результатов анализа при хорошем освещении.

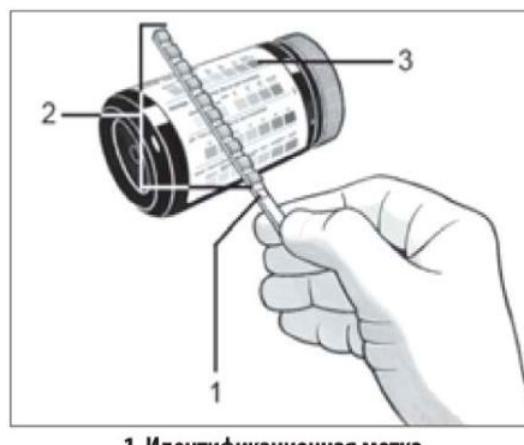
**Визуальная оценка тестовых зон** начинается с 30-ой секунды и заканчивается 120-ой секундой, считая с момента нанесения образца на тест-полоску: глюкоза (GLU) – 30 с., билирубин (BIL) – 30 с., кетоны (KET) – 40 с., удельный вес (SG) – 45 с., кровь (BLO) – 60 с., кислотность (pH) – 60 с., белок (PRO) – 60 с., уробилиноген (URO) – 60 с., нитриты (NIT) – 60 с., лейкоциты (LEU) – 120 с..

При использовании анализатора поместите тестовую полоску на анализатор в соответствии с инструкциями по использованию анализатора. Анализатор автоматически прочитывает каждую тестовую зону в нужное время.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.** Проводите контрольный анализ известных отрицательных и положительных образцов или контрольных растворов каждый раз, когда впервые открываете новый флаcon. НЕ используйте воду в качестве отрицательного контрольного раствора. Каждая лаборатория должна установить собственные целевые уровни, свидетельствующие о достижении требуемых уровней стандартов работы. Положительные и отрицательные контрольные полоски CHEK-STIX служат удобной основой для проведения процедуры контроля качества.

**ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.** Хранить при температуре от 15 до 30 °C. Не используйте полоски после истечения их срока годности. Оберегайте флаconы 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 флаconа 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.

**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



1. Идентификационная метка  
2. Тестовые зоны  
3. Цветовой блок

для анализа мочи. К таким веществам относятся кровь или билирубин в визуально определяемом количестве, а также лекарства, содержащие красители, нитрофурантон и рибофлавин. Нормальные уровни аскорбиновой кислоты в моче не влияют на результаты анализов.

**ИНФОРМАЦИЯ ОБ АНАЛИЗЕ.**

**БЕЛОК.** **PRO** Обычно за один день (24 часа) с мочой выделяется менее 0,15 г (150 мг) белка. Клинически значимой протеинурией считается экскреция белка с мочой более 0,5 г (500 мг) в день (результаты полоски  $> 0,3 \text{ г/л}$  или  $30 \text{ мг/дл}$ ). Если получен результат Trace (следы), значимость такого анализа определяется на основании клинических данных. Анализ на белок менее чувствителен к мукопротеинам и глобулинам, которые обычно выявляются при уровне  $0,6 \text{ г/л}$  ( $60 \text{ мг/л}$ ) или выше. Отрицательный результат анализа не исключает наличия этих белков.

**КРОВЬ.** **BLO** Гемоглобин в нормальной моче не определяется ( $< 100 \text{ мкг/л}$  или  $0,010 \text{ мг/дл}$ ; 3 эритроцита/мкл). Значение результата Trace (следы) может быть разным для различных пациентов, поэтому в каждом отдельном случае требуется клиническая оценка. Кровь часто, но не всегда, может присутствовать в моче женщин в период менструации. Этот тест одинаково чувствителен как к миоглобину, так и к гемоглобину. Концентрация гемоглобина в  $150\text{-}620 \text{ мкг/л}$  ( $0,015\text{-}0,062 \text{ мг/дл}$ ) приблизительно эквивалентна 5-20 неповрежденным эритроцитам на микролитр. Каптоприл и другие соединения, содержащие сульфидильные группы, могут снизить чувствительность. Некоторые окисляющие примеси, такие как гипохлорит, могут привести к ложноотрицательным результатам. Микробная пероксидаза, появляющаяся при инфекции мочевыводящих путей, может привести к ложно положительному результату.

