

MEDITAPE™ UC-9A

REF AX-119-225

Идентификация IVD реактивов MEDITAPE™ UC-9A

Предполагаемое использование

Только для диагностики in vitro

MEDITAPE UC-9A – это тест-полоска с реагентными зонами для анализа мочи, которая используется для определения различных диагностических показателей в моче человека.

Принципы метода исследования¹⁾

[Urobilinogen] (Уробилиноген) Метод азосочетания: При возникновении реакции, присутствующего в моче уробилиногена с 3,4-метилен-диоксibenзолдиазонием тетрафторборатом, цвет реагентной зоны меняется с бледно-розового на красный.

[Blood] (Кровь) Пероксидазоподобная активность гемоглобина: пероксидазоподобное действие гемоглобина высвобождает кислород, окисляя тетраметилбензидин, в результате чего цвет реагентной зоны меняется с белого на синий.

[Protein] (Белок) Белковая ошибка индикатора pH: В результате реакции тетрабромфенола синего и белка, цвет реагентной зоны меняется с желтого на сине-зеленый.

[Glucose] (Глюкоза) Метод ферментативной реакции (GOD, POD): Наличие глюкозы в моче определяется в результате пероксидазно-оксидазной реакции глюкозы. При окислении глюкозы возникает реакция образования глюконовой кислоты и перекиси водорода. Затем пероксидаза катализирует реакцию перекиси водорода с хромогеном, в результате чего реагентная зона окрашивается в синий цвет. Основной цвет контактной зоны для теста – желтый, а при наличии глюкозы в моче цвет изменится с желтого на сине-зеленый в соответствии с концентрацией глюкозы.

[Ketones] (Кетоновые тела) Нитропруссидный метод: Ацетон и ацетоуксусная кислота реагируют с нитропруссидом натрия в щелочной среде. Цвет меняется с бежево-розового на лиловый.

[Bilirubin] (Билирубин) Метод азосочетания: В кислотной среде происходит реакция 2,4-дихлорбензол-диазония тетрафторбората с билирубином. Цвет меняется со светло-коричневого на бледно-розовый.

[Nitrite] (Нитриты) Метод Грисса: Вступая в реакцию с ароматическим амином, нитриты образуют диазосоединение, и в результате последующего азосочетания, происходит окрашивание в малиново-фиолетовый цвет. Таким образом, цвет контактной зоны для теста меняется со светло-зеленого на малиново-фиолетовый.

[Leukocytes] (Лейкоциты) Измерение активности лейкоцитарной эстеразы: Тест определяет наличие гранулоцитарных эстераз. Эти эстеразы расщепляют эфир индоксила и, высвобожденный таким образом индоксил реагирует с солью диазония, в результате чего полоска окрашивается в фиолетовый цвет.

[pH] Метод индикатора pH: Реагентная зона содержит pH-индикатор метиловый красный и бромтимоловый синий. Цвет меняется с оранжевого на зеленый: уровень pH между 5 и 9.

Параметры: Уробилиноген (URO), Кровь (BLD), Эритроциты (RBC), Гемоглобин (Hb), Белок (PRO), Глюкоза (GLU), Кетоновые тела (KET), Билирубин (BIL), Нитриты (NIT), Лейкоциты (LEU), pH.

Компоненты

Химически активные компоненты (для контактной зоны для теста в 1 см²)

[Urobilinogen] (Уробилиноген) Метафосфорная кислота: 4,16 mg, 3,4-метилен-диоксibenзолдиазоний тетрафторборат: 0,042 mg

[Blood] (Кровь) Гидроперекись изопропилбензола: 0,223 mg, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 0,286 mg

[Protein] (Белок) Тетрабромфенол синий: 0,015 mg

[Glucose] (Глюкоза) Глюкооксидаза: 0,059 mg, пероксидаза: 0,023 mg, 3,3',5,5'-тетраметилбензидин: 0,088 mg

[Ketones] (Кетоновые тела) Глицин: 6,64 mg, нитропруссид натрия: 0,188 mg

[Bilirubin] (Билирубин) 2,4-дихлорбензол-диазоний тетрафторборат: 0,022 mg

[Nitrite] (Нитриты) Сульфаниламид: 0,26 mg, N-(1-нафтиламин)-3-пропансульфоновая кислота: 0,076 mg

[Leukocytes] (Лейкоциты) 3-(N-толуолсульфонил-L-аланилокси)-индол: 0,020 mg, 2-метокси-4-(N-морфолино)-бензолдиазониевая соль: 0,007 mg

[pH] Метиловый красный: 0,002 mg, бромтимоловый синий: 0,038 mg

Область без реагента используется для компенсации цвета мочи, а не для анализа.

