

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 окисненням 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 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 – 50 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 оберегти 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 °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 ємність, яка дозволить провести занурення реактивної зони смужки;
- вилучіть тест-смужку із упаковки безпосередньо перед використанням и 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 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 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.

Перехресна чутливість: негативна перехресна чутливість спостерігається у присутності аскорбінової кислоти з концентрацією від 50 мг/дл та вище, кетонів 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 °C до 30 °C 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 вологи |
|  | Температурне обмеження від 2 °C до 30 °C |  | 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 50 випробовувань |  | |

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