



ІНСТРУКЦІЯ
з використання
тест-смужок для визначення глюкози у сечі
(тест для самоконтролю)
«Глюко-тест-МБА»

1. Призначення

Тест-набір «Глюко-тест-МБА» призначений для візуального швидкого якісного виявлення та напівкількісного визначення вмісту глюкози у сечі. Результати тестування можуть надати інформацію про стан нирок. *Виріб призначений для самоконтролю.*

2. Принцип методу

Визначення вмісту глюкози у сечі засновано на специфічних глюкозооксидазній та пероксидазній ферментативних реакціях. Зразок сечі поглинається тест-смужкою та при наявності у зразку глюкози вона окислюється глюкооксидазою, яка була заздалегідь нанесена на смужку (Таблиця 1), до глюконової кислоти. При цьому утворюється перекис водню, який відновлюється пероксидазою з окисленням хромогену реактивної ділянки до забарвленої сполуки.

Таблиця 1

| Біохімічний показник | Хімічні речовини, які сорбовані в реактивній зоні | Колір реактивної зони до використання |
|----------------------|---|---------------------------------------|
| Глюкоза | Глюкозооксидаза, пероксидаза, хромоген | Блакитний |

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 кольорної 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 шт.;
- інструкція – 1 шт.

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

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

4. Застереження та техніка безпеки

- тести призначені лише для *in vitro* діагностики;
- не допустимо 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! Недотримання 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 °C до 8 °C. 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) °C 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 ємність, 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 ємність зі зразком не більш ніж на 2 секунди так, щоб занурити всю реактивну зону (реактивну ділянку);
- негайно вийміть тест-смужку для запобігання розчинення реактивів, доторкніться кінцем смужки до краю ємності зі зразком для видалення надлишків сечі та покладіть смужку на рівну поверхню;
- зазначте час і почекайте появи забарвлення;
- через 30 секунд перевірте результат, порівнюючи колір реактивної зони смужки з кольорною шкалою на етикетці упаковки.

Увага! Не беріть до уваги результат після 2 хвилин. Забарвлення, що з'явилося тільки по краям 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 кольорною 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 5 ммоль/л (100 мг/дл) при визначенні глюкози за стандартом підприємства згідно технічної документації.

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

Перехресна реактивність - не спостерігається у присутності кетонів тіл.

Перехресна чутливість: негативна перехресна чутливість спостерігається у присутності аскорбінової кислоти з концентрацією від 50 мг/дл та вище, кетонів тіл з концентрацією від 4 ммоль/л та вище.

9. Обмеження тестування

9.1. Тест-набір «Глюко-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 |
|---|---|---|--|
| ПАРТІЯ | Код партії |  | Для діагностики in vitro |
| REF | Каталожний номер |  | Ознайомлення з інструкціями для застосування |
|  | Дата виробництва |  | Утилізувати зі звичайними відходами |
|  | Термін придатності |  | Берегти від вологи |
|  | Температурне обмеження від 2 °С до 30 °С |  | Берегти від прямих сонячних променів |
|  | Засторога! Ознайомитися із супровідними документами |  | Знак відповідності технічним регламентам та ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності |
|  | Повторно використовувати заборонено |  | |

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