

Генеральный директор
ООО «Диджитал Медикэл Оперейшнс»
Лежнин С.А.



**Набор для качественного и полуколичественного
автоматического определения глюкозы, белка,
крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, рН,
билирубина, уробилиногена, относительной плотности,
аскорбиновой кислоты в моче методом «сухой химии»
«Мобурин-А1»**

по ТУ 20.59.52-004-02923507-2024

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия

Набор для качественного и полуколичественного автоматического определения глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче методом «сухой химии» «Мобурин-А1» по ТУ 20.59.52-004-02923507-2024 (далее Набор или Мобурин-А1 или изделие).

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для качественного и полуколичественного автоматического определения глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче человека методом «сухой химии».

Набор используется в качестве вспомогательного средства для контроля лечения различных патологий, в том числе почек и мочевыводящих путей.

Медицинское изделие не имеет популяционно-демографических аспектов для применения.

Область применения:

Клиническая лабораторная диагностика. Диагностические лаборатории. Частные медицинские центры, обладающие необходимым оборудованием. Медицинское изделие применяется специалистами: врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник, врач общей практики, средний медицинский персонал, фельдшер, а также самостоятельно пациентами в домашних условиях.

3. Введение

Моча - конечный продукт работы почек, который является одним из основных компонентов обмена веществ и отражает состояние крови и метаболизма. Она содержит воду, продукты метаболизма, электролиты, микроэлементы, гормоны, слущенные клетки канальцев и слизистой мочевыводящих путей, лейкоциты, соли, слизь. Совокупность физических и химических параметров мочи, а также анализ содержания в ней различных продуктов метаболизма дает возможность оценить не только функцию почек и мочевыводящих путей, но и состояние некоторых обменных процессов, а также выявить нарушения в работе внутренних органов.

4. Показания

Набор используется в качестве вспомогательного средства для контроля лечения различных патологий, в том числе почек и мочевыводящих путей.

5. Противопоказания

Не применимо.

6. Побочные действия

Не применимо.

7. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для использования персоналом не моложе 18 лет с высшим и средним медицинским, биологическим образованием, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку.

Лабораторные подразделения лечебно-профилактических учреждений.

Врачи клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики. Изделие предназначено для использования в домашних условиях непрофессионалами.

Пациенты в домашних условиях не должны принимать никаких решений медицинского характера без предварительных консультаций с наблюдающими их медицинскими работниками.

8. Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) «Домашние анализы мочи» (Версия ПО 1.0.0), представляет собой облачный web-сервис, который не требует наличия физических носителей и установки в качестве клиентского приложения на персональных вычислительных машинах (ЭВМ) медицинских организаций, а также в качестве серверной части на серверных ЭВМ.

Доступ к ПО «Домашние анализы мочи» и всё взаимодействие с ним осуществляется через графический интерфейс web-сервиса или через графический интерфейс медицинской информационной системы (МИС), используемой медицинской организацией, при условии предварительной интеграции МИС с данным ПО.

В основе ПО «Домашние анализы мочи» лежит анализ деперсонализированных медицинских данных пациента, полученных как через web-сервис, так и от интегрированной МИС.

Изделие предназначено для автоматизации процессов дистанционного врачебного наблюдения за динамикой изменения показателей мочи с использованием тест-полосок.

Технические требования

Для обеспечения стабильной работы ПО «Домашние анализы мочи» рабочие места пользователей должны поддерживать работу и быть укомплектованы одним из следующих браузеров:

Google Chrome версия 109.0 и выше

Mozilla Firefox версия 108.0 и выше

Opera версия 85.0 и выше

Яндекс Браузер версия 23.0 и выше

Microsoft Edge версия 109.0 и выше

Safari версия 16.0 и выше.

8.1 Перечень совместимых с ПО «Домашние анализы мочи» в медицинских организациях медицинских информационных систем:

Информационная система «ПЛАТФОРМА ДОКТИС», Версия 1.102.6, производитель ООО «ДМО».

9. Принцип действия

Набор «Мобурин-А1» применяется для определения глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче методом «сухой химии».

Функциональное состояние пациента характеризуют цветовые индикаторы на тест-полоске. Посредством вычислительного устройства пользователя (мобильный телефон или планшет) осуществляется фотографирование цветовых индикаторов на палитре, входящей в комплект поставки. Для расшифровки цветовых индикаторов изображение загружается на облачный web-сервис, где происходит обработка и расчет результатов анализа.

МИС, после запроса пользователя на расшифровку анализа мочи, автоматически формирует пакет данных с деперсонализированными медицинскими данными пациента из электронной медицинской карты (далее - ЭМК) пациента и передает их в Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» без персональных данных о пациенте.

ПО «Домашние анализы мочи», произведя анализ деперсонализированных медицинских данных пациента, полученных от МИС, возвращает в МИС результаты анализа. В результате, пользователю МИС доступны результаты анализа по идентификатору ответа от ПО «Домашние анализы мочи». При этом МИС сохраняет в своей базе данных результаты анализа.

ПО «Домашние анализы мочи» способно обеспечивать анализ деперсонализированных медицинских данных пациента, полученных от МИС, с последующей передачей результатов анализа в МИС при помощи запросов:

- индивидуального - одного пациента по запросу пользователя;
- группового - множества пациентов с применением фильтра в соответствии с критериями в автоматическом режиме по расписанию, установленному пользователем.

ПО «Домашние анализы мочи» анализирует полученные деперсонализированные медицинские данные пациента с помощью специального алгоритма. По итогам проведенной оценки ПО формирует и выводит результаты расшифровки цвета и расшифровки цвета в числовые значения параметра.

