

# 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 глюкозооксидазы-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 diazosоединение, 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-дисульфокислота, двунариевая соль: 14,0 mg

**[Protein]** (Белок) Тетрабромфенол синий: 0,35 mg

**[Albumin]** (Альбумин)  
4,5,6,7-Тетрахлоро-2',4',5',7'-тетрайодофлюоросцеин двунариевая 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, трехнариевая кислота: 0,34 mg,  
Хлорид палладия (II): 0,10 mg

**[pH]** Бромкрезоловый зеленый: 0,07 mg,  
Бромксиленоловый 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-Нафтилэтилендиамин 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

#### Предоставляемые 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 имеющуюся в продаже контрольную мочу включаются искусственные добавки, ее реакция может отличаться от реакции реальной мочи.

## Интерпретация результатов

Элемент	Интерпретация											
Глюкоза	Символ количества	-	±	1+	2+	3+	4+					
	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/uL)	-	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	-
рН	0,5 единиц в диапазоне 5,0-9,0	-	-
Кровь	Гемоглобин 0,03 mg/dL Эритроциты приблиз. 10 Ery/μL	Гемоглобин 0,03-1,0 mg/dL	Гемоглобин 0,045 mg/dL
Кетоны	Ацетоуксусная кислота 5 mg/dL	Ацетоуксусная кислота 5-150 mg/dL	Ацетоуксусная кислота 7,5 mg/dL
Нитриты	Нитриты: 0,08 mg/dL Количество бактерий: приблиз. 10 <sup>3</sup> /mL	Нитриты 0,08-0,5 mg/dL	Нитриты 0,075 mg/dL
Лейкоциты	Приблиз. 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 билируину.

**[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

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

**[ Bilirubin ]** (Билирубин) Аскорбиновая кислота, мочевиная 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, цефалоспорины, 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 хроматургия 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 нецентрифугированную, хорошо перемешанную и свежесобранную 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

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

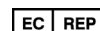
## Дата выпуска или пересмотра

08/2016



**Sysmex Corporation**

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku,  
Kobe 651-0073, Japan  
Producer on OEM-Basis: ARKRAY Factory, Inc.  
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi, Shiga 520-3306, Japan



**Sysmex Europe GmbH**

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

