

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОФИЛАБТЕСТ»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПрофиЛабТест»

Киреев А.И.



«_19_» ____ февраля ____ 2026 г.

**Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения
биохимических показателей мочи человека,
в вариантах исполнения**

ЕРУЛ №

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для диагностики in vitro

Версия 2.0

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: ООО «ПрофиЛабТест»

117246, г. Москва, пр-д Научный, д. 20 стр. 2, этаж 1 пом. I часть ком. 13.

Тел.: +7 495-190-00-05

e-mail: info@expressm-test.ru

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения, далее по тексту – набор реагентов, «ЭкспрессМ U-Strip».

Назначение изделия

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» предназначен для качественного или полуколичественного определения биохимических показателей мочи человека: лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD), аскорбиновой кислоты (VC), микроальбумина (MA), кальция (Ca) и креатинина (CR) (набор анализов зависит от варианта исполнения) у здоровых и с патологией пациентов всех групп населения в целях вспомогательного средства для постановки или подтверждения диагноза, мониторингирования состояния, проведения скрининга пациентов и наблюдения за больными.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в диагностике, скрининг. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

Показания

Исследования биохимии мочи назначают при комплексном обследовании и мониторинге пациентов различного профиля, при профилактическом обследовании, при симптомах заболевания мочевыделительной системы (изменение цвета и запаха мочи, частое или редкое мочеиспускание, увеличение или уменьшение суточного объема мочи, боли в нижней части живота, боли в поясничной области, повышение температуры, отеки), во время и после курса лечения патологии почек и мочевыводящих путей, на фоне приема нефротоксичных лекарственных препаратов.

Тест используется только для скрининговых исследований и не может использоваться в качестве единственного метода диагностики.

Противопоказания

Нет.

Побочные эффекты

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

Потенциальные потребители

Инструкция по применению [версия 2.0]

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения
ООО «ПрофиЛабТест»

Медицинские учреждения, лаборатории.

Квалификация персонала

Специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант).

Область применения

Область применения изделия – клиническая лабораторная диагностика.

Состав изделия

- Тест-полоски одного варианта исполнения (20 шт. для комплекта №42, 25 шт. (для комплектов №17, №22, №26, №29, №34, №41), 50 шт. (для комплектов №16, №21, №25, №28, №33, №37, №40), 100 шт. (для комплектов №№4-15, 18-20, 25-26, №24, №27, №30, №32, №36, №39) или 150 шт. (для комплектов №№1-3, №23, №31, №35, №38) в тубе) – 1 шт.;
- Контрольные материалы (уровень 1 - 1 флакон (8 мл), уровень 2 - 1 флакон (8 мл), уровень 3 - 1 флакон (8 мл) – для комплектов №№4-5 или уровень 1 - 1 флакон (8 мл), уровень 2 - 1 флакон (8 мл) – для комплекта №6).
- Инструкция по применению – 1 шт. (для комплектов №№1-42).

Тест-полоски с контрольными материалами вместе с инструкцией по применению или тест-полоски вместе с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку, или полиэтиленовый пакет на zip-локе, или полиэтиленовый пакет из плёнки.

Комплектность

Комплект поставки:

- Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения;
- Паспорт (при необходимости).

Варианты исполнения изделия

Комплект №1. «ЭкспрессМ U-Strip 14 (150)»:

- Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD), аскорбиновой кислоты (VC), микроальбумина (MA), кальция (Ca), креатинина (CR) (150 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №2. «ЭкспрессМ U-Strip 11 (150)»:

- Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), белка (PRO), глюкозы (GLU), удельной плотности (SG), крови (BLD), pH, аскорбиновой кислоты (VC) (150 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №3. «ЭкспрессМ U-Strip 10 (150)»:

- Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), белка (PRO), глюкозы (GLU), удельной плотности (SG), крови (BLD), pH (150 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №4. «ЭкспрессМ U-Strip 14 + QC»:

- Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD), аскорбиновой кислоты (VC), микроальбумина (MA), кальция (Ca), креатинина (CR) (100 шт. в тубе) – 1 шт.; контрольные материалы (14 анализов): уровень 1 – 1 флакон (8 мл), уровень 2 – 1 флакон (8 мл), уровень 3 – 1 флакон (8 мл), Инструкция по применению – 1 шт.

Инструкция по применению [версия 2.0]

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения
ООО «ПрофиЛабТест»

Комплект №5. «ЭкспрессМ U-Strip 11 + QC»:

- Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), крови (BLD), pH, аскорбиновой кислоты (VC) (100 шт. в тубе) – 1 шт.; контрольные материалы (11 аналитов): уровень 1 – 1 флакон (8 мл), уровень 2 – 1 флакон (8 мл), уровень 3 – 1 флакон (8 мл), Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №6. «ЭкспрессМ U-Strip 10 + QC»:

- Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), белка (PRO), глюкозы (GLU), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD) (100 шт. в тубе) – 1 шт.; контрольные материалы (10 аналитов): уровень 1 – 1 флакон (8 мл), уровень 2 – 1 флакон (8 мл), Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №7. «ЭкспрессМ U-Strip 14»:

- Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD), аскорбиновой кислоты (VC), микроальбумина (MA), кальция (Ca), креатинина (CR) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №8. «ЭкспрессМ U-Strip 13»:

- Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD), аскорбиновой кислоты (VC), микроальбумина (MA), креатинина (CR) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №9. «ЭкспрессМ U-Strip 12»:

- Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD), аскорбиновой кислоты (VC), микроальбумина (MA) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №10. «ЭкспрессМ U-Strip 12C»:

- Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD), креатинина (CR), микроальбумина (MA) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №11. «ЭкспрессМ U-Strip 11»:

- Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), белка (PRO), глюкозы (GLU), удельной плотности (SG), крови (BLD), pH, аскорбиновой кислоты (VC) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №12. «ЭкспрессМ U-Strip 11M»:

- Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD), микроальбумина (MA) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №13. «ЭкспрессМ U-Strip 10»:

- Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), белка (PRO), глюкозы (GLU), удельной плотности (SG), крови (BLD), pH (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №14. «ЭкспрессМ U-Strip 7»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), pH, крови (BLD) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №15. «ЭкспрессМ U-Strip 5»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET), глюкозы (GLU), белка (PRO), pH, крови (BLD) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №16. «ЭкспрессМ U-Strip 5 (50)»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET), глюкозы (GLU), белка (PRO), pH, крови (BLD) (50 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №17. «ЭкспрессМ U-Strip 5 (25)»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET), глюкозы (GLU), белка (PRO), pH, крови (BLD) (25 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №18. «ЭкспрессМ U-Strip 4М»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET), глюкозы (GLU), микроальбумина (МА), креатинина (CR) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №19. «ЭкспрессМ U-Strip 4»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET), глюкозы (GLU), белка (PRO), pH (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №20. «ЭкспрессМ U-Strip 3GKM»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET), глюкозы (GLU), микроальбумина (МА) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №21. «ЭкспрессМ U-Strip 3GKM (50)»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET), глюкозы (GLU), микроальбумина (МА) (50 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №22. «ЭкспрессМ U-Strip 3GKM (25)»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET), глюкозы (GLU), микроальбумина (МА) (25 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №23. «ЭкспрессМ U-Strip 3GPP (150)»:

- Тест-полоски для измерения глюкозы (GLU), белка (PRO), pH (150 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №24. «ЭкспрессМ U-Strip 3GPP»:

- Тест-полоски для измерения глюкозы (GLU), белка (PRO), pH (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №25. «ЭкспрессМ U-Strip 3GPP (50)»:

- Тест-полоски для измерения глюкозы (GLU), белка (PRO), pH (50 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №26. «ЭкспрессМ U-Strip 3GPP (25)»:

