



ІНСТРУКЦІЯ

з використання

тест-смужок для визначення кетонів у сечі

(тест для самоконтролю)

«Кето-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Кето-тест-МБА» призначений для візуального швидкого якісного виявлення та напівкількісного визначення вмісту кетонів у сечі. Результати тестування можуть надати інформацію про стан вуглеводного обміну. Мінімальний рівень визначення (пороговий рівень) становить 0,25 ммоль/л (2,5 мг/дл). *Виріб призначений для самоконтролю.*

2. Принцип методу

Визначення кетонів у сечі засновано на реакції Легала. Зразок сечі поглинається тест-смужкою та при наявності у сечі ацетооцтової кислоти остання реагує з нітропрусидом натрію, який був заздалегідь нанесений на смужку, з утворенням забарвлення реактивної ділянки від світло-рожевого до червоного (бордового) кольору (Таблиця 1).

Таблиця 1

| Біохімічний показник | Хімічні речовини, які сорбовані в реактивній зоні | Колір реактивної зони до використання |
|----------------------|--|--|
| Кетони | Нітропрусид натрію, гідроксид калію або гідроксид натрію | Сірий, світло-коричневий або сіро-коричневий |

Результатом таких реакцій є поява або зміна забарвлення реактивних ділянок на смужці. Інтенсивність забарвлення відображає рівень вмісту речовини в сечі. Напівкількісне визначення проводиться візуально шляхом порівняння забарвлення смужки з відповідними полями колірної шкали, яка розташована на етикетці.

3. Склад тест-набору та додаткові матеріали

3.1. Загальний склад набору

- тест-смужки в герметичній упаковці з вологопоглиначем – 100 смужок;
- інструкція – 1 шт.

3.2. Додаткові матеріали які не входять до складу набору, але можуть бути необхідні для проведення тестування

- смінь для відбору зразків сечі;
- одноразові гумові рукавички;
- таймер або годинник.

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для *in vitro* діагностики;
- не допускаємо використання тестів після закінчення їх терміну придатності;
- не використовувати тести у разі пошкодження упаковки;
- тести призначені лише для одноразового використання;
- відкривати упаковку тесту безпосередньо перед використанням;
- тест слід обережно від прямих сонячних променів, вологості та перегрівання;
- постановку аналізу проводити лише у гумових рукавичках;
- не вживати їжу, напої у місці знаходження зразків та тестів;
- підвищена вологість та температура можуть впливати на результати тесту;
- утилізувати тест зі звичайними відходами згідно чинного законодавства.

Увага! Неотримання вищезазначених вимог може призвести до невірних результатів досліджень, псуванню тестів та їх аналітичних характеристик.

5. Спосіб застосування

5.1. Підготовка зразків сечі

Увага! Для отримання більш точних результатів рекомендується проводити тестування відразу після забору матеріалу.

Для забору сечі використовуйте тільки чистий сухий посуд. Зразки сечі можна зберігати не більше 1 години за кімнатної температури або не більше 4 годин в холодильнику за температури від 2 °С до 8 °С. Перед використанням зразок з холодильника необхідно витримати за кімнатної температури не менше 30 хвилин. Зразок не можна заморозувати. Перед використанням зразок необхідно ретельно перемішати. Зразок не можна центрифугувати.

5.2. Підготовка тест-набору до тестування

Увага! Перед використанням перевіряють цілісність пакування та зовнішній вигляд набору на відповідність п.3.1.

Тест-смужки витримують за кімнатної температури (15-30) °С протягом 30 хвилин. Колір ділянок реактивних зон тест-смужок повинен співпадати з даними у таблиці 1. Після першого відкриття пакування тест-смужки зберігаються в щільно закритому пакуванні з вологопоглиначем за умови зберігання за п.10 протягом 6-ти місяців.