**ЛЕЙКОЦИТЫ.** **LEU** Образцы нормальной мочи в этом исследовании обычно дают отрицательный результат. Результат полоски Small или выше указывает на инфекцию. Результат Trace (следы) имеет сомнительную клиническую ценность, но если такие результаты были получены неоднократно, то они могут расцениваться как клинически значимые. Повышенная концентрация глюкозы ( $\geq 160 \text{ ммоль/л}$  или  $3 \text{ г/дл}$ ) может привести к более низким результатам теста. Присутствие цефалексина, цефалогина или высокая концентрация щавелевой кислоты также может привести к более низким результатам теста. Тетрациклин может понизить реактивность полоски, а его высокий уровень может привести к ложноотрицательной реакции. Положительные результаты иногда могут быть следствием загрязнения образца влагалищными выделениями.

**НИТРИТЫ.** **NIT** Обычно нитриты в моче не обнаружаются. Этот тест зависит от преобразования нитратов (из пищи) в нитриты в моче под действием грам-отрицательных бактерий. Многие кишечные грам-отрицательные микроорганизмы дают положительные результаты, если их число превышает  $10^7 \text{ мл}$  (количество нитрит-ионов, равное  $16,2 \text{ мкмоль/л}$  или  $0,075 \text{ мг/дл}$  либо выше). Это тест специфичен для ипритов, любые другие вещества, обычно выделяемые в моче, не влияют на результат анализа. Отдельные розовые пятна или розовые края не должны расцениваться как положительный результат. Отрицательный результат не исключает значительную бактериурию. Ложноотрицательные результаты могут получаться в случае укороченной инкубации мочи в мочевом пузыре ( $< 4 \text{ часов}$ ), отсутствия в пищевом рационе нитратов или присутствия невосстановливающих патогенных микроорганизмов.

**ГЛЮКОЗА.** **GLU** Обычно почками выделяется небольшое количество глюкозы ( $< 1,67 \text{ ммоль/л}$  или  $30 \text{ мг/дл}$ ). Это количество обычно ниже уровня чувствительности данного теста, но иногда может быть получен результат, лежащий на границе между отрицательной концентрацией и концентрацией  $5,5 \text{ ммоль/л}$  ( $100 \text{ мг/дл}$ ), которая рассматривается как положительный результат. Нет данных о том, что какое-либо другое вещество, кроме глюкозы, выделяемое в моче, даст положительный результат этого теста. При высоком уровне содержания кетонов ( $4 \text{ ммоль/л}$  или  $40 \text{ мг/дл}$ ) могут быть получены ложноотрицательные результаты для образцов, содержащих небольшое количество глюкозы ( $4\text{-}7 \text{ ммоль/л}$  или  $75\text{-}125 \text{ мг/л}$ ).

**КЕТОНЫ.** **KET** Кетоны в нормальной моче не обнаружаются. Тест реагирует на ацетоуксусную кислоту в моче. Он не реагирует на ацетон и (3-гидроксимасляную кислоту). Тест может дать ложно положительный результат Trace (следы) при использовании образцов высокопигментированной мочи или образцов, содержащих большое количество метаболитов леводопы. Соединения, содержащие сульфидильные группы, например месна (2-меркаптоэтан-сульфоновую кислоту) и каптоприл, могут привести к ложно положительным результатам или атипичным цветовым реакциям.

