

**U-11 Тестові смужки для аналізу сечі**

**(Сеча)**

**Специфікація**

Для експрес – визначення аналітів у сечі людини.

Лише для in vitro діагностики.

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

Тестові смужки для аналізу сечі являють собою тверді пластикові смужки на які нанесено кілька відокремлених реакційних зон. Ці тестові смужки призначені для виявлення одного або кількох аналітів у сечі, таких, як: Аскорбінова кислота, Глюкоза, Білірубін, Кетони (Ацетооцтова кислота), Питома Вага, Кров, рН, Білок, Уробіліноген, Нітрити та Лейкоцити.

**СТИСЛИЙ ОГЛЯД**

Під час захворювання або дисфункції тіла сеча людини зазнає суттєвих змін раніше, ніж відбуваються зміни у складі крові. Аналіз сечі є процедурою, що використовується як індикатор здоров’я чи хвороби людини, а також є частиною планової перевірки здоров’я. Тестові смужки для аналізу сечі (Сеча) можна використовувати для загальної оцінки здоров’я, а також, як допоміжний засіб під час діагностики та моніторингу метаболічних або системних захворювань, які впливають на функцію нирок, ендокринні розлади та захворювання або порушення сечовивідних шляхів.

**ПРИНЦИПИ ВИМІРЮВАННЯ ТА ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ**

**Аскорбінова кислота:** Це випробування базується на реакції обезбарвлення реагенту Тиллмана. За наявності аскорбінової кислоти відбувається зміна забарвлення у тестовій зоні від зелено - блакитного кольору до помаранчевого.

**Глюкоза:** Це випробування базується на ферментативній реакції, яка відбувається між глюкозооксидазою, пероксидазою та хромогеном. Глюкоза, в присутності глюкозооксидази, окислюється з утворенням глюконової кислоти та перекису водню. Перекис водню, в присутності перексидази, реагує з йодидом калію. Ступінь окислення хромогену, що утворюється, визначається зміною забарвлення від зеленого кольору до коричневого. Невелика кількість глюкози зазвичай виділяється із сечею. Концентрації глюкози нижче за 100 мг/дЛ, що визначають через 10 або 30 секунд, можуть вважатися ненормальними, якщо результати є послідовними. Через 10 секунд результати можуть бути інтерпретовані якісно. Для отримання кількісних результатів, тест інтерпретують лише через 30 секунд.

**Білірубін:** Це випробування базується на реакції азо-зв’язування білірубіну з діазотованим діхлораніліном у сильно кислому середовищі. Інтенсивність забарвлення рожево – коричневого кольору пропорційна концентрації білірубіну. Зазвичай, білірубін у сечі не виявляється навіть найчутливішими методами. Навіть сліди білірубіну вимагають подальшого дослідження. Атипові результати ( різноманіття кольорів, від негативного до позитивного забарвлення, згідно з наведеною кольоровою шкалою), можуть свідчити про наявність жовчних пігментів - похідних білірубіну у зразку сечі, які маскують реакцію білірубіну.

**Кетони:** Це випробування базується на взаємодії кетонів з нітропрусидом та ацетооцтовою кислотою зі зміною забарвлення від світло – рожевого кольору в разі негативного результату, до темно – рожевого або фіолетового в разі позитивного результату. Зазвичай, кетони відсутні у сечі. Виявлення кетонів у сечі можна спостерігати під час стресових ситуацій, таких як піст, вагітність або постійні інтенсивні навантаження. Під час голодування або в інших аномальних ситуаціях, пов’язаних з обміном вуглеводів, кетони з’являються у сечі у надмірно високій концентрації раніше, ніж у сироватці крові.

**Питома Вага:** Це випробування базується на очевидній зміні pKадеяких попередньо оброблених поліелектролітів відносно іонної концентрації. За наявності індикатора, кольори можуть змінюватися від глибокого синьо – зеленого кольору у сечі з низькою іонною концентрацією до зеленого чи жовто – зеленого у сечі з підвищеною іонною концентрацією. Питома вага у довільному зразку сечі може змінюватися від 1,003 до 1,040. Добовий зразок сечі людини з нормальною дієтою та споживанням рідини матиме питому вагу 1,016 – 1,022. У випадках важкого ураження нирок, питома вага фіксується 1,010, внаслідок зниження клубочкової фільтрації.