- Тест-полоски для измерения глюкозы (GLU), белка (PRO), pH (25 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №27. «ЭкспрессМ U-Strip 2МС»:

- Тест-полоски для измерения микроальбумина (МА) и креатинина (CR) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №28. «ЭкспрессМ U-Strip 2МС (50)»:

Инструкция по применению [версия 2.0]

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения
ООО «ПрофиЛабТест»

- Тест-полоски для измерения микроальбумина (МА) и креатинина (CR) (50 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №29. «ЭкспрессМ U-Strip 2MC (25)»:

- Тест-полоски для измерения микроальбумина (МА) и креатинина (CR) (25 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №30. «ЭкспрессМ U-Strip 2UB»:

- Тест-полоски для измерения уробилиногена (URO) и билирубина (BIL) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №31. «ЭкспрессМ U-Strip 2GK (150)»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и глюкозы (GLU) (150 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №32. «ЭкспрессМ U-Strip 2GK»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и глюкозы (GLU) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №33. «ЭкспрессМ U-Strip 2GK (50)»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и глюкозы (GLU) (50 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №34. «ЭкспрессМ U-Strip 2GK (25)»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и глюкозы (GLU) (25 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №35. «ЭкспрессМ U-Strip 2GrH (150)»:

- Тест-полоски для измерения глюкозы (GLU) и pH (150 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №36. «ЭкспрессМ U-Strip 2GrH»:

- Тест-полоски для измерения глюкозы (GLU) и pH (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №37. «ЭкспрессМ U-Strip 2GrH (50)»:

- Тест-полоски для измерения глюкозы (GLU) и pH (50 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №38. «ЭкспрессМ U-Strip 2KpH (150)»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и pH (150 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №39. «ЭкспрессМ U-Strip 2KpH»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и pH (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №40. «ЭкспрессМ U-Strip 2KpH (50)»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и pH (50 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект №41. «ЭкспрессМ U-Strip 3CSP (25)»:

- Тест-полоски для измерения креатинина (CR), удельной плотности (SG), pH (25 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.;

Комплект №42. «ЭкспрессМ U-Strip 3CSP (20)»:

- Тест-полоски для измерения креатинина (CR), удельной плотности (SG), pH (20 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Кратность применения

Одна тест-полоска предназначена для одного определения 14 (комплекты №№1, 4 и 7), 13 (комплект №8), 12 (комплекты №9-10), 11 (комплекты №№2, 5, 11 и 12), 10 (комплекты №№3, 6 и 13), 7 (комплект №14), 5

(комплекты №15-17), 4 (комплекты №18-19), 3 (комплекты №№20-26, №№41-42), 2 (комплекты №№27-40) анализов в клиническом образце мочи человека.

Кратность применения контрольных материалов зависит от объема проводимого анализа, объем капли для смачивания реагентных зон тест-полосок составляет 20-25 мкл; объем материала при наливании в пробирку для смачивания тест-полоски зависит от диаметра пробирки, одна пробирка с контрольным материалом может использоваться для проведения не более 6 тестов.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ, ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА И ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Лейкоциты

Тест выявляет наличие эстераз гранулоцитов. Эстеразы расщепляют индоксилловый эфир, и высвобожденный таким образом индоксил реагирует с солью диазония с образованием фиолетового красителя. Результаты лейкоцитарной эстеразы могут быть положительными при отсутствии наблюдаемых клеток, если лейкоциты лизировались. Положительные результаты иногда можно получить при случайном отборе образцов от пациентов женского пола в связи с загрязнением образца вагинальными выделениями. Повышенные концентрации глюкозы (55 ммоль/л) или высокая удельная плотность могут привести к снижению результатов теста. Присутствие цефалексина, цефалотина, тетрациклина может вызвать снижение реактивности, а высокий уровень препарата может вызвать ложноотрицательную реакцию. Тестовая зона не реагирует с лимфоцитами. Реакционная способность может изменяться в зависимости от температуры.

Кетоны

Этот тест основан на принципе реакции Легалья и более чувствителен к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. Тестовая зона не реагирует с β -гидроксимасляной кислотой. Некоторые образцы мочи с высоким удельным весом/низким pH могут давать ложноположительные реакции. Нормальные образцы мочи обычно дают отрицательные результаты с этим реагентом. Ложноположительные результаты могут возникать при использовании сильно пигментированных образцов мочи или образцов, содержащих большие количества или метаболиты леводопы.

Нитриты

Тест основан на принципе теста Грисса и специфичен для нитритов. Любая степень развития однородной розовой окраски должна интерпретироваться как положительная. Тест на нитриты предполагает наличие 10⁵ или более микроорганизмов на один миллилитр, но развитие окраски не пропорционально количеству присутствующих бактерий. Отрицательный результат сам по себе не свидетельствует об отсутствии значительной бактериурии. Отрицательные результаты могут быть получены, когда инфекции мочевыводящих путей вызваны микроорганизмами, не содержащими редуктазы для превращения нитратов в нитриты, когда моча не задерживается в мочевом пузыре достаточно долго (4-8 часов), чтобы произошло восстановление нитратов; или когда в рационе отсутствуют нитраты, даже если присутствуют микроорганизмы, содержащие редуктазу. Концентрация аскорбиновой кислоты 1,75 ммоль/л или выше может привести к ложноотрицательным результатам для образцов, содержащих концентрации нитрит-ионов 43 мкмоль/л или меньше.

Уробилиноген

Этот тест основан на реакции Эрлиха. Тестовая зона позволяет обнаружить уробилиноген в концентрации до 3 мкмоль/л (приблизительно 0,2 единицы Эрлиха/дл) в моче. Зона реагента может реагировать с интерферирующими веществами, о которых известно, что они взаимодействуют с реагентом Эрлиха. Выделяемые пигменты и лекарственные средства, имеющие внутреннюю красную окраску в кислой среде, могут давать ложноположительные результаты. Тест ингибируется повышенными концентрациями формальдегида.

Реакционная способность полоски увеличивается с повышением температуры, оптимальная температура составляет 22-26 °С. Отсутствие уробилиногена невозможно определить с помощью этого теста.

Билирубин

Этот тест основан на связывании билирубина с солью диазония в кислой среде. В норме билирубин в моче не определяется даже самыми чувствительными методами. Даже следовые количества билирубина являются достаточным основанием для проведения дальнейших исследований. Некоторые компоненты мочи и лекарства могут придавать желтоватый или красноватый оттенок тестовой зоне, что может помешать интерпретации результата. Концентрация аскорбиновой кислоты в размере 1,75 ммоль/л или выше может привести к ложноотрицательным результатам.

Глюкоза

Тест основан на специфической реакции глюкозооксидазы/пероксидазы. Тест специфичен для глюкозы. Аскорбиновая кислота более 1,4 ммоль/л и/или высокие концентрации кетонов (8 ммоль/л) могут привести к ложноотрицательным результатам для образцов, содержащих небольшое количество глюкозы (5,5 ммоль/л). Реактивность теста на глюкозу снижается по мере увеличения удельной плотности мочи. Ложноположительные реакции могут быть вызваны гипохлоритом или пероксидом (моющие средства). Реакционная способность теста также может изменяться в зависимости от температуры.

Белок

Тест основан на принципе «белковой ошибки» индикатора pH, который в зависимости от количества белка в моче изменяет окраску от светло-желтого до темно-голубого. Реагентная зона наиболее чувствительна к альбумину. Повышенный pH (до 10) может повлиять на результаты теста. Остатки дезинфицирующих средств, содержащих четвертичные аммониевые группы, или хлоргексидин, присутствующие в сосуде с мочой, могут привести к ложноположительному результату.