10. Комплектность

Изделие представляет собой набор реагентов, в составе которого находятся:

Вариант исполнения 1

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G по ТУ 21.20.23 – 007-45677786-2018 (ПУ № ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 г.) по 1 шт. - 1 уп.
2. Палитра – 1 шт.
3. Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» (web-доступ) – 1 шт.,
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 2

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения:

глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G по ТУ 21.20.23 – 007-45677786-2018 (ПУ № ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 г.) по 25 шт. - 1 уп.

2. Палитра– 5 шт.

3. Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» (web-доступ) – 1 шт.,

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 3

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G по ТУ 21.20.23 – 007-45677786-2018 (ПУ № ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 г.) по 50 шт. - 1 уп.

2. Палитра– 10 шт.

3. Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» (web-доступ) – 1 шт.,

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 4

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G по ТУ 21.20.23 – 007-45677786-2018 (ПУ № ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 г.) по 75 шт. - 1 уп.

2. Палитра– 15 шт.

3. Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» (web-доступ) – 1 шт.,

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 5

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G по ТУ 21.20.23 – 007-45677786-2018 (ПУ № ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 г.) по 100 шт. - 1 уп.

2. Палитра– 20 шт.

3. Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» (web-доступ) – 1 шт.,

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 6

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G по ТУ 21.20.23 – 007-45677786-2018 (ПУ № ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 г.) по 125 шт. - 1 уп.

2. Палитра– 25 шт.

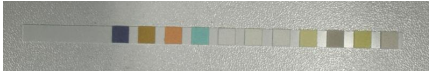
3. Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» (web-доступ) – 1 шт.,
4. Инструкция по применению - 1 шт.

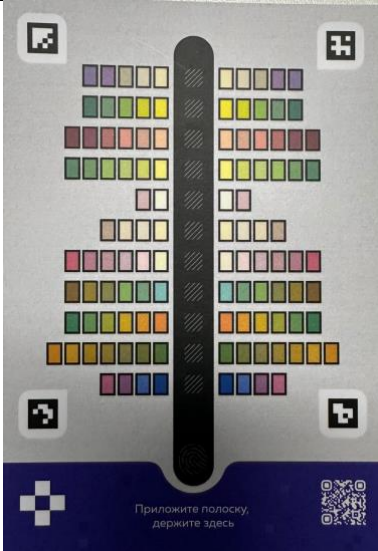
Вариант исполнения 7

1. Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-11G по ТУ 21.20.23 – 007-45677786-2018 (ПУ № ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 г.) по 150 шт - 1 уп.
2. Палитра– 30 шт.
3. Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» (web-доступ) – 1 шт.,
4. Инструкция по применению - 1 шт.

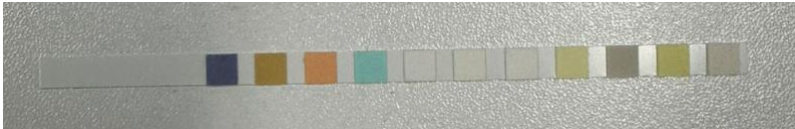
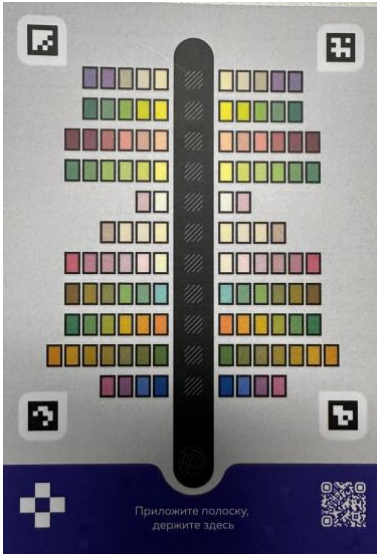
11. Технические характеристики

Внешний вид и размеры компонентов, входящих в состав набора, должны соответствовать указанным в таблице ниже

Наименование компонента	Характеристики и норма
Тест-полоски индикаторные 	Полоска из пластика с сенсорным элементом (ПУ № ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 г) Расположение сенсорных элементов на тест-полоске (справа-налево): – Лейкоциты; – Кровь и гемоглобин; – Кетоновые тела; – Белок; – Нитриты; – Билирубин; – Уробилиноген; – Глюкоза; - Кислотность (pH); - Относительная плотность; – Аскорбиновая кислота. Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): 5 (ширина) x 110 (длина)
Палитра	Цветовая шкала из бумаги матовой с ламинацией, состоящая из ряда цветовых полей, расположенных в соответствии с последовательностью индикаторных участков тест-полоски. Определяемые показатели (сверху-вниз): – Лейкоциты; – Кровь и гемоглобин; – Кетоновые тела; – Белок; – Нитриты;

	– Билирубин; – Уробилиноген; – Глюкоза; - Кислотность (pH); - Относительная плотность; – Аскорбиновая кислота. Габаритные размеры, мм ($\pm 10\%$): 93 (ширина) x 137 (длина)
---	---

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Компонент	Спецификация
Тест-полоски индикаторные 	Пластик (ПУ № ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 г)
Палитра 	Бумага матовая с ламинацией

12. Материалы, не входящие в комплект поставки

- Защитные перчатки;
- Таймер или секундомер;
- Контейнер для сбора мочи;
- Чистая фильтрованная бумага (салфетки, бумажные полотенца, туалетная бумага).

13. Контакт с организмом человека

Не имеет прямого или опосредованного контакта с организмом человека, так как является изделием, предназначенным для диагностики *in vitro* и контактирует только с биоматериалом пациента.