6. Процедура тестування

- внесіть зразок у смінь, яка дозволить провести занурення реактивної зони смужки;
- вилучіть тест-смужку із упаковки безпосередньо перед використанням і негайно щільно закрийте упаковку;
- перевірте колір смужки - реактивна ділянка не повинна знебарвлюватися або потемніти;
- помістіть смужку у смінь зі зразком не більш ніж на 2 секунди так, щоб занурити реактивну зону (реактивну ділянку);
- негайно вийміть тест-смужку для запобігання розчинення реактивів, доторкніться кінцем смужки до краю сміні з зразком для видалення надлишків сечі та покладіть смужку на рівну поверхню;
- зазначте час і почекайте появи забарвлення;
- через 40 секунд перевірте результат, порівнюючи колір реактивної зони смужки з колірною шкалою на етикетці упаковки.

Увага! Не беріть до уваги результат після 2 хвилин. Забарвлення, що з'явилося тільки по краях смужки, не має діагностичного значення.

7. Інтерпретація результатів

Для отримання результату використану тест-смужку порівнюють із шкалою на упаковці тесту. При наявності числових характеристик останні вказані над відповідною кольоровою зоною шкали. **Тест негативний або нормальний:** колір реактивної ділянки не змінюється або співпадає з кольором негативної позначки шкали або позначки шкали для нормальних (фізіологічних) значень.

Тест позитивний: колір реактивної ділянки співпадає з будь-яким кольором позитивних позначок шкали.

Тест недійсний: забарвлення відсутнє або не співпадає з відповідною колірною шкалою. Це свідчить про недостатню кількість зразку для тестування або не дотримання процедури тестування. Необхідно повторити тестування з використанням нового тесту.

8. Діагностичні характеристики тест-набору

Чутливість - менше або дорівнює 0,5 ммоль/л (5 мг/дл) при визначенні кетонів за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Специфічність - не менше 99 % за стандартом підприємства згідно технічної документації.

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності ацетону та β-гідроксибутирової кислоти.

Перехресна чутливість спостерігається у присутності сполук, що містять сульфгідрильну групу.

Мінімальний рівень визначення (пороговий рівень) - 0,25 ммоль/л (2,5 мг/дл).

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Кето-тест-МБА» використовується для попередньої *in vitro* діагностики.

9.2. Тест-набір є напівкількісним тестом і не передбачає визначення фактичного кількісного вмісту речовини у сечі. Отримані числові характеристики мають оціночний характер та повинні бути

перевірені іншими лабораторними методами.

9.3. Результат тестування повинен розглядатися у сукупності з усією клінічною інформацією.

Увага! Остаточне рішення у постановці діагнозу приймається лікарем.

10. Зберігання, транспортування та стабільність

Зберігати та транспортувати тест-набір треба за температури від 2 °С до 30 °С та при рівні відносної вологості не більше 60 %. Заморожування, перегрівання та попадання прямих сонячних променів не допускається.

















Тест-набір зберігає стабільність до закінчення терміну придатності, який вказаний на упаковці.

Термін придатності - не менше 12 місяців.

11. Інтерпретація умовних позначень

На коробці, на етикетці виробу та в інструкції з використання є графічні позначки, значення яких наведено у Таблиці 2.

Таблиця 2

| Графічний символ | Значення | Графічний символ | Значення |
|---|---|---|--|
|  | Код партії |  | Для діагностики in vitro |
|  | Каталожний номер |  | Ознайомлення з інструкціями для застосування |
|  | Дата виробництва |  | Утилізувати зі звичайними відходами |
|  | Термін придатності |  | Берегти від вологості |
|  | Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С |  | Берегти від прямих сонячних променів |
|  | Засторога! Ознайомитися із супровідними документами |  | Знак виробника, супроводжується назвою та адресою виробника |
|  | Повторно використовувати заборонено |  | Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності |
|  | Містить достатньо для 100 випробувань |  | |

12. Дані про виробника

ТОВ «МЕДБІОАЛЬЯНС», Україна

03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8

E-mail: mba.medbio@gmail.com

Рекламації щодо якості тест-систем направляти:

за поштовою адресою - 03124, Україна, м. Київ, бул. Вацлава Гавела, 8;

за телефоном - (044) 383-37-19, (044) 408-00-80

E-mail: mba.medbio@gmail.com