**pH.** **PH** Нормальная кислотность мочи колеблется в пределах от 4,6 до 8,0. Тестовая зона гробы на кислотность позволяет определить значения pH 5-8,5 при визуальной оценке и 5-9 с помощью приборов, как правило, с точностью до одной единицы результата. Рост некоторых видов микроорганизмов в образце может вызвать заметное защелачивание ( $\text{pH} > 8,0$ ), обычно вследствие превращения мочевины в аммиак.

**УДЕЛЬНЫЙ ВЕС.** **SE** Нормальный удельный вес мочи колеблется в пределах 1,001-1,035. Если показатель удельного веса любой порции мочи  $\geq 1,023$ , концентрирующую способность почек можно считать нормальной. Этот тест позволяет определять удельный вес мочи в пределах от 1,000 до 1,030. В целом его результаты коррелируют (в пределах 0,005) со значениями, полученными с помощью рефракционного метода. Для увеличения точности к результатам анализа мочи с  $\text{pH} \geq 6,5$ , полученным путем зрительного наблюдения, можно прибавить 0,005. Если полоски читаются с помощью приборов, в значения результатов автоматически вносятся поправки с учетом pH. Тест Siemens на удельный вес мочи не реагирует на присутствие рентгеноконтрастных красителей в отличие от рефракционного метода, уринометрии и осмометрии. При анализе высокобуферных щелочных образцов результаты могут оказаться заниженными, а присутствие уменьшенного количества белка ( $1\text{-}7,5 \text{ г/л}$  или  $100\text{-}750 \text{ мг/дл}$ ) - завышает их.

**БИЛИРУБИН.** **BIL** Билирубин не определяется в нормальной моче даже самыми чувствительными тестами. Даже следы билирубина являются достаточным основанием для проведения дальнейших исследований. Индикан (сульфат индоксила) может вызывать цветовую реакцию от желто-оранжевой до красной окраски, что может повлиять на интерпретацию отрицательного или положительного результата. Метаболиты этодолака могут привести к ложно положительным или атипичным результатам. Атипичные цвета могут указывать на отклонения в величинах концентрации желчного пигмента, поэтому такие образцы мочи нужно исследовать дополнительно.

**УРОБИЛИНОГЕН.** **UBI** Уробилиноген обычно присутствует в моче в концентрациях до  $16 \text{ мкмоль/л}$  ( $1,0 \text{ мг/дл}$ ). Результат в  $33 \text{ мкмоль/л}$  ( $2,0 \text{ мг/дл}$ ) представляет собой границу между нормальным и патологическим уровнем, поэтому при обнаружении такого результата пациента и (или) образцы мочи необходимо исследовать дополнительно. Тест обнаруживает уробилиноген в низких концентрациях, начиная с  $3,2 \text{ мкмоль/л}$  ( $0,2 \text{ мг/дл}$  или  $0,2 \text{ EU/дл}$ ). Отсутствие уробилиногена в образце определить невозможно. 1-гесовая зона может реагировать на интерферирующие вещества, которые взаимодействуют с реагентом Эрлиха, например на  $\alpha$ -аминоасициловую кислоту и сульфаниламиды. Атипичные цветовые реакции могут возникать при высокой концентрации  $\alpha$ -аминобензойной кислоты. Присутствие формалина может привести к ложноотрицательным результатам. Скорость реакций в полоске возрастает с ростом температуры.

Оптимальная температура  $22\text{-}26^{\circ}\text{C}$ . Данный тест не является надежным методом определения порфобилиногена.

**ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕТОДА.** Эффективное метода оценивалось в клинических и аналитических исследованиях, выявлено, что она зависит от следующих факторов: различий в способности восприятия цвета, присутствия или отсутствия ингибирующих и матриксных факторов, обычно обнаруживаемых в моче, а также лабораторных условий, в которых используется продукт (например, освещение, температура и влажность). Каждый



результат, полученный с помощью цветового блока или прибора, представляет собой диапазон значений. Вследствие вариабельного образцов и методов считываия результатов образцы с концентрациями анализируемых веществ между номинальными уровнями могут да ваш результаты, относящиеся к любому из соседних уровней. Результаты обычно находятся в пределах не более одного уровня от действительной концентрации. Результаты визуальной оценки могут отличаться от результатов оценки, произведенной с помощью приборов, ввиду различий восприятия человеческого глаза и оптических систем приборов. В следующем списке представлены обычно определяемые уровни анализируемых веществ в моче. Однако вследствие естественной изменчивости клинических образцов мочи, в определенных условиях обнаруживаемая концентрация веществ может быть ниже.

**Тестовая зона и чувствительность:**

Белок: 0,15-0,3 г/л (15-30 мг/дл) альбумина

Кровь: 150-620 мкг/л (0,015-0,062 мг/дл) гемоглобина

Лейкоциты: 5-15 клеток в поле зрения (крупное увеличение) в клиническом образце

Нитриты: 13-22 мкмоль/л (0,06-0,1 мг/дл) нитрит-иона

Глюкоза: 4-7 ммоль/л (75-125 мг/дл) глюкозы

Кетоны: 0,5-1,0 ммоль/л (5-10 мг/дл) ацетоуксусной кислоты

Билирубин: 7-14 мкмоль/л (0,4-0,8 мг/дл) билирубина

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

**Белок.** Этот тест основан на методе с белковой ошибкой индикаторов. Ингредиенты: 0,3 % (по массе) тетрабромфенолового синего, 97,3 % (по массе) буфера, 2,4 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

**Кровь.** Этот тест основан на пероксидазоподобном действии гемоглобина, который служит катализатором реакции дизопропилбензола дигидропероксида и 3,3'5,5'-тетраметилбензидина. 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.** 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) 1,23,4-тетрагидробензо(h)хинолин-триол, 10,8 % (по массе) буфера, 86,5 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

**Глюкоза.** Этот тест основан на двойной последовательной ферментативной реакции. Оксидаза глюкозы является катализатором реакции образования глюконовой кислоты и перекиси водорода при окислении глюкозы. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном иодида калия, приводящую к окислению хромогена. 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 изменении цвета при реакции ацетоуксусной кислоты с нитропруссидом. Ингредиенты: 7,1 % (по массе) нитропруссида натрия, 92,9 % (по массе) буфера.

**Кислотность (рН).** Этот тест основан на методике с двумя индикаторами, которая обеспечивает широкий спектр цветов для полного покрытия всего возможного диапазона кислотности мочи. Ингредиенты: 0,2 % (по массе) метилового красного, 2,8 % (по массе) бромтимолового синего, 97,0 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

**Удельный вес.** Этот тест основан на кажущемся изменении рKa некоторых предварительно обработанных полиэлектролитов по отношению к концентрации ионов. Ингредиенты: 2,8% (по массе) бромтимолового синего, 68,8% (по массе) сополимер метилвинилового эфира и малеинового ангидрида, 28,4% (по массе) гидроксида натрия.

**Билирубин.** Этот тест основан на соединении билирубина с диазотированным дихлоранилином в сильно кислой среде. Ингредиенты: 0,4% (по массе) диазосоли 2,4-дихлоранилина, 37,3 % (по массе) буфера, 62,3 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

**Уробилиноген.** Этот тест основан на реакции Эрлиха, в которой р-диэтиламинонебензальдегид в соединении с усилителем цвета реагирует с уробилиногеном в сильно кислой среде. Ингредиенты: 0,2 % (по массе) р-диэтиламинонебензальдегида, 99,8 % (по массе) нереагирующих ингредиентов.

**НОМЕРА ПРОДУКТОВ:** 2289,2300,2304,2308,2740,2741,2743,2810,2815,2820,2857,2877.

**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)

# SIEMENS

Origin: Poland



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



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

**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/креатинин.

**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.