14. Перечень материалов животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие изготовлено без использования материалов человеческого происхождения.

15. Функциональные характеристики

Показатели диагностической точности ПО должны соответствовать данным, приведенным в таблице 1.

Таблица 1.

Показатель	Значение
Чувствительность	не менее 0,81
Специфичность	не менее 0,81
Прогностическая ценность положительного результата (PPV)	не менее 0,81
Прогностическая ценность отрицательного результата (NPV)	не менее 0,81
Отношение правдоподобия положительного результата (LR+)	не ниже 4,3
Отношение правдоподобия отрицательного результата (LR-)	не выше 0,23

Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» должно обеспечивать работу с фотографическими изображениями форматов .JPEG, .PNG. Предельный размер изображения – 5 Мб. Разрешение изображения не ниже 1280 x 960 пикс. Черно-белые изображения, изображения в градациях серого не являются приемлемыми.

Программное обеспечение «Домашние анализы мочи» должно обеспечивать обработку одного изображения за время, не превышающее 30 секунд.

Функциональные характеристики тест-полоски, зарегистрированной в установленном порядке (РУ № ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 г), должны соответствовать указанным в Таблице 2.

Таблица 2.

Кровь и гемоглобин	- Шкала определяемых концентраций на кровь/гемоглобин, эритроцитов/мкл (эри/мкл): 0,0; 10; 25; 50; ≥ 250; - минимально определяемая концентрация крови/гемоглобина в моче не более 10 эри/мкл. - время развития устойчивой окраски сенсорного элемента не более 1 минуты
---------------------------	--

Глюкоза	- Шкала определяемых концентраций глюкозы: 0,0 (0,0); 5,6 (100); 14,0 (250); 28,0 (500); 56,0 (1000); $\geq 112,0$ (≥ 2000) ммоль/л (мг/дл) - минимально определяемая концентрация глюкозы в моче не более 2,8 ммоль/л (50 мг/дл). - время развития устойчивой окраски сенсорного элемента не более 1 минуты
Кетоновые тела	- Шкала определяемых концентраций кетоновых тел: 0,0; 0,5; 1,5; 4,0; 8,0; $\geq 16,0$ ммоль/л.; - минимально определяемая концентрация кетоновых тел в моче не более 0,5 ммоль/л. - время развития устойчивой окраски сенсорного элемента не более 1 минуты
Билирубин	- Шкала определяемых концентраций билирубина: 0,0; 9,0; 17,0; $\geq 50,0$ мкмоль/л.; - минимально определяемая концентрация билирубина в моче не более 9,0 мкмоль/л. - время развития устойчивой окраски сенсорного элемента не более 1 минуты
Белок	- Шкала определяемых концентраций белка; 0,0; 0,1; 0,3; 1,0; 3,0; $\geq 10,0$ г/л.; - минимально определяемая концентрация белка в моче не более 0,1 г/л. - время развития устойчивой окраски сенсорного элемента не более 1 минуты
Кислотность (pH)	- Шкала определяемых значений pH; 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 8,0; $\geq 9,0$ ед. pH; - минимально определяемое значение pH в моче не более 5,0 единиц pH. - время развития устойчивой окраски сенсорного элемента не более 1 минуты
Уробилиноген	- Шкала определяемых концентраций уробилиногена: 3,5; 17,5; 35,0; 70,0; 140,0; $\geq 210,0$ мкмоль/л (0,2; 1,0; 2,0; 4,0; 8,0; $\geq 12,0$ мг/дл); - минимально определяемая концентрация уробилиногена в моче составляет не более 3,5 мкмоль/л (0,2 мг/дл). - время развития устойчивой окраски сенсорного элемента не более 1 минуты
Относительная плотность	- Шкала определяемых значений относительной плотности: 1,000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; $\geq 1,030$; - минимально определяемая плотность мочи не более 1,000. - время развития устойчивой окраски сенсорного элемента не более 1 минуты
Нитриты	- Шкала определяемых концентраций: негатив; позитив, (нег.; поз. или нег. $\geq$ поз.);

	- минимально определяемая концентрация нитритов в моче не более 0,3 мг/дл. - время развития устойчивой окраски сенсорного элемента не более 1 минуты
Лейкоциты	- Шкала определяемых значений лейкоцитов: 0,0; 15; 70,0; 125; $\geq 500,0$ лейкоцитов/мкл.; - минимально определяемая концентрация лейкоцитов в моче не более 15 лейкоцитов/мкл. - время развития устойчивой окраски сенсорного элемента не более 1 минуты
Аскорбиновая кислота	- Шкала определяемых концентраций аскорбиновой кислоты: 0,0; 10,0; 20,0; $\geq 40,0$ мг/дл.; - Минимально определяемая концентрация аскорбиновой кислоты в моче не более 10,0 мг/дл. - время развития устойчивой окраски сенсорного элемента не более 1 минуты

Стабильность: хранение и транспортировка

Результаты исследований стабильности Набора в режиме реального времени подтвердили, что характеристики продукта были стабильны в течение 24 месяцев при указанных условиях хранения в запечатанной упаковке.

16. Информация о содержании лекарственных средств

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

17. Информация о стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не является стерильным.

18. Информация о ремонте и обслуживании медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит ремонту и обслуживанию.

19. Меры предосторожности

1. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.
2. При использовании изделия необходимо следовать указаниям, изложенным в настоящей инструкции.
3. Не использовать повторно тест-полоску. Каждая тест-полоска предусмотрена для применения только с одним образцом.
4. Не использовать Набор при наличии повреждений элементов упаковки.
5. Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности.
6. При обращении с тестируемыми образцами и компонентами Набора необходимо использовать защитные перчатки. После тестирования следует тщательно вымыть руки.
7. Не допускать контакта рук с сенсорным элементом тест-полоски.
8. После завершения тестирования, необходимо надлежащим образом утилизировать все пробы и материалы.

