

MEDITAPE® II 10K

REF BQ-879-825

Перед использованием внимательно прочтите вкладыш в упаковке. Храните его в доступном месте в качестве справки в случае необходимости.

Идентификация реагента для лабораторной диагностики MEDITAPE® II 10K

Использование по назначению

MEDITAPE II 10K представляет собой тест-полоску для анализа мочи с зонами реагентов для определения содержания глюкозы, белка, альбумина, билирубина, креатинина, pH, крови, кетонов, нитритов и лейкоцитов. Полоски MEDITAPE II 10K предназначены для использования только с полностью автоматическим интегрированным анализатором мочи Sysmex (UX-2000). Каждая тест-полоска включает калибровочную зону, которая используется для автоматической коррекции отклонений от естественного цвета мочи.

Принципы метода исследования

[Glucose] (Глюкоза) Данный тест основан на реакции глюкозоксидазы-пероксидазы-хромогена, которая дает пурпурный цвет.

[Protein] (Белок) Данный тест основан на реакции белковой ошибки индикатора pH, которая дает синий цвет.

[Albumin] (Альбумин) Альбумин связывается с красителем, образуя красное химическое соединение.

[Bilirubin] (Билирубин) Красновато-коричневый азо-краситель образуется путем связывания билирубина с солью диазония.

[Creatinine] (Креатинин) Желтый краситель образуется во время реакции креатинина с комплексом металла и красителя.

[pH] Зона реагента содержит индикаторы pH, которые дают цвет в диапазоне от желтого до синего в диапазоне pH от 5 до 9.

[Blood] (Кровь) Данный тест основан на активности псевдо-пероксидазы гемоглобина, которая является катализатором окисления хромогена. Данная реакция дает синий цвет.

[Ketones] (Кетоны) Кетон вступает в реакцию с нитропруссидом натрия, образуя пурпурный комплекс.

[Nitrite] (Нитриты) Нитрит вступает в реакцию с сульфаниламидом, образуя диазосоединение, которое связывается с NEDA-2HCl, образуя красный азо-краситель.

[Leukocytes] (Лейкоциты) Благодаря эстеразной активности в лейкоцитах из субстрата высвобождается индоксил. Индоксил связывается с солью диазония, образуя пурпурный азо-краситель.

Компоненты

Реагирующие ингредиенты (на 100 тест-полосок)

[Glucose] (Глюкоза) Глюкозооксидаза: 700 I.U.,
Пероксидаза: 175 P.U., 4-аминоантипирин: 14,0 mg,
1-нафтол-3,6-дисульфонилкислота, двунатриевая соль: 14,0 mg

[Protein] (Белок) Тетрабром酚енол синий: 0,35 mg

[Albumin] (Альбумин)

4,5,6,7-Тетрахлоро-2',4',5',7'-тетрайодофлюоросцеин двунатриевая соль: 0,14 mg

[Bilirubin] (Билирубин) 2-метил-5-нитроанилин: 1,9 mg,

Нитрит натрия: 1,0 mg

[Creatinine] (Креатинин)

2,6-дихлор-4'-гидрокси-3',3"-диметил-3-сульфофуксон-5',5"-дикарбоновая кислота, трехнатриевая кислота: 0,34 mg,

Хлорид палладия (II): 0,10 mg

[pH] Бромкрезоловый зеленый: 0,07 mg,

Бромциленоловый синий: 0,72 mg

[Blood] (Кровь) Гидропероксид кумена: 30,0 mg,

3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 15,0 mg

[Ketones] (Кетоны) Нитропруссид натрия: 12,0 mg

[Nitrite] (Нитриты) Сульфаниламид: 3,9 mg,

N-1-Нафтilletилендиамин дигидрохлорид: 0,3 mg

[Leukocytes] (Лейкоциты)

3-(N-толуолсульфонил-L-аланилокси) индол: 0,69 mg,
2-метокси-4-(N-морфолино)фенилдиазоний: 0,38 mg

Предупреждения и меры предосторожности

Данный продукт предназначен только для диагностики в лабораторных условиях.

Порядок проведения исследования

Представляемые материалы

100 тест-полосок на один флакон

Необходимые, но не предоставляемые материалы

Емкости для мочи

Последовательность операций

Выполните заданную последовательность операций для получения точных результатов тестирования.