Удельная плотность

Эта тестовая зона содержит детергент и бромтимоловый синий, который реагирует на присутствие ионных компонентов в моче, меняя цвет с зеленого на желтый. Тест на удельную плотность позволяет определить удельную плотность мочи в диапазоне от 1,005 до 1,030. Высоко щелочная моча может привести к заниженным показаниям удельной плотности по сравнению с другими методами. Повышенные значения удельной плотности могут быть получены в присутствии умеренных количеств (5 г/л) белка.

pH

Эта тестовая зона содержит смешанный индикатор, который обеспечивает заметное изменение цвета в диапазоне pH 5,0-9,0.

Кровь

Гемоглобин и миоглобин катализируют окисление индикатора органическим гидропероксидом, содержащимся в индикаторной бумаге. Этот тест очень чувствителен к гемоглобину и таким образом дополняет микроскопическое исследование. Чувствительность этого теста может быть снижена для образцов мочи с высокой удельной плотностью. Каптоприл и Лодин (этодолак) могут вызывать снижение реактивности. Кровь часто обнаруживается в моче женщин в период менструации. Некоторые окисляющие примеси, такие как гипохлорит, могут давать ложноположительные результаты. Наличие пероксидазы, связанной с инфекцией мочевыводящих путей, может вызвать ложноположительную реакцию. Концентрация аскорбиновой кислоты в размере 1,75 ммоль/л или выше может привести к ложноотрицательным результатам при низких концентрациях гемоглобина.

Аскорбиновая кислота

Тест включает обесцвечивание реактива Тиллмана. Может наблюдаться ложноположительная реакция с другим восстановителем (например, гентизиновой кислотой).

Микроальбумин

Тест более чувствителен к альбумину, чем к глобулину, гемоглобину, белку Бенс-Джонса и муцину, поэтому отрицательный результат анализа не исключает наличия вышеуказанных белков в моче. Когда результат находится в диапазоне 20-200 мг/л, это оценивается как микроальбуминурия, а когда результат превышает 200 мг/л, это оценивается как клиническая альбуминурия. Креатинин и гемоглобин не влияют на реакцию в клинически значимой степени. Щелочная моча может привести к ложноположительному результату.

Кальций

Тест основан на реакции ионов кальция в моче с о-крезолфталейном, вызывающим изменение цвета. Большое количество ионов магния в моче может повлиять на результаты теста.

Креатинин

Тест основан на реакции креатинина в моче с 3,5-динитробензойной кислотой, вызывающей изменение цвета. Суточная экскреция креатинина обычно постоянна.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Потенциальный риск применения изделия – класс 2а.

Перед началом работы внимательно прочитайте данную инструкцию.

Не используйте компоненты изделия после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Не используйте тест-полоски, у которых наблюдаются признаки повреждения, обесцвечивания или потемнения.

Не используйте изделие с поврежденной упаковкой.

Изделие предназначено для профессионального применения.

Образцы мочи собирают в чистый сухой контейнер. Избегают попадания прямых солнечных лучей на образец, так как это может привести к окислению билирубина и уробилиногена, что в свою очередь может привести к искусственно заниженным результатам для этих анализов.

Избегайте касания реакгентных зон руками во избежание контаминации.

Не удаляйте влагопоглотитель из тубы. Плотно закрывайте крышку тубы сразу после отбора необходимого количества тест-полосок.

Наличие сильного окислителя (например, дезинфицирующего средства в контейнере для образца мочи) может привести к ложноположительным результатам для крови и глюкозы.

Большое количество аскорбиновой кислоты в моче может привести к искусственно заниженным или ложноотрицательным результатам для глюкозы, крови, нитритов и билирубина.

Использованные тест-полоски не могут быть использованы повторно.

Диагноз или терапия не должны основываться только на одном результате теста, а должны устанавливаться с учетом всех других медицинских данных. В сомнительных случаях рекомендуется повторить тест после прекращения приема того или иного препарата.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные тест-полоски, тест-полоски с истекшим сроком годности, а также неиспользованные тест-полоски, упаковку, биологический материал, включая материалы, инструменты и предметы, загрязненные биологическим материалом, необходимо утилизировать (хранить и транспортировать) в соответствии с СанПиН

2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованные тест-полоски, тест-полоски с истекшим сроком годности, упаковка, согласно СанПиН 2.1.3684-21, относятся к классу опасности медицинских отходов А. К обращению с медицинскими отходами класса А применяются требования Санитарных правил, предъявляемые к обращению с ТКО.

Разлитые пробы или использованные тест-полоски относятся к классу опасности медицинских отходов Б, их необходимо убирать и дезинфицировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии с местными требованиями медицинского учреждения (СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»).

По вопросам, касающимся утилизации тест-полосок, следует обращаться в ООО «ПрофиЛабТест»: 117246, г. Москва, пр-д Научный, д. 20 стр. 2, этаж 1, пом. I, часть ком. 13, тел.: +7 495 190-00-05.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

1. Время достижения стабильного результата

Аналит	Время	Аналит	Время
Лейкоциты	не более 90 сек	Удельная плотность	не более 45 сек
Кетоны	не более 60 сек	рН	не более 30 сек
Нитриты	не более 30 сек	Кровь	не более 60 сек
Уробилиноген	не более 60 сек	Аскорбиновая кислота	не более 50 сек
Билирубин	не более 60 сек	Микроальбумин	не более 60 сек
Глюкоза	не более 45 сек	Кальций	не более 45 сек
Белок	не более 40 сек	Креатинин	не более 60 сек

2. Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Аналит	Тестируемая субстанция	Минимальная достоверная концентрация	Аналит	Тестируемая субстанция	Минимальная достоверная концентрация
Лейкоциты	Лейкоцитарная эстераза	15 клеток/мкл	Кровь	Гемоглобин	0,3 мг/л (соответствует 10 эритроцитам/мкл)
Кетоны	Ацетоацетат лития	0,5 ммоль/л	Аскорбиновая кислота	Аскорбиновая кислота	0,6 ммоль/л
Нитриты	Нитрит натрия	43 мкмоль/л	Микроальбумин	Альбумин	10 мг/л
Уробилиноген	2,5-диметилпиррол	33 мкмоль/л	Кальций	Хлорид кальция	1,0 ммоль/л
Билирубин	Билирубин	8,6 мкмоль/л	Креатинин	Креатинин	0,9 ммоль/л
Глюкоза	Глюкоза	2,8 ммоль/л	Белок	Сывороточный альбумин	0,15 г/л

3. Измеряемые диапазоны

Аналит	Диапазон	Аналит	Диапазон
Лейкоциты	15-500 клеток/мкл	pH	5,0-9,0
Кетоны	0,5-8,0 ммоль/л	Кровь	10-200 клеток/мкл
Уробилиноген	33-131 мкмоль/л	Аскорбиновая кислота	0 -5,6 ммоль/л
Билирубин	8,6-100 мкмоль/л	Микроальбумин	10-150 мг/л
Глюкоза	2,8-55 ммоль/л	Кальций	1,0-10 ммоль/л
Белок	0,15-3,0 г/л	Креатинин	0,9-26,4 ммоль/л
Удельная плотность	1,005-1,030		

4. Правильность определения контрольных материалов

Проверяется с помощью контрольных материалов (для одного флакона и между флаконами) или образцов СОП-035: разница между результатом испытания и заявленным значением соответствующего контрольного образца или СОП-035 не превышает одного порядка диапазона концентраций; отрицательный результат не наблюдается для положительного образца, а положительный результат - для отрицательного образца.