9. Беречь от детей.
10. Переходите на страницу с ПО только с QR-код, указанный в разделе 20 Инструкции.
11. Используйте мобильный телефон или планшет, оснащенный встроенной камерой для фотографирования. в помещениях с естественным и искусственным освещением.
12. Не передавайте результат анализа посторонним людям.
13. Результат анализа не может служить основанием для постановки диагноза и должен использоваться в комплексе с клиническим наблюдением и другими методами диагностики

20. Взятие и подготовка образцов

1. Перед выполнением тестирования внимательно прочитайте Инструкцию по применению.
2. Набор Мобурин-А1 предназначен для работы с образцами мочи человека.
3. Помойте руки.
4. Тщательно вымойте водой наружные половые органы, при этом не нужно использовать антибактериальные и дезинфицирующие средства.
5. Протрите наружные половые органы сухой салфеткой.
6. Выпустите первую порцию мочи в унитаз.
7. Соберите среднюю порцию мочи, заполнив около половины контейнера. Избегайте контакта с мочой.
8. Выпустите оставшуюся мочу в унитаз.
9. Рекомендуется выполнять тестирование не позднее, чем через 4 ч после взятия образца, при условии его хранения при температуре 2-8 °С.
10. Не допускается замораживание образцов.

21. Порядок выполнения тестирования

1. Подготовьте предварительно все необходимое для проведения анализа (контейнер для сбора мочи (не входит в комплект поставки), пенал с тест-полосками, палитру, мобильный телефон или планшет).
2. Отсканируйте QR-код при помощи камеры мобильного телефона или планшета для перехода на web-доступ к ПО «Домашние анализы мочи» для проведения анализа.

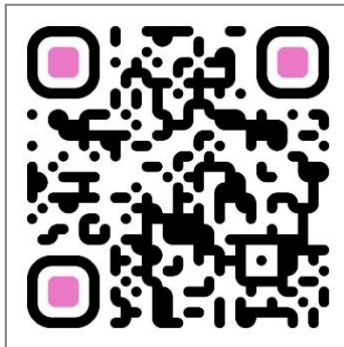


Рисунок 1. QR-код для перехода на web-доступ к ПО «Домашние анализы мочи»

3. Ознакомьтесь с краткой инструкцией по проведению анализа.

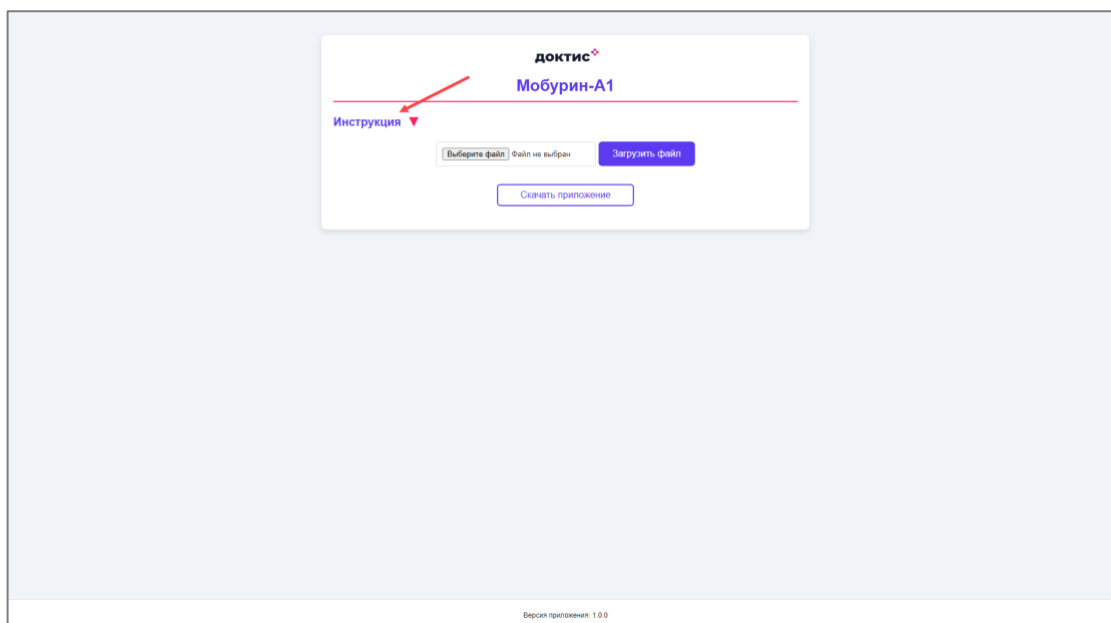


Рисунок 2. Web-доступ к ПО «Домашние анализы мочи». Кнопка «Инструкция»

