

## Положительные и отрицательные контрольные тест-полоски Chek-Stix® для общего анализа мочи

Для использования с диагностическими тест-полосками и пластинами Siemens healthcare diagnostics для общего анализа мочи

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ/ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:** при использовании с диагностическими тест-полосками и пластинами Siemens для общего анализа мочи положительные и отрицательные контрольные тест-полоски Chek-Stix® обеспечивают получение заданных результатов относительно глюкозы, билирубина, кетонов (ацетоуксусная кислота), относительной плотности, крови, pH, белка, уробилиногена, нитритов и лейкоцитов.

Каждая положительная контрольная тест-полоска Chek-Stix представляет собой пластиковую тест-полоску, на которой расположены семь отдельных для каждого анализа участков. Каждый из них содержит один или более натуральный или синтетический компонент, который при выделении из участка анализа в заданное количество дистиллированной или деионизированной воды<sup>a</sup> образует положительный контрольный раствор. Каждая отрицательная контрольная тест-полоска Chek-Stix включает шесть отдельных для каждого анализа участков. Компоненты выделяются из участка анализа, образуя отрицательный контрольный раствор.

Контрольные растворы Chek-Stix следует использовать на регулярной основе как часть программы контроля качества в рамках общего анализа мочи. **Основные области применения:**

- ✓ При использовании в качестве общепризнанного положительного или отрицательного контрольного раствора:
  - С целью определения, реагируют ли диагностические тест-полоски и пластины Siemens надлежащим образом.
  - С целью подтверждения способности пользователя правильно выполнять и достоверно интерпретировать результаты тестов диагностической тест-полоски.
  - С целью наглядной демонстрации и обучения.
- ✓ При использовании в качестве скрытого или неустановленного раствора:
  - С целью развития профессиональных навыков проведения рутинного общего анализа мочи в лаборатории, начиная с обработки образцов и процедур тестирования и заканчивая сообщением результатов.
  - С целью обеспечения уверенности в получении правильных результатов рутинного общего анализа мочи.

Перед использованием внимательно прочитайте вкладыш в упаковке. Данное изделие предназначено для использования профессионалами в *in vitro* диагностике.

### ПРОЦЕДУРА:

**Необходимые, не предоставляемые материалы:**

- Пробирки для образцов (URIN-TEK® или эквивалентные; приблизительно 16 x 100 мм)
- Дистиллированная или деионизированная вода

### Рекомендации:

1. Налейте 12 мл дистиллированной или деионизированной<sup>a</sup> воды в пробирку для образца с соответствующей этикеткой. Не используйте водопроводную воду.
2. Извлеките контрольную тест-полоску Chek-Stix из флакона и немедленно надежно закройте крышку.
3. Поместите тест-полоску в пробирку. Надежно закройте.
4. Повторите шаги 1–3 при использовании второго контрольного раствора.
5. Аккуратно переворачивайте пробирку(и) туда и обратно в течение 2 минут.
6. Оставьте пробирку(и) на 30 минут при комнатной температуре.
7. Переверните еще раз, затем извлеките и утилизируйте тест-полоску(и) в соответствии со стандартными лабораторными процедурами.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** после восстановления контрольные растворы следует обрабатывать и тестировать таким же образом, как и образец мочи. Для получения полной информации см. инструкции во вкладыше для используемых диагностических тест-полосок или пластин Siemens. Не погружайте более 12 диагностических тест-полосок Siemens в одну пробирку с контрольным раствором, поскольку ожидаемые значения могут измениться.

**РЕЗУЛЬТАТЫ:** контрольные растворы Chek-Stix обеспечивают получение результатов диагностических тест-полосок и пластин Siemens таким же образом, как и образцы мочи. Ожидаемые результаты приведены в таблице значений.

**ВАЖНО:** не добавляйте в контрольные растворы каких-либо химических веществ. Это может оказывать серьезное влияние на результаты в связи с химической интерференцией и/или разбавлением.

**ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:** контрольные тест-полоски Chek-Stix следует хранить в оригинальном, надежно закрытом флаконе при температуре 15–30 °C. Беречь флакон от воздействия прямых солнечных лучей. Не извлекать десикант из флакона. Контрольные тест-полоски сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона.