5. Специфичность

К анализам и веществам, определение которых подвержено влиянию интерферирующих субстанций, относятся лейкоциты, уробилиноген, удельная плотность, кетоны, белок, микроальбумин, глюкоза, нитриты, билирубин, кальций, аскорбиновая кислота и кровь. Результаты исследования интерференции на определение данных анализов представлены в таблице ниже:

Аналит	Оцениваемая концентрация/ количество аналита	Интерферирующие субстанции	Результат
Лейкоциты	500 кл/мкл	Глюкоза (50 ммоль/л) Удельная плотность (1,030) Цефалексин (50 мкг/мл) Цефалотин (25 мкг/мл) Тетрациклин (250 мкг/мл)	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноотрицательные результаты
Уробилиноген	8,0 мг/дл	Формальдегид (120 мкмоль/л)	
Кетоны	0 ммоль/л	Удельная плотность (1,030) Сильно кислые растворы (например, буферный раствор триметилцитрат/аминометан, pH 5,0) Гомованилиновая кислота (9 мг/л) Леводопа (75 мг/л)	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноположительные результаты
Удельная плотность	1,005	Белок 4,5 (г/л)	
	1,030	Щелочные растворы (например, буферный раствор борная кислота/хлорид калия с 2.0 моль /л гидроксидом натрия, pH 9,5)	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноотрицательные результаты
		Хлоргексидин (0,1 г/л)	
Белок	300 мг/л	Сильно кислые растворы (например, буферный раствор триметилцитрат/аминометан, pH 4,0)	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноположительные результаты
	0 мг/л	Хлоргексидин (0,1 г/л) Дидецилдиметиламмоний хлорид (ЧАС) – 1000 мг/л	
	0 мг/л	Щелочные растворы (например, буферный	

Микроальбумин	10 мг/л	раствор борная кислота/хлорид калия с 2.0 моль /л гидроксидом натрия, pH 9,5)	ложноположительные результаты
Глюкоза	0 ммоль/л	Пероксид водорода (0,6 ммоль/л)	
	0 ммоль/л	Гипохлорит натрия (1 г/л)	
	5,5 ммоль/л	Кетоновые тела (9,0 ммоль/л)	
		Удельная плотность (1,030)	
Кальций	7,5 ммоль/л	Ионы магния (например, раствор магния хлорида, 5 ммоль/л)	
Аскорбиновая кислота	0 ммоль/л	Гентизиновая кислота (1 ммоль/л)	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноположительные результаты
Кровь	0 кл/мкл	Пероксид водорода (0,6 ммоль/л)	
	0 кл/мкл	Гипохлорит натрия (1 г/л) Пероксидаза (2 мг/л)	
	25 кл/мкл	Каптоприл (150 мг/л) Лодин (этодолак) (8 мг/л)	
		Удельная плотность (1,030)	
Билирубин	100 мкмоль/л	Хлоргексидин (0,1 г/л)	
Глюкоза	2,8 ммоль/л	Присутствие аскорбиновой кислоты в концентрации 300 мг/л	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноотрицательные результаты
	5,5 ммоль/л		
Кровь	0,5 мг/л		
	2,0 мг/л		
Нитриты	43 мкмоль/л		

6. Согласованность (воспроизводимость) результатов

Согласованность результатов внутри серии и между сериями должна составлять не менее 90 %.

7. Прецизионность определения аналитов в контрольных материалах

Результат определения аналитов в контрольных материалах (для одного флакона и между флаконами) соответствует заявленному значению для каждого аналита в 100 % случаев.

8. Диагностические характеристики:

Сходимость результатов (по результатам клинических испытаний)

Аналит	% совпадающих результатов*	
	Анализатор US-500	Анализатор UC-58
Лейкоциты	99,05	98,11
Кетоны	98,11	99,05
Нитриты	99,05	98,11
Уробилиноген	100	100
Билирубин	100	100
Глюкоза	100	99,05
Белок	98,11	98,11

Инструкция по применению [версия 2.0]

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения
ООО «ПрофиЛабТест»

Удельная плотность	99,05	99,05
pH	97,16	99,05
Кровь	100	100
Аскорбиновая кислота	99,05	99,05
Микроальбумин	100	100
Кальций	100	100
Креатинин	99,05	100
ACR	100	100
PCR	100	100

* относительно зарегистрированных медицинских изделий сравнения.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Медицинское изделие **Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip»** совместимо с анализаторами мочи серии Ulyzer. Применение медицинского изделия **Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip»** валидировано на «Анализаторе автоматическом физико-химических свойств и осадка мочи серии Ulyzer для диагностики in vitro, модель US-500», производства ЮРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд. (URIT Medical Electronic Co., Ltd.)¹; на «Анализаторе мочи полуавтоматическом серии Ulyzer для диагностики in vitro, модель UC-58», производства ЮРИТ Медикал Электроник Ко., Лтд. (URIT Medical Electronic Co., Ltd.)¹, далее - анализаторы серии Ulyzer для метода «сухой химии».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества проводится с контрольными материалами, в том числе предоставляемыми в составе данного медицинского изделия (для комплектов №№4-6). Допускается применение внешних контрольных материалов, если они валидированы на анализаторах мочи серии Ulyzer для метода «сухой химии» и соответствуют контролируемым характеристикам данного медицинского изделия. Каждая лаборатория устанавливает свою собственную процедуру контроля качества в соответствии с конкретными условиями. Требования к частоте контрольных мероприятий: рекомендуется проводить контроль качества при приёмке партии изделия и внеплановый контроль при возникновении следующих условий: внутренний контроль качества выявил несоответствия, произведены ремонт, замена деталей или техническое обслуживание анализатора мочи.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека должен эксплуатироваться при температуре от +18 до +30 °С.

Тест-полоски необходимо использовать до истечения срока годности, который указан на тубе для хранения. Необходимо использовать только нужное количество тест-полосок для проведения анализа и плотно закрывать крышку тубы сразу же после открытия во избежание порчи тест-полосок и получения в дальнейшем неточных результатов.

Полученные результаты можно интерпретировать визуально (для комплектов №№1-42) или с использованием анализатора мочи серии Ulyzer для метода «сухой химии» (для комплектов №№1-7, №№11-13). Для визуальной интерпретации результата необходимо обратиться к специальной шкале, приведённой на тубе.

¹ на 01.03.2026г анализатор находится в процессе гос. регистрации

Инструкция по применению [версия 2.0]

Сбор образцов для анализа и их подготовка

Образцы анализов мочи необходимо собирать в чистые и сухие емкости. Не допускается использовать консерванты и моющие средства, дезинфицировать и центрифугировать исследуемые образцы. Предпочтительно проводить анализ образцов свежесобранной мочи. При хранении при комнатной температуре образцы мочи пригодны к тестированию в течение 1 часа. При хранении в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C образцы пригодны к тестированию в течение 2 часов. Перед анализом ёмкости с собранной мочой необходимо довести до комнатной температуры, после чего перемешать образцы мочи.

Длительное хранение образцов при комнатной температуре может отразиться на результатах уровня pH. Беречь образцы от воздействия солнечного света. Воздействие прямых солнечных лучей может привести к искусственно заниженному уровню уробилиногена и билирубина. Попадание в анализируемые образцы растворов, содержащих хлоргексидин, может отразиться на результатах теста на белок, снизить показатель удельной плотности и содержание билирубина. Моющие средства или мощные дезинфицирующие средства, оставшиеся на емкостях для сбора мочи, могут повлиять на результат теста на глюкозу, белок и кровь.