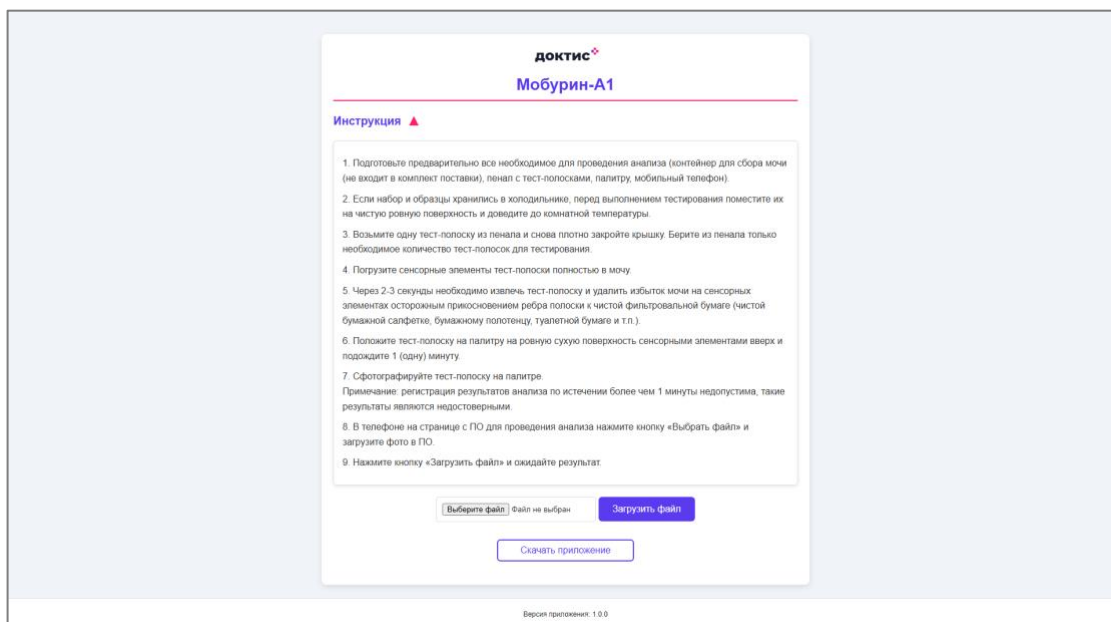


Рисунок 3. Краткая инструкция по проведению анализа мочи

4. Если Набор и образцы хранились в холодильнике, перед выполнением тестирования поместите их на чистую ровную поверхность и доведите до комнатной температуры.
5. Возьмите одну тест-полоску из пенала и снова плотно закройте крышку. Берите из пенала только необходимое количество тест-полосок для тестирования.
6. Погрузите сенсорные элементы тест-полоски полностью в мочу.

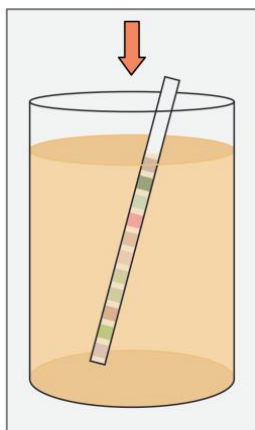


Рисунок 4. Тест-полоска, погруженная в мочу

7. Через 2-3 секунды необходимо извлечь тест-полоску и удалить избыток мочи на сенсорных элементах осторожным прикосновением ребра полоски к чистой фильтровальной бумаге (чистой бумажной салфетке, бумажному полотенцу, туалетной бумаге и т.п.).

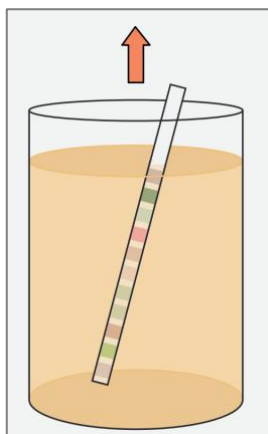


Рисунок 5. Извлечение тест-полоски из мочи

8. Положите тест-полоску на палитру на ровную сухую поверхность сенсорными элементами вверх и подождите 1 (одну) минуту. Засеките время с помощью секундомера.

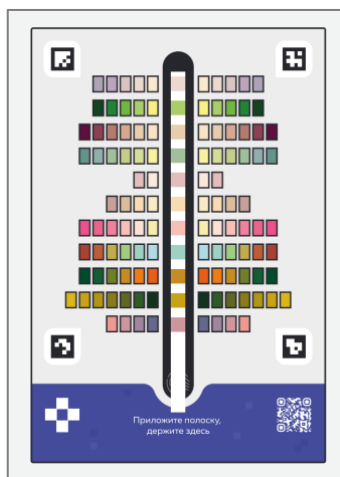


Рисунок 6. Тест-полоска на палитре

9. Сфотографируйте тест-полоску на палитре с помощью камеры телефона или планшета и загрузите фотографию в ПО «Домашние анализы мочи», нажав на кнопку «Выберите файл».

Примечание: регистрация результатов анализа по истечении более чем 1 мин недопустима, такие результаты являются недостоверными.