ВАЖНО:

- Не прикасайтесь к зонам реагентов.
- Избегайте загрязнения, вызванного летучими химическими веществами.
- Не используйте поврежденные, обесцвеченные или потемневшие тест-полоски.
- Используйте тест-полоски как можно скорее после вскрытия флакона.
- Извлеките тест-полоски только в количестве, необходимом для тестирования. Закройте флакон немедленно после извлечения тест-полосок.
- Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Не используйте их повторно.

1. Извлеките из флакона только необходимое число тест-полосок. Поместите их в прибор.

2. Выполните инструкции в руководстве по эксплуатации прибора. Результаты тестирования печатаются автоматически.

Хранение и срок годности невскрытого продукта

Хранение и срок годности после первого вскрытия

Храните при комнатной температуре (1 - 30°C). Избегайте влажности, прямого солнечного света или высокой температуры. Нарушение условий хранения может привести к ухудшению характеристик тест-полосок. Данный продукт сохраняет свои свойства до конца месяца, указанного на каждом флаконе при условии хранения в оригинальном флаконе и использования в соответствии с указаниями на вкладыше в упаковке.

Процедура контроля

Тестирование контроля качества следует выполнять в соответствии с процедурами, определенными каждой лабораторией. Используйте имеющийся в продаже или лабораторный контроль. Поскольку в имеющейся в продаже контрольной моче включаются искусственные добавки, ее реакция может отличаться от реакции реальной мочи.

Интерпретация результатов

Элемент	Символ количества	Интерпретация									
		-	±	1+	2+	3+	4+				
Глюкоза	Полуколичественное значение (mg/dL)	30	50	70	100	150	200	300	500	1000	свыше
Белок	Символ количества	-	±	1+	2+	3+	4+				
	Полуколичественное значение (mg/dL)	10	20	30	50	70	100	200	300	600	свыше
Альбумин	Полуколичественное значение (mg/dL)	10	30	80	150	свыше					
Билирубин	Символ количества	-	1+	2+	3+	4+					
	Полуколичественное значение (mg/dL)	0,5	1,0	2,0	3,0	4,0	6,0	8,0	10,0	свыше	
Креатинин	Полуколичественное значение (mg/dL)	10	50	100	200	300	свыше				
pH	Измеренное значение	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	
Кровь	Символ количества	-	±	1+	2+	3+					
	Полуколичественное значение (mg/dL)	0,03	0,06	0,1	0,2	0,5	1,0	свыше			
	(Ery/μL)	10	20		60		300				
Кетоны	Символ количества	-	±	1+	2+	3+	4+				
	Полуколичественное значение (mg/dL)	10	20	40	60	80	100	150	свыше		
Нитриты	Символ количества	-	1+	2+							
Лейкоциты	Полуколичественное значение (Leu/μL)	-	25	75	250	500					

Соотношение белка/креатинина и альбумина/креатинина определяется автоматически.

Рабочие характеристики

Ожидаемые значения

[Glucose] (Глюкоза) Небольшое количество глюкозы может обнаруживаться в нормальной моче. Концентрация составляет 2 - 30 mg/dL. Имейте в виду, что, если концентрация превышает 20 000 mg/dL, полученные результаты могут быть некорректными.

[Protein] (Белок) Небольшое количество белка может временно выделяться в результате физической нагрузки, психологического стресса, чрезмерного употребления мяса, принятия горячей ванны и в предменструальный период.

[Albumin] (Альбумин) Небольшое количество альбумина может обнаруживаться в нормальной моче. Концентрация составляет менее 20 mg/L. Альбумин может временно выделяться в результате физической нагрузки и других факторов.

[Bilirubin] (Билирубин) Даже небольшое количество билирубина, обнаруженное в моче, должно рассматриваться как имеющее значение.

[Creatinine] (Креатинин) Здоровые люди выделяют 10 - 300 mg/dL креатинина. Концентрация выше в концентрированной моче и первой утренней моче, и ниже в разбавленной моче.

[pH] Нормальная моча имеет кислую реакцию с pH около 6. В зависимости от рациона питания значение pH находится в диапазоне от 5 до 8.

[Blood] (Кровь) Реакция с сине-зелеными точками означает присутствие эритроцитов. Моча женщин в менструальный период может давать положительный результат.

[Ketones] (Кетоны) Кетоны обычно не обнаруживаются у здоровых людей. Однако воздержание от приема пищи или физическая нагрузка могут привести к появлению значительного количества кетонов в моче.

[Nitrite] (Нитриты) Моча с или без низкой способности к расщеплению нитратов при бактериурии может приводить к получению отрицательного результата. Отрицательный результат также может возникать во время воздержания от приема пищи, поскольку нитраты могут не обнаруживаться в моче.