Предупреждения и предосторожности

1. Перед использованием внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации анализатора.
2. Не ставьте диагноз основываясь исключительно на результатах анализа, сделанного при помощи тест-полоски MEDITAPE UC-9A. Для постановки точного диагноза учитывайте результаты других анализов и клинические симптомы.
3. При использовании тест-полосок соблюдайте инструкции, приведенные в Руководстве по эксплуатации, в противном случае мы не гарантируем эффективность и безопасность продукта.
4. Для предотвращения заражения инфекционным заболеванием во время проведения анализа и утилизации тест-полосок используйте одноразовые неопудренные перчатки.
5. Не используйте продукт, который, возможно, подвергался замораживанию.
6. Запрещается использовать реагенты с истекшим сроком годности.
7. По мере возможности избегайте охлаждения продукта. Если тест-полоска в течение длительного времени хранилась в холодильнике, перед использованием достаньте ее и выдержите при температуре 20 - 25 °C.
8. Не используйте испорченные, обесцвеченные или почерневшие тест-полоски.
9. Не прикасайтесь к контактным зонам для теста. Перед использованием убедитесь, что тест-полоска не загрязнена.
10. После открытия контейнера тест-полосок, они начинают портиться от влажности воздуха, поэтому как можно меньше держите их открытыми до загрузки в аппарат.
11. Не доставляйте осушитель из контейнера с полосками до тех пор, пока полоска не будет помещена в анализатор.
12. Тест-полоски являются одноразовыми. Не используйте полоску повторно.
13. Не помещайте полоски в другие контейнеры, за исключением анализатора и контейнера для хранения.
14. Не помещайте более 100 тест-полосок в приемник анализатора.
15. При выключении питания анализатора после выполнения анализа извлеките тест-полоски из анализатора и храните их описанным ниже образом.
[В случае использования контейнера для тест-полосок] Поместите осушитель обратно в контейнер для тест-полосок и плотно закройте крышку контейнера.
[В случае использования приемника для тест-полосок (для установки прибора)] Поместите тест-полоски и осушитель обратно в контейнер для тест-полосок и плотно закройте крышку контейнера.
16. Обращайтесь с образцами как с биологически опасными веществами.

Процедура исследования

1. Наденьте неопудренные перчатки, достаньте необходимое количество тест-полосок и сразу же закройте контейнер.
2. Поместите тест-полоски в анализатор согласно инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации.

- Поместите образец мочи в штатив для проб и поставьте его в анализатор согласно инструкциям, приведенным в Руководстве по эксплуатации.
- Нажмите кнопку пуск. Анализатор автоматически запустит процесс анализа.
- Тест-полоска помещается на держатель полосок.
- На тест-полоски наносится образец мочи.
- Тест-полоска направляется в сканирующую систему для определения коэффициента отражения в определенный момент времени и при определенной длине волны.
- Область без реагента используется для компенсации естественного цвета мочи. Результат определяется согласно заранее полученным соответствующим рабочим кривым и выходным данным.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

Хранить тест-полоски при температуре 1 - 25 °С. Сберегать в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла. При надлежащем хранении продукта в запечатанном контейнере он не портится до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение и срок годности после первого вскрытия

После помещения в анализатор необходимо использовать тест-полоску в течение 1 недели.

Контрольные процедуры

Пользователи должны определить надлежащие процедуры контроля качества для своей лаборатории и соблюдать действующие лабораторные регламенты.

Для контроля качества рекомендуется использовать доступный в продаже двухуровневый контроль анализа мочи.

Биологический интервал нормальных значений

Параметр	Стандартный диапазон
URO	0,03 - 0,97 mg/dL ²⁾
BLD	< 5 клеток/HPF ³⁾
PRO	< 30 mg/dL ³⁾
GLU	2 - 20 mg/dL ¹⁾
KET	≤ 2 mg/dL ¹⁾
BIL	≤ 0,05 mg/dL ³⁾
NIT ³⁾	
LEU	< 12 клеток/μL ³⁾
pH	4,5 - 7,5 ³⁾