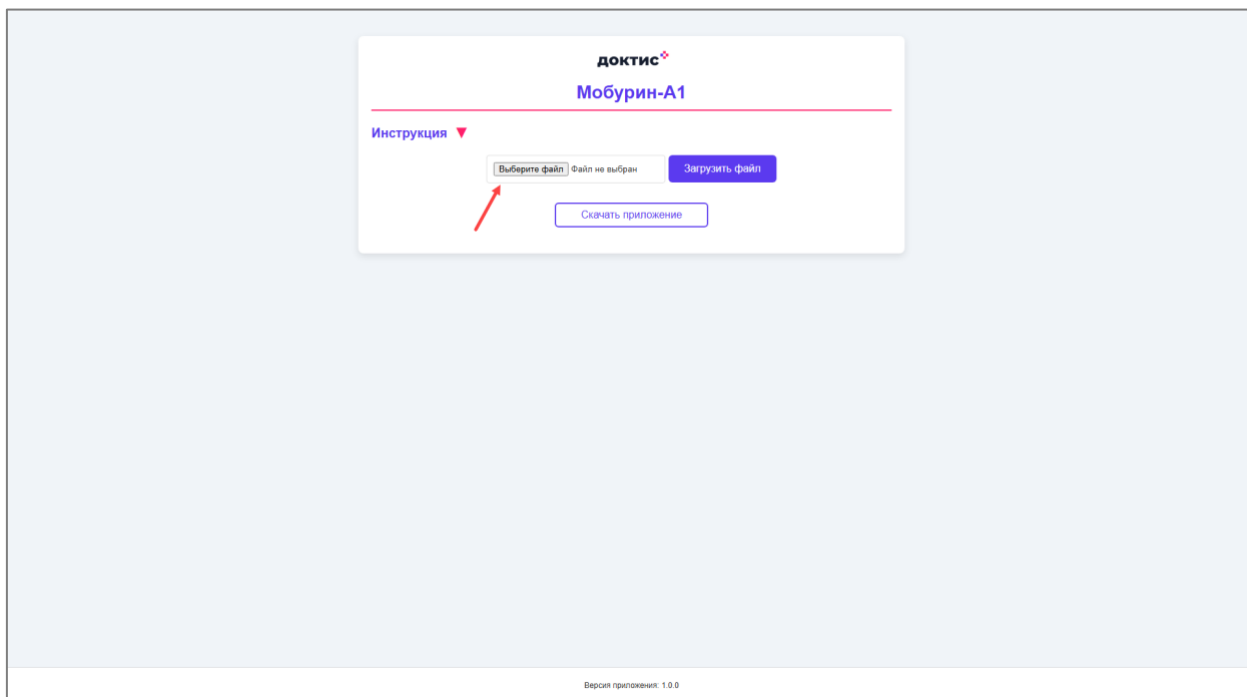


Рисунок 7. Web-доступ к ПО «Домашние анализы мочи». Кнопка «Выберите файл»

Примечание. Возможно использование как естественного дневного света, так и искусственного света от ламп. Важно, чтобы источник света находился под таким углом, чтобы тест-полоска и иные предметы не отбрасывали тени или блики на палитру!

Освещенность: в диапазоне от 300 до 1000 люкс.

Цветовая температура освещенности: в диапазоне от 3500 до 6500К.

Требования к камере телефона:

Разрешение — не менее 5Мп;

Использование вспышки запрещено!

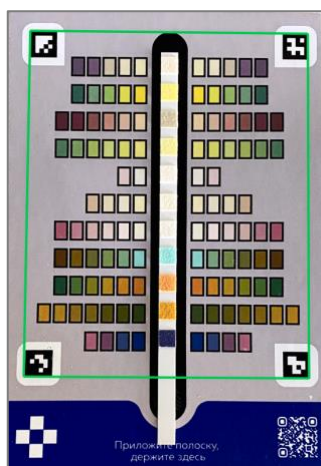


Рисунок 8. Фотография тест-полоски на палитре

Примечание. Если выбрать файл, отличный по формату от .JPEG, .PNG, то отображается ошибка загрузки файла.

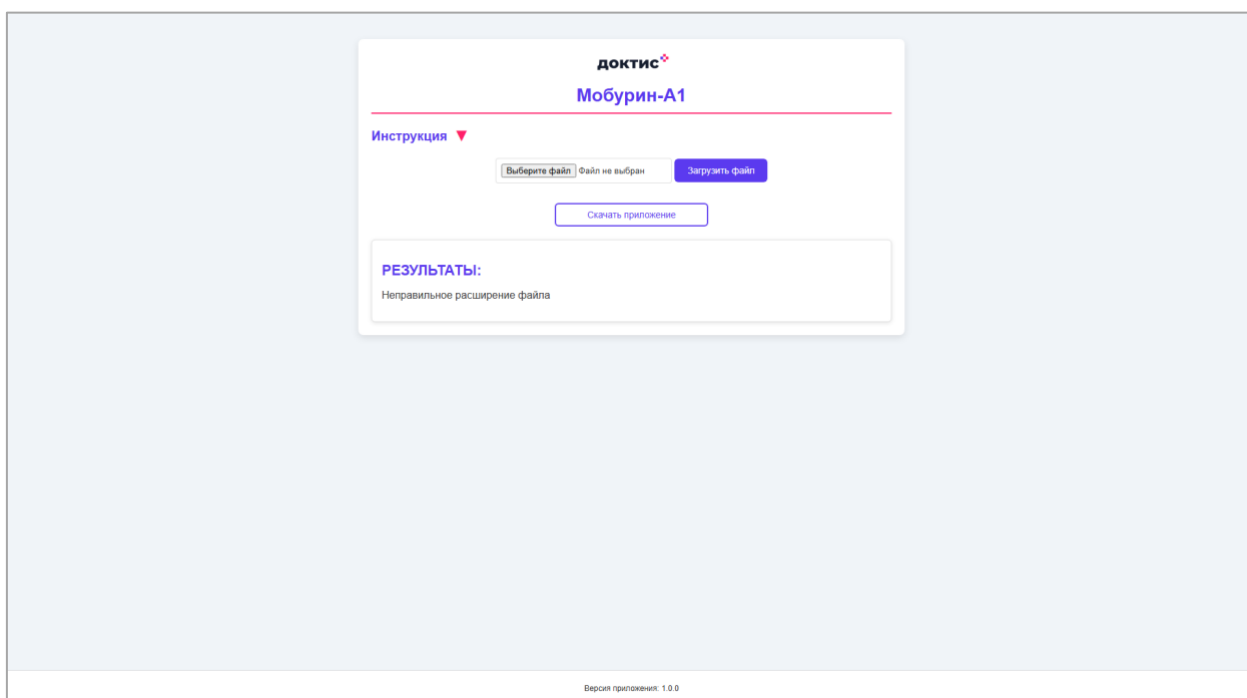


Рисунок 9. Ошибка загрузки фотографии. Неправильное расширение файла

Примечание. При попытке загрузить некачественную фотографию отображается ошибка.