Проведение анализа

1. Дополнительное оборудование при необходимости – анализаторы серии Ulyzer для метода «сухой химии» производства компании URIT (Урит Медикал Электроник КО., Лтд).
2. Полностью погрузите тест-полоску в свежий предварительно перемешанный образец мочи; контейнер с образцом должен быть выше 88 мм. Убедитесь, что все зоны погружены в мочу. Выньте тест-полоску через 2 сек. Допускается также использовать способ наливания образца на тест-полоску.
3. При вынимании тест-полоски из контейнера с образцом удалите избыточную мочу, аккуратно проведя краями тест-полоски о края контейнера с образцом. Поместите тест-полоску горизонтально на абсорбционную бумагу, чтобы предотвратить смешивание реагентов на смежных областях теста, и чтобы избежать контакта рук с мочой.
4. При интерпретации результатов с использованием анализатора серии Ulyzer для метода «сухой химии» следуйте соответствующим указаниям в руководстве по эксплуатации прибора.

Интерпретация результатов

Визуальная интерпретация: для визуальной оценки результатов исследования совместите тест-полоску с цветной шкалой на тубе. Оцените результат окрашивания тест-полоски путем сравнения окрашивания отдельных зон.

Приборная интерпретация: для интерпретации результатов с помощью анализаторов серии Ulyzer для метода «сухой химии» следуйте руководствам по эксплуатации анализаторов.

СРАВНЕНИЕ РАЗЛИЧНЫХ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ

Аналит	Результат						
	Полуколичественный символ	-	+/-	+	++	+++	
Лейкоциты	Традиционная единица (клеток/мкл)	<15	15	70	125	500	
	СИ (клеток/мкл)	<15	15	70	125	500	
	Полуколичественный символ	-	+/-	+	++	+++	
Кетоны	Традиционная единица (мг/дл)	<5	5	15	40	80	
	СИ (ммоль/л)	<0,5	0,5	1,5	4,0	8,0	
	Полуколичественный символ	-	+				
Нитриты	Традиционная единица	отр.	полож ит.				

Инструкция по применению [версия 2.0]

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения
ООО «ПрофиЛабТест»

	СИ	neg.	pos.								
Уробилиноген	Полуколичественный символ	норма	+		++		+++				
	Традиционная единица (мг/дл)	норма	2,0		4,0		8,0				
	СИ (мкмоль/л)	0-33	33		66		131				
Билирубин	Полуколичественный символ	-	+		++		+++				
	Традиционная единица (мг/дл)	<0,5	0,5		2,0		6,0				
	СИ (мкмоль/л)	<8,6	8,6		33		100				
Глюкоза	Полуколичественный символ	-	+/-		+		++		+++		
	Традиционная единица (мг/дл)	<50	50		100		250		500		
	СИ (ммоль/л)	<2,8	2,8		5,5		14		28		
Белок	Полуколичественный символ	-	+/-		+		++		+++		
	Традиционная единица (мг/дл)	<15	15		30		100		300		
	СИ (г/л)	<0,15	0,15		0,3		1,0		3,0		
Удельная плотность	Полуколичественный символ	1,005	1,010		1,015		1,020		1,025		1,030
	СИ										
pH	Полуколичественный символ	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5		8,0	8,5	9,0
	СИ										
Кровь	Полуколичественный символ	-	+/-		+		++		+++		
	Традиционная единица (мг/дл)	<0,03	0,03		0,075		0,24		0,6		
	СИ (клеток/мкл)	<10	10		25		80		200		
Аскорбиновая кислота	Полуколичественный символ	-	+/-		+		++		+++		
	Традиционная единица (мг/дл)	<10	10		25		50		100		
	СИ (ммоль/л)	<0,6	0,6		1,4		2,8		5,6		
Микроальбумин	Полуколичественный символ	<10	10		30		80		150		
	Традиционная единица (мг/дл)	<1	1		3		8		15		
	СИ (мг/л)	<10	10		30		80		150		
Кальций	Полуколичественный символ	< 1,0	1,0		2,5		5,0		7,5		10
	Традиционная единица (мг/дл)	<4	4		10		20		30		40
	СИ (ммоль/л)	<1,0	1,0		2,5		5,0		7,5		10
Креатинин	Полуколичественный символ	<0,9	0,9		4,4		8,8		17,6		26,4
	Традиционная единица (мг/дл)	<10	10		50		100		200		300
	СИ (ммоль/л)	<0,9	0,9		4,4		8,8		17,6		26,4

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Условия хранения

Все компоненты медицинского изделия **Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека** должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим от +2 °С до +8 °С с ежедневной регистрацией температуры (для комплектов №№4-6), и при температуре от +2 °С до +30 °С (для комплектов №№1-3, 7-42) и относительной влажности воздуха не более 80%. Хранение изделий должно осуществляться в оригинальной упаковке в сухом защищенном от света месте.

Условия транспортировки

Инструкция по применению [версия 2.0]

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения

ООО «ПрофиЛабТест»

Все компоненты изделия должны перевозиться в течение 30 дней при температуре от +2 °С до +8 °С (для комплектов №№4-6) в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой, или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, или в течение 30 дней при температуре от +2 °С до +30 °С (для комплектов №№1-3, 7-42) и относительной влажности воздуха не более 80%, в условиях защиты от прямых солнечных лучей, всеми видами крытого транспорта. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Срок годности

Срок годности изделия при соблюдении условий хранения и транспортировки составляет 12 месяцев (для комплектов №№4-6) и 24 месяца (для комплектов №№1-3, 7-42).

Срок годности тест-полосок после первого вскрытия тубы составляет 3 месяца.

Срок годности контрольных материалов после вскрытия флакона составляет 15 суток.

БЕЗОПАСНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Компания ООО "ПрофиЛабТест" подтверждает, что не имела каких-либо известных инцидентов, или нежелательных явлений, или корректирующих действий, связанных с безопасностью, в отношении медицинского изделия **Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека.**

СВЕДЕНИЯ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

Анализ рисков медицинского изделия **Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека** был проведен в соответствии с ISO 14971 коллективом специалистов ООО «ПрофиЛабТест», связанных с разработкой и производством изделия, включая представителей Отдела контроля качества.

Большинство рисков, связанных с работой изделия, были снижены до приемлемых уровней с помощью анализа характеристик процесса.

СВЕДЕНИЯ ПО ОБРАЩЕНИЮ С ИЗДЕЛИЕМ

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

Не применимо.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Методы стерилизации изделия

Изделие не требует стерилизации.

Программное обеспечение работы изделия

Отсутствует.

Условия отпуска

Для учреждений здравоохранения.

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения каких-либо претензий к качеству или комплектности медицинского изделия **Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip»** для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека обращайтесь к вашему поставщику или непосредственно в компанию ООО «ПрофиЛабТест».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производство имеет сертифицированную на соответствие требованиям международного стандарта ISO 13485:2016 систему менеджмента качества.

Медицинское изделие **Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip»** для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека соответствует Национальным стандартам РФ и нормативным документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о нормативной документации). Гарантия ООО «ПрофиЛабТест» действует только при условии, что медицинское изделие **Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip»** для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека используется в соответствии с инструкцией по применению. Все предупреждения, содержащиеся в инструкции по применению, следует считать необходимой частью гарантии. ООО «ПрофиЛабТест» обеспечивает гарантию на свои изделия до даты «Годен до», указанной на упаковке.

В случае выявления каких-либо дефектов упаковки или самого изделия, а также по вопросам, касающимся качества и обращения изделия, следует обращаться непосредственно в ООО «ПрофиЛабТест».

СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЪЗУЕМОЙ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний;

ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации;

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro;

ГОСТ Р ИСО 18113-1-2024 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования;

ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального использования;

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

ГОСТ ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;

Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н;

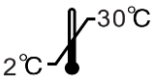
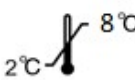
Приказ Минздрава России от 11.04.2025г. № 181н.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ И УПАКОВКЕ

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению

Инструкция по применению [версия 2.0]

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения
ООО «ПрофиЛабТест»

	Запрет на повторное применение
  или	Температурный диапазон (Верхний и нижний пределы температурных показателей находятся рядом с верхними и нижними горизонтальными линиями)
	Номер серии (код партии)
	Использовать до (Использовать до указанной даты)
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
 0 % — 80 %	Диапазон влажности 0% - 80%
	Верх (указывает правильное вертикальное положение груза)
	Хрупкое, обращаться осторожно

Лист регистрации изменений

Инструкция по применению версия 1.0	Инструкция по применению версия 2.0
Квалификация персонала Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками.	Квалификация персонала Специально обученные специалисты: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант).
Состав изделия - Тест-полоски одного варианта исполнения (20 шт. для комплекта №42, 25 шт. (для комплектов №17, №22, №26, №29, №34, №41), 50 шт. (для комплектов №16, №21, №25, №28, №33, №37, №40), 100 шт. (для комплектов №№4-15, 18-20, 25-26, №24, №27, №30, №32, №36, №39) или 150 шт. (для комплектов №№1-3, №23, №31, №35, №38) в тубе) – 1 шт.; - Контрольные материалы (уровень 1 - 1 флакон (8 мл), уровень 2 - 1 флакон (8 мл), уровень 3 - 1 флакон (8 мл) – для комплектов №№4-5 или уровень 1 - 1 флакон (8 мл), уровень 2 - 1 флакон (8 мл) – для комплекта №6).	Состав изделия - Тест-полоски одного варианта исполнения (20 шт. для комплекта №42, 25 шт. (для комплектов №17, №22, №26, №29, №34, №41), 50 шт. (для комплектов №16, №21, №25, №28, №33, №37, №40), 100 шт. (для комплектов №№4-15, 18-20, 25-26, №24, №27, №30, №32, №36, №39) или 150 шт. (для комплектов №№1-3, №23, №31, №35, №38) в тубе) – 1 шт.; - Контрольные материалы (уровень 1 - 1 флакон (8 мл), уровень 2 - 1 флакон (8 мл), уровень 3 - 1 флакон (8 мл) – для комплектов №№4-5 или уровень 1 - 1 флакон (8 мл), уровень 2 - 1 флакон (8 мл) – для комплекта №6). - Инструкция по применению – 1 шт.
Комплектность Комплект поставки: - Тест-полоски с контрольными материалы или тест-полоски; - Инструкция по применению; - Паспорт.	Комплектность Комплект поставки: - Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения; - Паспорт (при необходимости).
Варианты исполнения изделия Комплект №1. «ЭкспрессМ U-Strip 14 (150)»: Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD), аскорбиновой кислоты (VC), микроальбумина (MA), кальция (Ca), креатинина (CR). Комплект №2. «ЭкспрессМ U-Strip 11 (150)»: Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD), аскорбиновой кислоты (VC). Комплект №3. «ЭкспрессМ U-Strip 10 (150)»: Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD). Комплект №4. «ЭкспрессМ U-Strip 14 + QC»: Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD), аскорбиновой кислоты (VC), микроальбумина (MA), кальция (Ca), креатинина (CR); контрольные материалы (14 аналитов): уровень 1 – 1 флакон (8 мл), уровень 2 – 1 флакон (8 мл), уровень 3 – 1 флакон (8 мл). Комплект №5. «ЭкспрессМ U-Strip 11 + QC»: Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD), аскорбиновой кислоты (VC); контрольные материалы	Варианты исполнения 1. Комплект №1. «ЭкспрессМ U-Strip 14 (150)»: - Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD), аскорбиновой кислоты (VC), микроальбумина (MA), кальция (Ca), креатинина (CR) (150 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.; 2. Комплект №2. «ЭкспрессМ U-Strip 11 (150)»: - Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), белка (PRO), глюкозы (GLU), удельной плотности (SG), крови (BLD), pH, аскорбиновой кислоты (VC) (150 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.; 3. Комплект №3. «ЭкспрессМ U-Strip 10 (150)»: - Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), белка (PRO), глюкозы (GLU), удельной плотности (SG), крови (BLD), pH (150 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.; 4. Комплект №4. «ЭкспрессМ U-Strip 14 + QC»: - Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина (BIL), глюкозы (GLU), белка (PRO), удельной плотности (SG), pH, крови (BLD), аскорбиновой кислоты (VC), микроальбумина (MA), кальция (Ca), креатинина (CR) (100 шт. в тубе) – 1 шт.; контрольные материалы (14 аналитов): уровень 1 – 1 флакон (8 мл), уровень 2 – 1 флакон (8 мл), уровень 3 – 1 флакон (8 мл), Инструкция по применению – 1 шт.; 5. Комплект №5. «ЭкспрессМ U-Strip 11 + QC»: - Тест-полоски для измерения лейкоцитов (LEU), кетонов (KET), нитритов (NIT), уробилиногена (URO), билирубина

Инструкция по применению [версия 2.0]

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения
ООО «ПрофиЛабТест»

Комплект №17. «ЭкспрессМ U-Strip 5 (25)»: Тест-

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET),

Комплект №39. «ЭкспрессМ U-Strip 2КрН»: Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и pH.

- Тест-полоски для измерения микроальбумина (МА) и креатинина (CR) (25 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.;

Комплект №40. «ЭкспрессМ U-Strip 2КpH (50)»: Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и pH.
Комплект №41. «ЭкспрессМ U-Strip 3CSP (25)»: Тест-полоски для измерения креатинина (CR), удельной плотности (SG) и pH.

Комплект №42. «ЭкспрессМ U-Strip 3CSP (20)»: Тест-полоски для измерения креатинина (CR), удельной плотности (SG) и pH.

30. Комплект №30. «ЭкспрессМ U-Strip 2UB»:

- Тест-полоски для измерения уробилиногена (URO) и билирубина (BIL) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.;

31. Комплект №31. «ЭкспрессМ U-Strip 2GK (150)»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и глюкозы (GLU) (150 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.;

32. Комплект №32. «ЭкспрессМ U-Strip 2GK»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и глюкозы (GLU) (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.;

33. Комплект №33. «ЭкспрессМ U-Strip 2GK (50)»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и глюкозы (GLU) (50 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.;

34. Комплект №34. «ЭкспрессМ U-Strip 2GK (25)»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и глюкозы (GLU) (25 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.;

35. Комплект №35. «ЭкспрессМ U-Strip 2GpH (150)»:

- Тест-полоски для измерения глюкозы (GLU) и pH (150 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.;

36. Комплект №36. «ЭкспрессМ U-Strip 2GpH»:

- Тест-полоски для измерения глюкозы (GLU) и pH (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.;

37. Комплект №37. «ЭкспрессМ U-Strip 2GpH (50)»:

- Тест-полоски для измерения глюкозы (GLU) и pH (50 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.;

38. Комплект №38. «ЭкспрессМ U-Strip 2КpH (150)»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и pH (150 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.;

39. Комплект №39. «ЭкспрессМ U-Strip 2КpH»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и pH (100 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.;

40. Комплект №40. «ЭкспрессМ U-Strip 2КpH (50)»:

- Тест-полоски для измерения кетонов (KET) и pH (50 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.;

41. Комплект №41. «ЭкспрессМ U-Strip 3CSP (25)»:

- Тест-полоски для измерения креатинина (CR), удельной плотности (SG), pH (25 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.;

Комплект №42. «ЭкспрессМ U-Strip 3CSP (20)»:

- Тест-полоски для измерения креатинина (CR), удельной плотности (SG), pH (20 шт. в тубе) – 1 шт., Инструкция по применению – 1 шт.