Интерпретация результатов

Параметр	Оценка								
	normal	1+	2+	3+	4+				
URO		2,0 (34)	4,0 (68)	8,0 (135)	12,0 (202)	mg/dL (μmol/L)			
BLD	RBC	- ± 10	1+ 20	2+ 50	3+ 250	c/μL*			
	Hb	- ± 0,03	1+ 0,06	2+ 0,15	3+ 0,75	mg/dL			
PRO	- ± 15 (0,15)	1+ 30 (0,3)	2+ 100 (1,0)	3+ 300 (3,0)	4+ 1000 (10)	mg/dL (g/L)			
GLU	- ± 50 (2,8)	1+ 100 (5,6)	2+ 250 (14)	3+ 500 (28)	4+ 2000 (111)	mg/dL (mmol/L)			
KET	- ± 10 (0,93)	1+ 30 (2,8)	2+ 80 (7,4)	3+ 200 (18)	4+ 500 (45)	mg/dL (mmol/L)			
BIL	- ± 0,5 (8,6)	1+ 1,0 (17)	2+ 2,0 (34)	3+ 5,0 (45)	4+ 10,0 (90)	mg/dL (μmol/L)			
NIT	-	+							
LEU	- ± 25	1+ 75	2+ 250	3+ 500	4+ 1000	c/μL*			
pH	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0

* c/μL=клеток/μL

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетоацетат.

Нитриты (+), нитрит натрия 0,1 до 0,3 mg/dL.

[Примечание 1] Этот метод не является надежным для определения уровня уробилиногена(-)³⁾.

[Примечание 2] Даже отсутствие нитритов в моче не исключает бактериурию, так как некоторые бактерии не восстанавливают нитраты, и в случае, когда в моче отсутствуют нитраты, контактная зона для теста покажет отрицательный результат анализа на нитриты, так как бактерии, восстанавливающие нитраты, не могут образовать нитриты³⁾.

[Примечание 3] Контактная зона для выявления лейкоцитов в моче определяет активность эстеразы в лейкоцитах. Однако при исследовании мочевого осадка результат может отличаться в зависимости от уровня дезинтеграции лейкоцитов в моче⁴⁾.

Рабочие характеристики

1. Чувствительность

- Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов и лейкоцитов с целью определения следующих 2-х значений референсной мочи, совпадают с предварительно установленными значениями и могут быть легко различимы.
- Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня pH при проведении анализа референсной мочи с pH 5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5 или 9, совпадают с предварительно установленными ±0,5.

Параметр	Значения референсной мочи	
URO	≤ 0,2 mg/dL и 2,0 mg/dL	
BLD	RBC	0 клеток/μL и 10 клеток/μL
	Hb	0 mg/dL и 0,03 mg/dL
PRO	0 mg/dL и 15 mg/dL	
GLU	≤ 10 mg/dL и 50 mg/dL	
KET	0 mg/dL и 10 mg/dL	
BIL	0 mg/dL и 0,5 mg/dL	
NIT	0 mg/dL и 0,1 mg/dL	
LEU	0 клеток/μL и 25 клеток/μL	

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетоацетат.

2. Точность

- Результаты, полученные при использовании контактных зон для определения уровня уробилиногена, крови, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов и лейкоцитов при проведении исследований референсной мочи, совпадают с предварительно установленными значениями.
- Контактная зона для определения уровня pH показывает результат таким же образом как и в разделе **1. Чувствительность**.

3. Повторяемость

Контактные зоны показывают следующий результат, когда референсная моча с известными уровнем содержания частиц тестируется 5 раз подряд.

- Контактные зоны для определения уровня уробилиногена, белка, глюкозы, кетоновых тел, билирубина, нитритов и лейкоцитов показывают одинаковый результат.
- Контактная зона для определения уровня крови (гемоглобин) показывает одинаковый результат. Контактная зона для определения уровня крови (RBC) показывает одинаковый результат. Однако при уровне RBC в референсной моче – 10 клеток/μL, только один раз уровень RBC был определен как 20 клеток/μL.
- Результат контактной зоны для определения уровня pH совпадает с референсным значением ±0,5.

4. Диапазон измерения содержания

Параметр	Диапазон измерения содержания	
URO	2,0 - 12,0 mg/dL	
BLD	RBC	10 - 250 клеток/ μ L
	Hb	0,03 - 0,75 mg/dL
PRO	15 - 1000 mg/dL	
GLU	50 - 2000 mg/dL	
KET	10 - 80 mg/dL	
BIL	0,5 - 2,0 mg/dL	
NIT	0,1 - 0,3 mg/dL	
LEU	25 - 500 клеток/ μ L	
pH	5,0 - 9,0	

Эталонным образцом для определения уровня содержания кетоновых тел в моче является литий ацетоацетат.