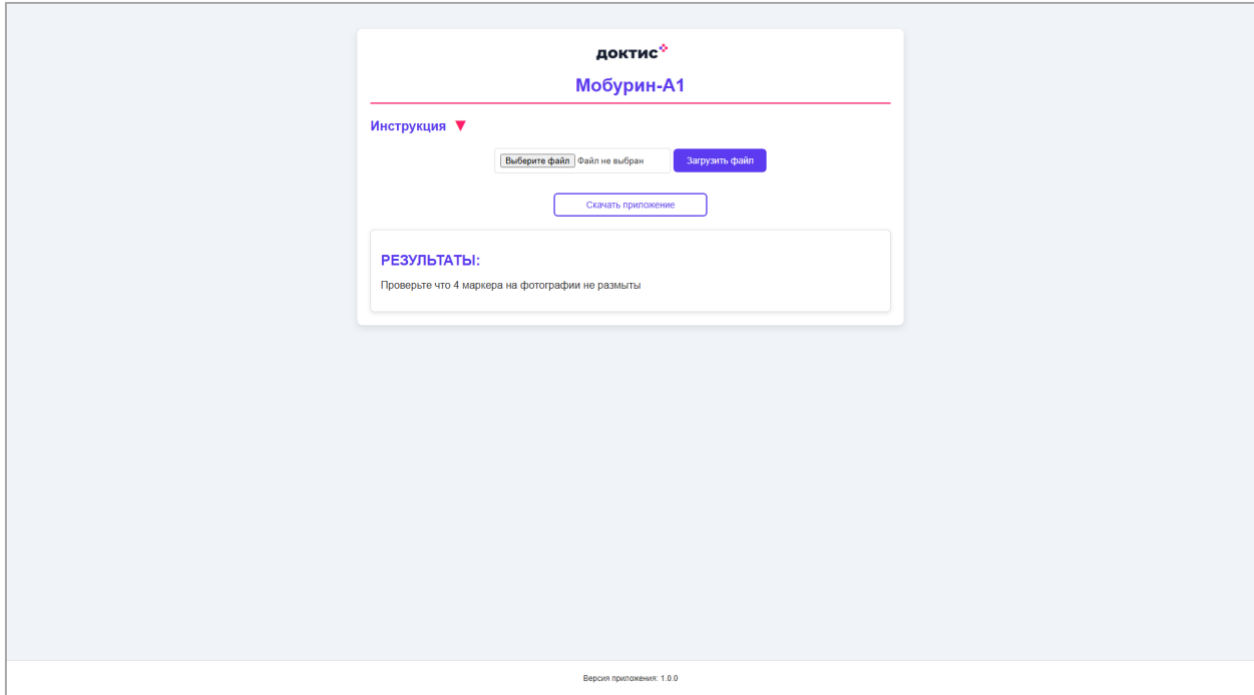


Рисунок 10. Ошибка загрузки фотографии. Некачественная фотография

10. Ознакомьтесь с результатом анализа.