Аскорбиновая кислота

Тест включает обесцвечивание реактива Тиллмана. Может наблюдаться ложноположительная реакция с другим восстановителем.

Аскорбиновая кислота

Тест включает обесцвечивание реактива Тиллмана. Может наблюдаться ложноположительная реакция с другим восстановителем (например, гентизиновой кислотой).

Аналит	Тестируемая субстанция	Минимальная достоверная концентрация
<..>		
Микроальбумин	Альбумин	30 мг/л
Кальций	Хлорид кальция	2,5 ммоль/л
<..>		

Аналит	Тестируемая субстанция	Минимальная достоверная концентрация
<..>		
Микроальбумин	Альбумин	10 мг/л
Кальций	Хлорид кальция	1,0 ммоль/л
<..>		

3. Измеряемые диапазоны

Аналит	Диапазон	Аналит	Диапазон
Лейкоциты	15-500 клеток/мкл	pH	5,0-9,0
Кетоны	0,5-8,0	Кровь	10-200

3. Измеряемые диапазоны

Аналит	Диапазон	Аналит	Диапазон
Лейкоциты	15-500 клеток/мкл	pH	5,0-9,0
Кетоны	0,5-8,0	Кровь	10-200

Инструкция по применению [версия 2.0]

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения

ООО «ПрофиЛабТест»

	ммоль/л		клеток/мкл			ммоль/л		клеток/мкл	
Уробилиноген	33-131 мкмоль/л	Аскорбиновая кислота	0,6-5,6 ммоль/л		Уробилиноген	33-131 мкмоль/л	Аскорбиновая кислота	0 -5,6 ммоль/л	
Билирубин	8,6-100 мкмоль/л	Микроальбумин	10-150 мг/л		Билирубин	8,6-100 мкмоль/л	Микроальбумин	10-150 мг/л	
Глюкоза	2,8-55 ммоль/л	Кальций	1,0-10 ммоль/л		Глюкоза	2,8-55 ммоль/л	Кальций	1,0-10 ммоль/л	
Белок	0,15-3,0 г/л	Креатинин	0,9-26,4 ммоль/л		Белок	0,15-3,0 г/л	Креатинин	0,9-26,4 ммоль/л	
Удельная плотность	1,005-1,030				Удельная плотность	1,005-1,030			

5. Специфичность

К анализам и веществам, определение которых подвержено влиянию интерферирующих субстанций, относятся белок, глюкоза, нитриты, билирубин и кровь. Результаты исследования интерференции на определение данных анализатов представлены в таблице ниже:

Аналит	Концентрация анализата	Интерферирующие субстанции	Результат
Белок	0 мг/л	Щелочные растворы (буферный раствор борная кислота/хлорид калия с 2,0 моль /л гидроксидом натрия, pH 8,5; 9,0; 9,5)	Отсутствие ложноположительных результатов
	300 мг/л	Сильно кислые растворы (буферный раствор триметилцитрат/аминометан, pH 4,0; 4,5; 5,0)	Отсутствие ложноотрицательных результатов
Глюкоза	0 ммоль/л	Раствор пероксида водорода с концентрацией 0,4; 0,5; 0,6 ммоль/л	Отсутствие ложноположительных результатов
	5,5 ммоль/л	Кетоновые тела в концентрации 7,0;8,0;9,0 ммоль/л	Отсутствие ложноотрицательных результатов
Кровь	0 мг/л	Раствор пероксида водорода с концентрацией 0,4; 0,5; 0,6 ммоль/л	Отсутствие ложноположительных результатов
Билирубин	2 мг/л	Присутствие аскорбиновой кислоты в концентрации 200; 250; 300 мг/л	Отсутствие ложноотрицательных результатов
	35 мг/л		
Глюкоза	2,8 ммоль/л		
	5,6 ммоль/л		
Кровь	0,5 мг/л		
	2,0 мг/л		
Нитриты	6 мг/л		

5. Специфичность

К анализам и веществам, определение которых подвержено влиянию интерферирующих субстанций, относятся лейкоциты, уробилиноген, удельная плотность, кетоны, белок, микроальбумин, глюкоза, нитриты, билирубин, кальций, аскорбиновая кислота и кровь. Результаты исследования интерференции на определение данных анализатов представлены в таблице ниже:

Аналит	Оцениваемая концентрация/ количество анализата	Интерферирующие субстанции	Результат
Лейкоциты	500 кл/мкл	Глюкоза (50 ммоль/л) Удельная плотность (1,030) Цефалексин (50 мкг/мл) Цефалотин (25 мкг/мл) Тетрацилин (250 мкг/мл)	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноотрицательные результаты
Уробилиноген	8,0 мг/дл	Формальдегид (120 мкмоль/л)	
Кетоны	0 ммоль/л	Удельная плотность (1,030) pH – 5,0 Гомованилиновая кислота (9 мг/л) Леводопа (75 мг/л)	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноположительные результаты
Удельная плотность	1,005	Белок 4,5 (г/л)	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноотрицательные результаты
	1,030	Щелочные растворы (например, буферный раствор борная кислота/хлорид калия с 2,0 моль /л гидроксидом натрия, pH 9,5) Хлоргексидин (0,1 г/л)	
Белок	300 мг/л	Сильно кислые растворы (например, буферный раствор триметилцитрат/аминометан, pH 4,0)	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноположительные результаты
	0 мг/л	Хлоргексидин (0,1 г/л) Дидецилдиметиламмоний хлорид (ЧАС) – 1000 мг/л	
Микроальбумин	10 мг/л	Щелочные растворы (например, буферный раствор борная кислота/хлорид калия с 2,0 моль /л гидроксидом натрия, pH 9,5)	
Глюкоза	0 ммоль/л	Пероксид водорода (0,6 ммоль/л)	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноположительные результаты
	0 ммоль/л	Гипохлорит натрия (1 г/л)	

Инструкция по применению [версия 2.0]

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения

ООО «ПрофиЛабТест»

		5,5 ммоль/л	Кетоновые тела (9,0 ммоль/л)	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноотрицательные результаты
			Удельная плотность (1,030)	
	Кальций	7,5 ммоль/л	Ионы магния (например, раствор магния хлорида, 5 ммоль/л)	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноположительные результаты
	Аскорбиновая кислота	0 ммоль/л	Гентизиновая кислота (1 ммоль/л)	
	Кровь	0 кл/мкл	Пероксид водорода (0,6 ммоль/л)	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноотрицательные результаты
		0 кл/мкл	Гипохлорит натрия (1 г/л) Пероксидаза (2 мг/л)	
		25 кл/мкл	Каптоприл (150 мг/л) Людин (этодолак) (8 мг/л)	
			Удельная плотность (1,030)	
	Билирубин	100 мкмоль/л	Хлоргексидин (0,1 г/л)	При концентрации интерферирующих веществ выше указанной возможны ложноотрицательные результаты
	Глюкоза	2,8 ммоль/л	Присутствие аскорбиновой кислоты в концентрации 300 мг/л	
		5,5 ммоль/л		
	Кровь	0,5 мг/л		
		2,0 мг/л		
	Нитриты	43 мкмоль/л		

Указания по эксплуатации

<..>

Полученные результаты можно интерпретировать визуально или с использованием анализатора мочи серии Ulyzer для метода «сухой химии» (для комплектов №№1-7, №№11-13). Комплекты №№8-10, №№14-42 могут быть адаптированы для совместного использования с прибором по запросу потребителя сервисным инженером компании ООО «ПрофиЛабТест».