5. Корреляция

Параметр	Количество пациентов	Уровень совпадения (%)
URO	254	98,4
BLD	279	98,6
PRO	224	92,0
GLU	286	98,6
KET	281	99,3
BIL	299	98,7
NIT	288	99,7
LEU	266	99,6
pH	233	94,8

6. Примеси^{3), 9)}

Параметр	Интерферирующее вещество
URO	<ul style="list-style-type: none"> На результат не влияют порфиблиноген, индол, парааминосалициловая кислота, сульфонамид⁶⁾ и мочевины⁷⁾, которые реагируют на альдегидный реагент Эрлиха.
BLD ⁸⁾	<ul style="list-style-type: none"> Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии в моче большого количества восстановительных веществ, таких как аскорбиновая кислота и нитриты. Клиническое испытание показало, что результат определения крови не был отрицательным в присутствии нитрита натрия ≤ 10 mg/dL при уровне гемоглобина 0,06 mg/dL. Ложный положительный результат может быть получен под влиянием окислителей, таких как хлорноватистая кислота и гипохлорит кальция. Во время клинических испытаний был получен ложный положительный результат при наличии $\geq 1,2$ mg/dL гипохлорита натрия. Химическая активность может быть замедлена при гиперстенурии. Возможна реакция на миоглобин⁹⁾. Ложный положительный результат может быть получен, если пациент принимает препараты, содержащие SH-группы (например, препараты глутатиона и буцилламин и т. д.).
PRO ¹⁰⁾	<ul style="list-style-type: none"> Ложный положительный результат может быть получен при исследовании мочи с pH ≥ 8 или мочи с сильным буферным действием. Ложный положительный результат может быть получен, если в контейнере остались остатки моющего или дезинфицирующего средства (четвертичное соединение аммония или хлоргексидин). Реакция на глобулин, мукопротеин и т. д. слабее по сравнению с реакцией на альбумин. Сообщалось, что несмотря на то, что реакционная способность белка Wence Jones ниже, чем альбумина, они часто демонстрируют сходную чувствительность¹¹⁾.

GLU ¹²⁾	<ul style="list-style-type: none"> Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии большого количества аскорбиновой кислоты. В ходе исследований при концентрации аскорбиновой кислоты ≤ 200 mg/dL в случае концентрации глюкозы 100 mg/dL ложные отрицательные результаты получены не были. В результате клинических испытаний было установлено, что наличие хлорида натрия (3%), мочевой кислоты (150 mg/dL) или нитрита натрия (10 mg/dL) не влияет на результат теста. Ложный положительный результат может быть получен под влиянием окислителей, таких как хлорноватистая кислота и гипохлорит кальция. При наличии гипохлорита натрия в объеме ≥ 6 mg/dL во время проведения клинических испытаний был получен ложный положительный результат. Контактная зона для теста реагирует на галактозу. Химическая активность может быть замедлена при гиперстенурии.
KET	<ul style="list-style-type: none"> Получение ложного положительного результата или окрашивание полоски в необычный цвет возможны при наличии большого количества фенолпировиноградной, пировиноградной кислоты, оксалоацетата, α-кетоглутаровой кислоты или фенолсульфопталина (PSP)¹³⁾. Контактная зона для теста не реагирует на β-гидроксимасляную кислоту. Ложный положительный результат может быть получен, если пациент принимает препараты, содержащие SH-группы (например, препарат глутатиона или буцилламин)¹⁴⁾.
BIL	<ul style="list-style-type: none"> Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии в моче большого количества аскорбиновой кислоты или нитритов. Ложный положительный результат может быть получен при наличии в моче большого количества уробилиногена или 5-гидроксииндолуксусной кислоты (5-HIAA)¹⁵⁾. При приеме этодолака может быть получен ложный положительный результат, и полоска окрасится в розовый цвет (отличный от обычного цвета реакции на билирубин) в результате реакции с метаболитами его фенольной производной⁶⁾.
NIT	<ul style="list-style-type: none"> Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии большого количества аскорбиновой кислоты. В ходе исследований при концентрации аскорбиновой кислоты < 100 mg/dL в случае концентрации глюкозы 0,1 mg/dL ложные отрицательные результаты получены не были.
LEU ¹⁵⁾	<ul style="list-style-type: none"> Ложный положительный результат может быть получен при наличии формальдегида (консервирующее вещество для мочи)¹³⁾. Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии белка ≥ 500 mg/dL. Ложный отрицательный результат может быть получен при наличии цефалексина, гентамицина или борной кислоты (консервирующее вещество для мочи).
pH	<ul style="list-style-type: none"> Использование летучих веществ, таких как кислота и щелочь, может повлиять на результат теста.

