

MEDITAPE CHECK™ 2

REF AF-797-144

Идентификация реагента для лабораторной диагностики MEDITAPE CHECK™ 2

Использование по назначению

MEDITAPE CHECK 2 предназначен для использования в качестве контрольной мочи для мониторинга воспроизводимости и точности полностью автоматического интегрированного анализатора мочи Sysmex (UX-2000).

Принципы метода исследования

- MEDITAPE CHECK 2 состоит из замороженной высушенной мочи и дилуента.
- MEDITAPE CHECK 2 содержит следующие ингредиенты:

Элемент	Глюкоза (GLU)	Белок (PRO)	Билирубин (BIL)	Уробилиноген (URO)	pH
Продукт					
MEDITAPE CHECK 2	■	■	■		
Элемент	Относительная плотность (S.G.)	Кровь (BLD)	Кетоны (KET)	Нитриты (NIT)	Лейкоциты (LEU)
Продукт					
MEDITAPE CHECK 2		■		■	

■: Положительный

- Принцип измерения описан в Руководстве оператора или инструкциях к прибору и на вкладыше в упаковке тест-полосок. Перед использованием внимательно прочтите инструкции по эксплуатации и вкладыш в упаковке.

Компоненты

MEDITAPE CHECK 2 изготавливается из человеческой мочи. В нем содержатся химические и биохимические элементы, а также составляющие человеческого происхождения.

Предупреждения и меры предосторожности

- MEDITAPE CHECK 2 изготавливается из человеческой мочи. Обращайтесь с MEDITAPE CHECK 2 как с биологически опасным материалом с такой же осторожностью, как и при обращении с образцами пациента.
- MEDITAPE CHECK 2 предназначен только для диагностики в лабораторных условиях.
- Запрещается использовать MEDITAPE CHECK 2 после истечения срока годности, указанного на флаконах. Нарушение условий хранения может привести к ухудшению характеристик MEDITAPE CHECK 2 даже до истечения срока годности.
- Убедитесь, что номер партии, указанный в ведомости ожидаемого значения (MEDITAPE CHECK 2 EXPECTED VALUE SHEET), флаконах и упаковке, совпадает.
- Запрещается использовать MEDITAPE CHECK 2 в случае его загрязнения бактериями, помутнения или наличия осадка.
- Запрещается добавлять в MEDITAPE CHECK 2 посторонние вещества, поскольку это может повлиять на результаты тестов.
- Используйте MEDITAPE CHECK 2 непосредственно после приготовления. (В течение 2 часов после приготовления при температуре 15-25°C.)

Необходимое дополнительное оборудование

При использовании MEDITAPE CHECK 2 используйте специальный прибор, реагент и тест-полоски. Требования к реагентам приведены в Руководстве оператора или Руководстве по эксплуатации соответствующего прибора.

Порядок проведения исследования

- Извлеките MEDITAPE CHECK 2 из холодильника и дайте ему перед использованием нагреться до комнатной температуры (15-25°C).
- Откройте флакон с дилуентом и флакон с замороженной высушенной мочой.
ПРИМЕЧАНИЕ: Соблюдайте осторожность при открывании флакона с замороженной высушенной мочой. Замороженная высушенная моча может находиться внутри крышки.
- Добавьте весь дилуент во флакон с замороженной высушенной мочой. Затем закройте флакон.
- Осторожно переверните флакон с замороженной высушенной мочой, чтобы выполнить перемешивание. Избегайте образования пузырьков.
- Оставьте флакон с замороженной высушенной мочой на пять минут и налейте содержимое в пустой флакон для дилуента.
- Закройте флакон для дилуента и снова осторожно переверните его.
- Налейте приготовленный MEDITAPE CHECK 2 в пробирку для образца. Выполните инструкции в руководстве по эксплуатации прибора и на вкладыше в упаковке тест-полосок.

Хранение и срок годности не вскрытого продукта

- Храните в холодильнике при температуре 2-8°C.
- MEDITAPE CHECK 2 сохраняет свои свойства в течение срока годности, указанного на каждом флаконе, упаковке и ведомости ожидаемого значения (MEDITAPE CHECK 2 EXPECTED VALUE SHEET).

Хранение и срок годности после первого вскрытия

Используйте MEDITAPE CHECK 2 непосредственно после приготовления. (В течение 2 часов после приготовления при температуре 15-25°C.)

Подсчёт результатов исследования

Референсные интервалы

Интерпретация результатов

- Ожидаемые значения (Expected Value) и количественные референсные значения (Quantitative Reference Value) указаны в ведомости ожидаемого значения (MEDITAPE CHECK 2 EXPECTED VALUE SHEET).
- Ожидаемые значения (Expected Value) и количественные референсные значения (Quantitative Reference Value) могут отличаться в зависимости от номера партии продукта.
- Используются следующие методы измерения количественных референсных значений:

GLU(Глюкоза)	: Метод мембраны GOD, электродный метод H ₂ O ₂
PRO(Белок)	: Метод окрашивания с помощью пирогаллола
pH	: Электродный метод определения pH
S.G.(Относительная плотность)	: Метод коэффициента преломления

Рабочие характеристики

Ограничения процедуры исследования

- MEDITAPE CHECK 2 предназначен для использования только с полностью автоматическим интегрированным анализатором мочи Sysmex (UX-2000). Запрещается использовать его для контроля других тест-полосок.
- Полученные результаты тестов и количественные результаты могут отличаться вследствие искажений из-за содержащихся элементов.
- MEDITAPE CHECK 2 запрещается использовать в качестве стандартной мочи.

Процедуры утилизации

После использования утилизируйте надлежащим образом приборы, использовавшиеся для измерения, оставшуюся контрольную мочу и использованные тест-полоски. Соблюдайте местные нормы при выполнении утилизации.

Изготовитель



Systemex Corporation

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

Уполномоченный представитель / дистрибьюторы

Европа:



Systemex Europe GmbH

Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

Япония:

Systemex Corporation

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

Информация о продукте

MEDITAPE CHECK 2, включая:

Замороженная высушенная моча : для 10 mL x 5 флаконов

Дилуэнт : 10 mL x 5 флаконов

Дата выпуска или пересмотра

02/2014