[Leukocytes] (Лейкоциты) Если pH или относительная плотность выходят за пределы нормального диапазона, результаты тестирования могут не коррелировать с количеством лейкоцитов, определенных путем осаждения, в зависимости от состояния лейкоцитов.

[Ratio of Protein to Creatinine] (Соотношение белка к креатинину) Соотношение белка к креатинину в моче здоровых людей составляет менее 80 mg/gCr.

[Ratio of Albumin to Creatinine] (Соотношение альбумина к креатинину) Соотношение альбумина к креатинину в моче здоровых людей составляет менее 30 mg/gCr. Если это соотношение составляет 30 - 300 mg/gCr, это указывает на наличие микроальбуминурии. Если это соотношение превышает 300 mg/gCr, это указывает на наличие клинической альбуминурии.

Определенные рабочие характеристики

Определенные рабочие характеристики базируются на лабораторных и клинических исследованиях.

1. Чувствительность и диапазон измерения

Элемент	Мин. уровень обнаружения	Диапазон	Пороговое значение *1
Глюкоза	30 mg/dL	30-1000 mg/dL	60 mg/dL
Белок	10 mg/dL	10-600 mg/dL	25 mg/dL
Альбумин	10 mg/L	10-150 mg/L	20 mg/L
Билирубин	0,5 mg/dL	0,5-10,0 mg/dL	0,35 mg/dL
Креатинин	10 mg/dL	10-300 mg/dL	-
pH	0,5 единиц в диапазоне 5,0-9,0		-
Кровь	Гемоглобин 0,03 mg/dL Эритроциты приблз. 10 Ery/μL	Гемоглобин 0,03-1,0 mg/dL Ацетоуксусная кислота 5-150 mg/dL	Гемоглобин 0,045 mg/dL Ацетоуксусная кислота 7,5 mg/dL
Кетоны			
Нитриты	Нитриты: 0,08 mg/dL Количество бактерий: приблз. 10 ⁶ /mL	Нитриты 0,08-0,5 mg/dL	Нитриты 0,075 mg/dL
Лейкоциты	Приблз. 25 Leu/μL	25-500 Leu/μL	50 Leu/μL

*1 Результаты, превышающие пороговое значение, интерпретируются как положительные.

2. Избирательность

[Glucose] (Глюкоза) Данный тест является избирательно чувствительным к β-D-глюкозе и на него не оказывают влияния снижение содержания метаболитов, сахарозы, лактозы и фруктозы.

[Protein] (Белок) Данный тест является особенно чувствительным к альбумину и менее чувствительным к глобулину, белку Бенс-Джонса и мукопротеину.

[Albumin] (Альбумин) Данный тест является особенно чувствительным к альбумину. Следующие белки не оказывают влияния на результаты тестирования, если их концентрация равна или меньше следующих концентраций.

Концентрация	Белок
30 mg/L	Трансферрин
50 mg/L	Гаптоглобулин, α1-антитрипсин, ретинол-связывающий белок
80 mg/L	β2-микроглобулин, преальбумин, α1-кислотный гликопротеин, белок Бенс-Джонса, уромодулин
150 mg/L	α1-микроглобулин, иммуноглобулин, лизоцим

[Bilirubin] (Билирубин) Данный тест является чувствительным к прямому билирубину.

[Creatinine] (Креатинин) Данный тест чувствителен к креатинину.

[pH] Определение pH с шагом 0,5 возможно в диапазоне pH 5-9.

[Blood] (Кровь) Данный тест является более чувствительным к гемоглобину и миоглобину, чем к эритроцитам. Полное отсутствие гемолиза может привести к возникновению отрицательного результата несмотря на наличие эритроцитов в осадке.

[Ketones] (Кетоны) Данный тест не является чувствительным к β-гидроксимасляной кислоте. Реакция на ацетон равна 1/10 реакции на ацетоуксусную кислоту.

[Nitrite] (Нитриты) Данный тест является чувствительным к нитритам. Формирование цвета не пропорционально количеству бактерий.

[Leukocytes] (Лейкоциты) Данный тест является избирательно чувствительным к эстеразе в зернистых лейкоцитах.

Ограничения процедуры исследования

Как во всех лабораторных тестах окончательная диагностика или выбор метода лечения не должен базироваться только на одном результате или методе.