Ограничения процедур исследования

Обесцвечивание мочи в результате приема препаратов или по другой причине может повлиять на результаты анализов из-за необычного окрашивания контактной зоны.^{3),6)}

Использование летучих веществ (например, кислоты, щелочи и органического растворителя) или обогревательных приборов, таких как масляный обогреватель, может повлиять на результаты анализа.

Данный продукт аттестован для использования на определенных анализаторах для обеспечения соответствия заявленным характеристикам продукта и качества измерений. Информацию о том, допускает ли Sysmex использование данного продукта, см. в Руководстве по эксплуатации вашего анализатора.

Sysmex не несет ответственности за результаты обследования пациента, полученные при использовании продуктов Sysmex на неаттестованных анализаторах. Пользователь должен следить за изменениями этого Руководства, а также несет ответственность за использование продукта на анализаторах, не аттестованных Sysmex.

Отбор исходного образца, обслуживание и хранение³⁾

1. Лучше проводить анализ свежей мочи (в течение 1 часа после сбора), так как уровень уробилиногена²⁾ и билирубина¹⁶⁾ может колебаться под воздействием прямых солнечных лучей и тепла.
2. Перед анализом необходимо подождать, пока замороженные или охлажденные образцы мочи нагреются до температуры от 20 °C до 25 °C.
3. Мочу необходимо отобрать в чистый контейнер без остатков моющих и дезинфицирующих средств.
4. Не добавляйте сильно кислые консервирующие вещества или органические растворители для сохранения образцов мочи. Органические растворители, такие как толуол, ксилол и хлороформ, могут негативно влиять на анализатор (например, повреждение его частей).
5. Как правило, самая высокая концентрация уробилиногена в моче между 14:00 и 16:00²⁾. Лучше всего проводить анализ мочи, отобранной в указанное время, однако возможно проводить анализ образцов, отобранных и в другое время.
6. Образец первой мочи, собранный ранним утром, или образец мочи, задержанной в мочевом пузыре в течение по меньшей мере 4 часов, необходимо использовать для анализа на содержание нитритов.
7. Контактная зона для определения содержания белка могут показать ложный положительный результат или могут неравномерно окраситься в случае щелочной мочи (pH \geq 8)¹⁰⁾. Подкислите образец мочи при помощи разведенной уксусной кислоты для проведения повторного анализа, основываясь на результатах, показанных контактной зоной для определения уровня pH.
8. Тщательно перемешайте образец мочи перед помещением его в штатив для проб.

Процедуры утилизации

Процедуры утилизации должны отвечать требованиям соответствующих местных норм.

Ссылки на литературу

- 1) Kanai M., et al.: Kanai's Manual of Clinical Laboratory Medicine, the 33rd edition, 85-156, 2010.
- 2) Mizumoto T., et al.: Journal of Medical Technology, 20: 713-718, 1976.
- 3) Ito K., et al.: Japanese Journal of Clinical Medicine, 67: 55-92, 2009.
- 4) Matsuoka M., et al.: Japanese Journal of Medical Technology, 48: 1720-1723, 1999.
- 5) Hayashi Y.: medicina, s21: 2576-2584, 1984.
- 6) Yuasa S., et al.: Modern Medical Laboratory, 24: 49-55, 1996.
- 7) Клиническое испытание
- 8) Usami K.: Medical Technology, 8: 543-549, 1980.
- 9) Kato K., et al.: The Tokyo journal of medical technology, 8: 26-28, 1980.
- 10) Iwase M.: Medical Technology, 8: 1343-1349, 1980.
- 11) Imoto M., et al.: Japanese Journal of Clinical Chemistry, 43: 217-225, 2014.

- 12) Fukaya J., et al.: Medictal Technology, 4: 485-487, 1976.
- 13) Nagahama D., et al.: Modern Medical Laboratory, 21: 856-859, 1993.
- 14) Higuchi M.: Modern Medical Laboratory, 32: 346-347, 2004.
- 15) Shimada I.: The Official Journal of Japanese Society of Laboratory Medicine, s100: 147-151, 1995.
- 16) Ito K., et al.: Medical Technology, 9: 469-477, 1981.

Производитель



Sysmex Corporation

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori,
Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Уполномоченные представители

Европа, Ближний Восток и Африка:



Sysmex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Юго-Восточная Азия:

Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.

9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Информация о продукте

MEDITAPE UC-9A (MEI-200A) 100pcs.x10

Дата выпуска или пересмотра

05/2019