**Кров:** Це випробування базується на перексідазоподібній активності гемоглобіну, який каталізує реакцію кумен – гідропероксиду та 3,3’,5,5’-тетраметилбензидину. Кольори реакції коливаються від помаранчевого до зеленого чи темно – синього. Наявність будь – яких зелених плям або поширення зеленого кольору у тестовій зоні смужки протягом 60 секунд є показником того, що даний зразок сечі вимагає подальшого дослідження. Кров часто, але не завжди, можна виявити у сечі у жінок з менструацією.

**рН:** Це випробування базується на подвійній системі індикації, яка надає широкий діапазон кольорів, що охоплюють увесь діапазон рН сечі. Діапазон кольорів варіюється від помаранчевого до жовтого та від зеленого до синього. Очікуваний діапазон для нормальних зразків сечі новонароджених становить рН 5-7. Очікуваний діапазон для усіх інших нормальних зразків сечі становить 4,5-8, при середньому значенні рН 6.

**Білок:** Це випробування базується на явищі, відомому як «білкова помилка» показників рН, коли високо буферний індикатор змінює колір у присутності білків (аніонів), оскільки індикатор вивільнює іони водню до білка. За умови постійного значення рН, поява або поширення зеленого кольору свідчить про наявність білка у зразку. Діапазон кольорів від жовтого до жовто-зеленого вказує на негативний результат, а від зеленого до блакитного – на позитивний результат.

1-14 мг/дЛ білка може бути виявлено у сечі за умови нормального функціонування нирок. Більш інтенсивне забарвлення, згідно з кольоровою шкалою, вказує на протеїнурію. Для сечі з високою питомою вагою, забарвлення тестової зони смужки може співпадати із забарвленням, що свідчить про протеїнурію (згідно з кольоровою шкалою), хоча концентрація білка, присутнього у зразку, буде припустимою. Для оцінювання таких результатів необхідний клінічний висновок.

**Уробіліноген:** Це випробування базується на модифікованій реакції Енрліха між p-діетиламінобензальдегідом та уробобіліногеновою кислотою у сильно кислому середовищі, внаслідок якої з’являється рожеве забарвлення. Уробіліноген є однією з основних сполук, отриманих у синтезі гема і є нормальною речовиною у сечі. Очікувані значення уробіліногену у сечі здорової людини для цього тесту складають 0,2-1,0 мг/дЛ (3,5-17мкмоль/Л). Результат 2,0 мг/дЛ (35 мкмоль/Л) може мати клінічне значення, тому для пацієнта з таким результатом необхідні подальші клінічні дослідження.

**Нітрити:** Цей тест залежить від перетворення нітрату в нітрит під впливом Грамнегативних бактерій у сечі. У кислому середовищі нітрити у сечі реагують з р-арсаніловою кислотою з утворенням діазонієвої сполуки. Діазонієва сполука взаємодіє з 1-N-(1-нафтил)-етилендіаміном. Реакція, що відбувається, дає рожеве забарвлення. Зазвичай нітрити у сечі відсутні. У ряді випадків інфекцій, тестова зона смужки покаже позитивний результат, в залежності від тривалості зберігання зразків сечі у сечовому міхурі. Виявлення позитивних результатів тестів для визначення нітритів коливається від 40% випадків, коли сеча перебувала у сечовому міхурі недовго, до 80% випадків, коли сеча перебувала у сечовому міхурі принаймні 4 години.

Лейкоцити: Цей тест виявляє наявність естерази гранулоцитів. Естераза розщеплює дериватизований ефір амінокислоти піразолу, в результаті чого вивільнюється дериватизований гідроксі піразол. Після чого цей піразол взаємодіє з діазонієвою сіллю з появою забарвлення, що коливається від бежево-рожевого до фіолетового. Зразки сечі здорової людини зазвичай дають негативні результати. Виявлення незначної кількості лейкоцитів у сечі може мати сумнівне клінічне значення. В такому разі необхідно провести повторний аналіз, використовуючи свіжий зразок сечі того самого пацієнта. Повторне виявлення слідів лейкоцитів або позитивний результат вже мають клінічне значення.