Искажения

Вещества, которые могут приводить к возникновению ложных ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ результатов:

[**Glucose**] (Глюкоза) Большое количество аскорбиновой кислоты

[**Protein, Albumin**] (Белок, альбумин) Моча с кислой реакцией ($\text{pH} \leq 3$)

[**Bilirubin**] (Билирубин) Аскорбиновая кислота, мочевая кислота, нитриты

[**Blood**] (Кровь) Большое количество аскорбиновой кислоты, моча с повышенной относительной плотностью, моча с повышенным содержанием белка

[**Nitrite**] (Нитриты) Аскорбиновая кислота, моча с повышенной относительной плотностью

[**Leukocytes**] (Лейкоциты) Глюкоза ($\geq 500 \text{ mg/dL}$), белок ($\geq 300 \text{ mg/dL}$), моча с кислой реакцией, моча с повышенной относительной плотностью

Вещества, которые могут приводить к возникновению ложных ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ результатов:

[**Glucose**] (Глюкоза) Такие окислители, как гипохлорит и хлор, моча с кислой реакцией ($\text{pH} \leq 4$)

[**Protein**] (Белок) Моча с щелочной реакцией ($\text{pH} \geq 8$), большое количество гемоглобина, контрастное вещество, высокомолекулярные вещества, дезинфицирующие вещества, включая четвертичные аммониевые соединения

[**Albumin**] (Альбумин) Моча с щелочной реакцией ($\text{pH} \geq 8$), большие количества гемоглобина и миоглобина

[**Bilirubin**] (Билирубин) Уробилиноген, этодолак

[**Blood**] (Кровь) Такие окислители, как гипохлорит и хлор

[**Ketones**] (Кетоны) L-DOPA, BSP, PSP, фенилкетон, цефалоспорин, альдозоредуктаза, буцилламин

[**Leukocytes**] (Лейкоциты) Формальдегид

Другие факторы, которые могут влиять на результаты тестирования:

Высокая концентрация или разбавление мочи могут приводить к повышению или снижению результатов.

[**Albumin, Creatinine**] (Альбумин, креатинин) Контрастное вещество, высокомолекулярные вещества, антисептики, дезинфицирующие вещества, лекарства и хроматурия могут влиять на результаты тестирования.

[**Bilirubin**] (Билирубин) Билирубин нестабилен под воздействием света.

[**pH**] Старая моча имеет повышенную щелочную реакцию.

[**Blood, Nitrite, Leukocytes**] (Кровь, нитриты, лейкоциты) Если оставить мочу на длительное время, это может повлиять на результаты тестирования.

Отбор первичных проб, обработка и хранение

Обращайтесь с образцами, как с биологически опасным материалом.

Сбор и подготовка образцов

Собирайте мочу в чистую емкость. Используйте нецентрифужированную, хорошо перемешанную и свежесобранныю мочу.

Меры предосторожности

- Избегайте прямого солнечного света во время обращения с мочой.
- Не используйте мочу, содержащую антисептик.
- Используйте для тестов на нитриты первую утреннюю мочу или мочу, находившуюся в мочевом пузыре в течение четырех часов или дольше.

Обращение и хранение образцов

Выполните тест в течение 1 часа после сбора. Если тестирование невозможно выполнить в течение 1 часа после сбора, заморозьте мочу. Перед использованием дайте ей нагреться до комнатной температуры.

Процедуры утилизации

После использования тест-полосок утилизируйте их в соответствии с местными нормами в отношении биологически опасных отходов.

Библиография

- Free, A.H. et al. Clinical Chemistry. 3, 716 (1957)
- Free, H.N. et al. Clinical Chemistry. 6, 352 (1960)
- Y. Hayashi. Modern Medical Technology, Basic Clinical Technology and Analytical Toxicology. Igaku-shoin (1973)
- A. Hayashi. et al. Journal of Japan Diabetes Society. 35, 819 (1992)
- I. Mori. et al. Chem. Pharm. Bull. 31, 1389 (1983)
- C. Naka et al. Rinsho Byori, 53, 810, (2005)
- Sakai H. et al. Journal of the Japan Diabetes Society, 44, 467, (2001)
- American Diabetes Association. Diabetes Care, 27, S79, (2004)

Отслеживание значений, заданных для калибраторов и достоверность контрольных материалов

Оценочные значения базируются на материалах и методах измерения, указанных компанией.

Дата выпуска или пересмотра

08/2016



Systech Corporation

1-5-1 Wakino-hama-Kaigandori, Chuo-ku,
Kobe 651-0073, Japan

Producer on OEM-Basis: ARKRAY Factory, Inc.
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan

EC REP

Systech Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