Подготовьте контрольные растворы в соответствии с инструкциями в разделе ПРОЦЕДУРА. Восстановленный раствор сохраняет стабильность в течение 8 часов при температуре 18–23 °C (64–73 F), за исключением билирубина в положительном контроле, который сохраняет стабильность на протяжении 3 часов. Если ваша лаборатория работает за пределами данного диапазона температур, Siemens рекомендует для поддержания 8-часовой стабильности охлаждать восстановленный раствор при температуре 2–8 °C (34–46 °F). Перед использованием дайте охлажденным контрольным растворам возвратиться к температуре окружающей среды. Тест билирубина следует проводить в течение 3 часов после подготовки раствора (билирубин обладает ограниченной стабильностью в водном растворе; защита от света способствует поддержанию его реактивности). Реактивность кетонов в положительном контроле увеличивается с течением времени в связи с непрерывным гидролизом реактивного компонента.

**ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ:** контрольные тест-полоски Chek-Stix предназначены для использования с диагностическими тест-полосками и пластинами Siemens для общего анализа мочи.

**РЕАКТИВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ:** (точный процентный состав варьируется от лота к лоту в зависимости от реактивности компонента)

**Положительные контрольные тест-полоски:** глюкоза; кристаллический билирубин; натрия метилацетоацетат; бычий гемоглобин; альбумин бычьей сыворотки; 5-(4-сульфобутоксигруппированный)-2-скатола натрияевая соль; натрия нитрит; протеаза (грибковая).

**Отрицательные контрольные тест-полоски:** фосфат калия однозамещенный и двузамещенный; натрия хлорид; мочевины.

**ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИОБРЕТЕНИЯ:** контрольные тест-полоски Chek-Stix доступны в комплекте Combo Pak (REF) 1364 (03943435), который включает по 1 флакону положительных и отрицательных контрольных тест-полосок (25 тест-полосок/флакон). Положительные контрольные тест-полоски Chek-Stix также доступны отдельно (REF) 1360 (01918778) (1 флакон с 25 тест-полосками). Для получения подробной информации свяжитесь с местным продавцом Chek-Stix.

ТЕСТ	ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ТЕСТ-ПОЛОСОК И ПЛАСТИН SIEMENS	
	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ
Глюкоза <b>GLU</b>	100 мг/дл – 250 мг/дл (Единицы СИ: 5,5 – 14 ммоль/л)	Отрицательный
Билирубин <b>BIL</b>	≥ Малое количество <sup>b</sup>	Отрицательный
Кетоны <b>KET</b>	≥ Очень малое количество	Отрицательный
Относительная плотность <b>SG</b>	1,000 – 1,015 (приведено в соответствие с pH) <sup>c</sup>	1,010 – 1,025 (приведено в соответствие с pH) <sup>c</sup>
Кровь <b>BLO</b>	Среднее количество – Большое количество	Отрицательный
pH <b>pH</b>	≥ 8,0 <sup>d</sup>	6,0 – 7,0
Белок <b>PRO</b>	Очень малое количество – 100 мг/дл (Единицы СИ: Очень малое количество – 1,0 г/л)	Отрицательный
Уробилиноген <b>URO</b>	≥ 2 мг/дл <sup>e</sup> (Единицы СИ: ≥ 33 мкмоль/л) <sup>e</sup>	0,2 – 1,0 мг/дл (Единицы СИ: 3,2 – 16 мкмоль/л)
Нитриты <b>NIT</b>	Положительный	Отрицательный
Лейкоциты <b>LEU</b>	Очень малое количество – Среднее количество <sup>b</sup>	Отрицательный
ICTOTEST®	Положительный <sup>b</sup>	Отрицательный

<sup>a</sup> В случае использования деионизированной воды, она должна соответствовать минимальным требованиям к качеству, указанным в Руководстве CLSI C03-A4 «Подготовка и тестирование воды лабораторного назначения в клинической лаборатории».

<sup>b</sup> Цвет будет нехарактерным в связи с щелочностью, высокой концентрацией билирубина и цветом контрольного раствора Chek-Stix.

<sup>c</sup> Значение приведено **только** для диагностических тест-полосок Siemens. Результаты, определенные с использованием прибора T.S. meter, более низкие в связи с компонентами контрольных тест-полосок Chek-Stix и способа обработки контрольных тест-полосок.

<sup>d</sup> Фактическое значение pH восстановленного раствора, при измерении с использованием pH-метра, составляет приблизительно 10. Результаты, полученные с использованием диагностических тест-полосок Siemens, в целом будут максимальным показателем, доступным для визуальной или инструментальной интерпретации.

<sup>e</sup> Ожидаемые результаты при считывании прибором. При визуальном считывании незначительно несоответствующий цвет может быть интерпретирован на 1 цветовой блок ниже, чем при считывании прибором.

Если результаты теста сомнительны или не соответствуют ожидаемым значениям, см. инструкции на вкладыше для используемых диагностических тест-полосок или пластин Siemens относительно полной информации о процедурах тестирования и поиске и устранении неисправностей.

Изготовлено в США

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

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