<..>

Указания по эксплуатации

<..>

Полученные результаты можно интерпретировать визуально (для комплектов №№1-42) или с использованием анализатора мочи серии Ulyzer для метода «сухой химии» (для комплектов №№1-7, №№11-13). Для визуальной интерпретации результата необходимо обратиться к специальной шкале, приведённой на тубе.

<..>

Сбор образцов для анализа и их подготовка

Образцы анализов мочи необходимо собирать в чистые и сухие емкости. Не рекомендуется использовать консерванты и стабилизаторы и центрифугировать исследуемые образцы. Если тестирование не может быть проведено незамедлительно после сбора образца мочи, то образец необходимо поместить в холодильник. Перед анализом ёмкости с собранной мочой необходимо довести до комнатной температуры. Длительное хранение образцов при комнатной температуре может отразиться на результатах уровня pH. Беречь образцы от попадания прямых солнечных лучей. Воздействие прямых солнечных лучей может привести к искусственно заниженному уровню уробилиногена и билирубина. Попадание в анализируемые образцы растворов, содержащих хлоргексидин, может отразиться на результатах теста на белок, снизить показатель удельной плотности и содержание билирубина. Моющие средства или мощные

Сбор образцов для анализа и их подготовка

Образцы анализов мочи необходимо собирать в чистые и сухие емкости. Не допускается использовать консерванты и стабилизаторы и центрифугировать исследуемые образцы. Предпочтительно проводить анализ образцов свежесобранной мочи. При хранении при комнатной температуре образцы мочи пригодны к тестированию в течение 1 часа. При хранении в холодильнике при температуре от 2°C до 8°C образцы пригодны к тестированию в течение 2 часов. Перед анализом ёмкости с собранной мочой необходимо довести до комнатной температуры, после чего перемешать образцы мочи. Длительное хранение образцов при комнатной температуре может отразиться на результатах уровня pH. Беречь образцы от попадания прямых солнечных лучей. Воздействие прямых солнечных лучей может привести к искусственно заниженному уровню уробилиногена и билирубина. Попадание в анализируемые образцы растворов, содержащих хлоргексидин, может отразиться на результатах теста на белок, снизить показатель

Инструкция по применению [версия 2.0]

Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека, в вариантах исполнения
ООО «ПрофиЛабТест»

дезинфицирующие средства, оставшиеся на емкостях для сбора мочи, могут повлиять на результат теста на глюкозу, белок и кровь

Сравнение различных единиц измерения

Аналит	Результат					
<..>						
Уробилиноген	Полуколичественный символ	норма	+	++	++ +	
	Традиционная единица (мг/дл)	норма	2,0	4,0	8,0	
	СИ (мкмоль/л)	0-33	33	66	131	
Микроальбумин	Полуколичественный символ	10	30	80	≥ 150	
	Традиционная единица (мг/дл)	1	3	8	≥ 15	
	СИ (мг/л)	10	30	80	≥ 150	
Кальций	Полуколичественный символ	1,0	2,5	5,0	7,5	≥ 10
	Традиционная единица (мг/дл)	4	10	20	30	40
	СИ (ммоль/л)	1,0	2,5	5,0	7,5	≥ 10
Креатинин	Полуколичественный символ	0,9	4,4	8,8	17,6	26,4
	Традиционная единица (мг/дл)	10	50	100	200	300
	СИ (ммоль/л)	0,9	4,4	8,8	17,6	26,4

удельной плотности и содержание билирубина. Моющие средства или мощные дезинфицирующие средства, оставшиеся на емкостях для сбора мочи, могут повлиять на результат теста на глюкозу, белок и кровь.

Проведение анализа

1. Дополнительное оборудование при необходимости – анализаторы серии Ulyzer для метода «сухой химии» производства компании URIT (Урит Медикал Электроник КО., Лтд).
2. Полностью погрузите тест-полоску в свежий предварительно перемешанный образец мочи; контейнер с образцом должен быть выше 88 мм. Убедитесь, что все зоны погружены в мочу. Выньте тест-полоску через 2 сек. Допускается также использовать способ наливания образца на тест-полоску.
3. При вынимании тест-полоски из контейнера с образцом удалите избыточную мочу, аккуратно проведя краями тест-полоски о края контейнера с образцом. Поместите тест-полоску горизонтально на абсорбционную бумагу, чтобы предотвратить смешивание реагентов на смежных областях теста, и чтобы избежать контакта рук с мочой.
4. При интерпретации результатов с использованием анализатора серии Ulyzer для метода «сухой химии» следуйте соответствующим указаниям в руководстве по эксплуатации прибора.

Интерпретация результатов

Визуальная интерпретация: для визуальной оценки результатов исследования совместите тест-полоску с цветной шкалой на тубе. Оцените результат окрашивания тест-полоски путем сравнения окрашивания отдельных зон.

Приборная интерпретация: для интерпретации результатов с помощью анализаторов серии Ulyzer для метода «сухой химии» следуйте руководствам по эксплуатации анализаторов.

Аналит	Результат						
<..>							
Уробилиноген	Полуколичественный символ	норма	+	++	++ +		
	Традиционная единица (мг/дл)	норма	2,0	4,0	8,0		
	СИ (мкмоль/л)	0-33	33	66	131		
Микроальбумин	Полуколичественный символ	<10	10	30	80	150	
	Традиционная единица (мг/дл)	<1	1	3	8	15	
	СИ (мг/л)	<10	10	30	80	150	
Кальций	Полуколичественный символ	<10	10	30	80	150	
	Традиционная единица (мг/дл)	<1	1	3	8	15	
	СИ (ммоль/л)	<10	10	30	80	150	
Креатинин	Полуколичественный символ	< 1,0	1,0	2,5	5,0	7,5	10
	Традиционная единица (мг/дл)	<4	4	10	20	30	40
	СИ (ммоль/л)	<1,0	1,0	2,5	5,0	7,5	10

Условия хранения

Все компоненты медицинского изделия **Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека** должны храниться при температуре от +2 °С до +8 °С (для комплектов №№4-6) и при температуре от +2 °С до +30 °С (для комплектов №№1-3, 7-42) и относительной влажности воздуха не более 80%, в защищенном от света месте в оригинальной упаковке.

Рекомендуется хранить тубу с тест-полосками вне холодильной камеры.

Условия хранения

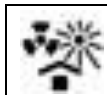
Все компоненты медицинского изделия **Набор реагентов «ЭкспрессМ U-Strip» для экспресс-определения биохимических показателей мочи человека** должны храниться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим от +2 °С до +8 °С (для комплектов №№4-6) с ежедневной регистрацией температуры, и при температуре от +2 °С до +30 °С (для комплектов №№1-3, 7-42) и относительной влажности воздуха не более 80%, в оригинальной упаковке в сухом защищенном от света месте.

Условия транспортировки

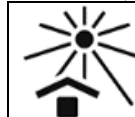
Все компоненты изделия должны перевозиться при температуре от +2 °С до +8 °С (для комплектов №№4-6) или при температуре от +2 °С до +30 °С (для комплектов №№1-3, 7-42) всеми видами крытого транспорта. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия транспортировки

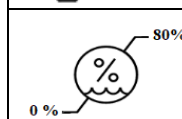
Все компоненты изделия должны перевозиться в течение 30 дней при температуре от +2 °С до +8 °С (для комплектов №№4-6) в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов, или в течение 30 дней при температуре от +2 °С до +30 °С (для комплектов №№1-3, 7-42) и относительной влажности воздуха не более 80%, в условиях защиты от прямых солнечных лучей, всеми видами крытого транспорта. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Символы, используемые на этикетках и упаковке

Не допускать воздействия источников тепла и радиоактивного излучения



Не допускать воздействия солнечного света



Диапазон влажности 0% - 80%