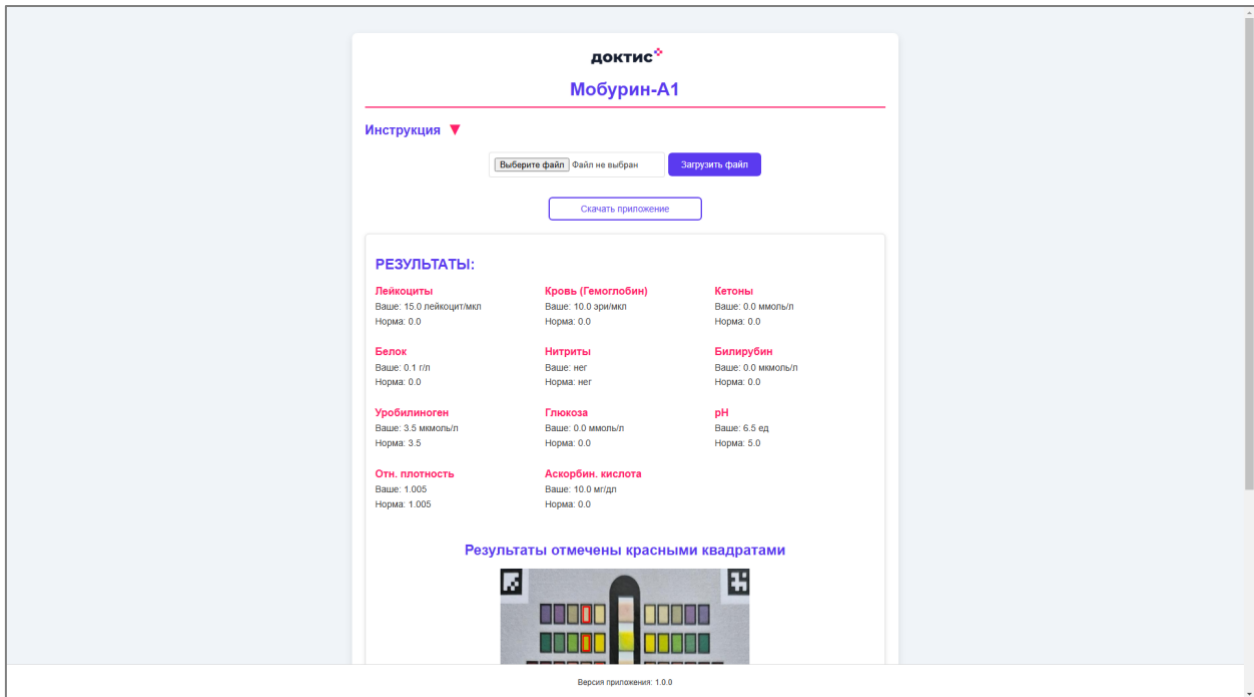


Рисунок 11. Пример результата анализа мочи

22. Интерпретация результатов

Положительный результат тестирования

Изменение окраски любых сенсорных элементов свидетельствует о наличии одного из аналитов (параметров) в моче (качественное определение). Красным выделен показатель, который определился в результате анализа (см. на рисунке ниже). Допустимые

погрешности в интерпретации результата соответствуют 1 шагу цвета на палитре, т.е. 95% результатов укладываются в плюс минус одну категорию.

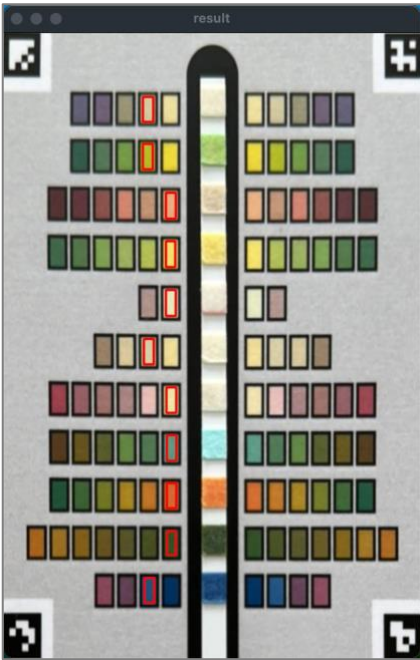


Рисунок 12. Фотография тест-полоски с выделенными сегментами

Полуколичественное определение проводится автоматически на web-сервисе, путем сопоставления окраски сенсорных элементов с соответствующими цветовыми шкалами палитры. Палитра содержит цветовые шкалы, состоящие из ряда цветовых полей, которые сопоставлены с концентрацией соответствующего определяемого аналита (параметра)

РЕЗУЛЬТАТЫ:		
Лейкоциты Ваше: 15.0 лейкоцит/мкл Норма: 0.0	Кровь (Гемоглобин) Ваше: 10.0 эри/мкл Норма: 0.0	Кетоны Ваше: 0.0 ммоль/л Норма: 0.0
Белок Ваше: 0.1 г/л Норма: 0.0	Нитриты Ваше: нег Норма: нег	Билирубин Ваше: 0.0 мкмоль/л Норма: 0.0
Уробилиноген Ваше: 3.5 мкмоль/л Норма: 3.5	Глюкоза Ваше: 0.0 ммоль/л Норма: 0.0	pH Ваше: 6.5 ед Норма: 5.0
Отн. плотность Ваше: 1.005 Норма: 1.005	Аскорбин. кислота Ваше: 10.0 мг/дл Норма: 0.0	

Рисунок 13. Показатели и их уровни содержания в моче

Недействительный результат тестирования

Отсутствие на Тест-полоске каких-либо цветовых полей после проведения тестирования указывает на неправильный результат. Причиной может быть неправильное выполнение процедуры анализа или непригодность Тест-полоски. Рекомендуется протестировать образец пациента повторно.

23. Ограничения при использовании

1. Для тестирования могут использоваться только образцы мочи.
2. Блики или плохое освещение при фотографировании могут привести к неправильному результату тестирования
3. При постановке клинического диагноза на основании результатов тестов требуется, чтобы они были подтверждены лечащим врачом, использующим также другие средства диагностики, такие как клинические симптомы, медицинский анамнез и результаты других лабораторных исследований и анализов.

24. Информация об утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б).

Серии тестов, пришедшие в негодность, серии с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование. Упаковка после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А».

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

25. Транспортировка и хранение

- Хранить Набор в оригинальной упаковке при температуре 2 – 30 °С.
- После первого вскрытия пенала Набор с тест-полосками следует хранить не более 3 месяцев при температуре 10-30 °С.
- Извлеченная из Набора тест-полоска хранится в течении 10 минут при температуре 15-30 °С.
- Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре 2 – 30 °С
- Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

26. Срок годности медицинского изделия

Срок годности: 24 месяца с даты изготовления.

Не использовать после истечения срока годности.

27. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

28. Контактная информация

Производитель:

ООО «Диджитал Медикэл Оперейшнс» (ООО «ДМО»)

121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4, пом. 1594, раб. 2

Телефон: 8 800 500-02-99, www.doctis.ru

Место производства:

г. Москва, Пресненская набережная д.6 стр.2, помещение № 4801

По всем вопросам следует обращаться в ООО «ДМО»

121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4, пом. 1594, раб. 2

Телефон: 8 800 500-02-99, www.doctis.ru, devices@doctis.ru

29. Сведения о маркировке

Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер изделия по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Хранить в указанном температурном диапазоне (2 – 30 °C)

	Содержимого достаточно для проведения n-тестов
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	После использования выбросить в мусоросборник

30. Соответствие стандартам Российской Федерации

- 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 51352-2013 (за исключением п. 5.2.5.1) «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний»
- ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro»
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
- ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения»
- ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики in vitro для самостоятельного использования»
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной

продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

- ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

- ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство (Переиздание)»

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»

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