**РЕАГЕНТИ ТА ЇХ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Концентрації реагентів наведені під час нанесення речовини на тестову смужку та можуть мати припустиме відхилення. У таблиці нижче наведено час зчитування та характеристики для кожного параметру.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Реагент** | **Час зчитування** | **Склад (вагове співвідношення)** | | **Опис** |
| **Аскорбінова кислота (ASC)** | 30 секунд | 2,6-діхлорофеноліндофенол  Буфер, нереагуючі інгредієнти | 0.3%  99.7% | Виявлення аскорбінової кислоти у концентрації нижче за 5-10 мг/дЛ  (0.28-0.56 ммоль/Л) |
| **Глюкоза (GLU)** | 30 секунд | Глюкозо оксидаза  Пероксидаза  Калію йодид  Буфер  Нереагуючі інгредієнти | 1.5%  0.5%  10.0%  75.0%  13.0% | Виявлення глюкози у концентрації нижче за 50-100 мг/дЛ  (2.5-5 ммоль/Л)  Через 10 секунд результат можна оцінити якісно, через 30 секунд – кількісно. |
| **Білірубін (BIL)** | 30 секунд | 2,4-діхлороанілін діазонієва сіль  Буфер, нереагуючі інгредієнти | 0.5%  99.5% | Виявлення білірубіну у концентрації нижче за 0.4-0.8 мг/дЛ  (6.8-13.6 мкмоль/Л) |
| **Кетони (KET)** | 40 секунд | Натрію нітропрусид  Буфер | 5%  95% | Виявлення ацетооцтової кислоти у концентрації нижче за 2.5-5 мг/дЛ  (0.25-0.5 ммоль/Л) |
| **Питома вага (SG)** | 45 секунд | Індикатор бромтімоловий синій  Буфер, нереагуючі інгредієнти  Метил-вініловий ефір/малеїновий ангідрид  Натрію гідроксид | 2.5%  17.5%  55%  25% | Визначення питомої ваги сечі від 1.000 до 1.030.  Коефіцієнт кореляції складає ±0.005 |
| **Кров (BLO)** | 60 секунд | 3,3’,5,5’-тетраметилбензидин (TMB)  кумен – гідропероксид  Буфер, нереагуючі інгредієнти | 4%  6%  90% | Виявлення вільного гемоглобіну у концентрації нижче за 0.015-0.062 мг/дЛ  (або 5-10 Ery/мкЛ) у зразках сечі із вмістом аскорбінової кислоти <50 мг/дЛ |
| **рН** | 60 секунд | Метиловий червоний натрієва сіль  Бромтімоловий синій  Нереагуючі інгредієнти | 0.5%  5%  94.5% | Допускається кількісна диференціація значень рН у діапазоні 5-9 |
| **Білок (PRO)** | 60 секунд | Тетрабромфенол синій  Буфер, нереагуючі інгредієнти | 0.3%  99.7% | Виявлення альбумінів у концентрації нижче за 7.5-20 мг/дЛ  (0.075-0.2 г/Л) |
| **Уробіліноген (URO)** | 60 секунд | p-діетиламінобензальдегід  Буфер, нереагуючі інгредієнти | 2.5%  97.5% | Виявлення уробіліногену у концентрації нижче за 0.2-1.0 мг/дЛ  (3.5-17 мкмоль/Л) |
| **Нітрити (NIT)** | 60 секунд | р-арсанілова кислота  Нереагуючі інгредієнти | 4.5%  95.5% | Виявлення натрію нітриту у концентрації нижче за 0.05-0.1 мг/дЛ у зразках сечі з низькою питомою вагою та вмістом аскорбінової кислоти менш, ніж 30 мг/дЛ |
| **Лейкоцити (LEU)** | 120 секунд | Дериватизований ефір амінокислоти піразолу  Діазонієва сіль  Буфер  Нереагуючі інгредієнти | 0.5%  0.4%  32%  67.1% | Виявлення лейкоцитів у кількості 10-25 клітин Leu/мкмольЛ у клінічному аналізі сечі |

Характеристики тестових смужок для аналізу сечі (Сеча) були визначені як у лабораторних, так і клінічних випробуваннях. Параметрами, важливими для користувача, є чутливість, специфічність та точність. Тест є специфічним для вимірювальних параметрів, за винятком перелічених похибок. Будь ласка, зверніться до розділу ОБМЕЖЕННЯ.

Тлумачення візуальних результатів залежить від кількох факторів: варіабельність сприйняття кольорів, наявність або відсутність інгібіторів, а також умов освітлення під час зчитування тесту. Кожний колір на кольоровій шкалі відповідає визначеному діапазону концентрацій аналіту.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

* Тільки для in vitro діагностики. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
* Тестові смужки мають зберігатися у закритому контейнері до використання.
* Не торкатися реакційної зони тестової смужки.
* Не використовувати будь-яким чином пошкоджені тестові смужки.
* Усі зразки вважаються потенційно небезпечними та мають бути знезаражені, як інфіковані агенти.
* Після використання тестова смужка повинна утилізуватися згідно з місцевими правилами.

**СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

* Тестові смужки слід зберігати у щільно зачиненому контейнері при кімнатній температурі або в холодильнику (2-300С).
* Уникати потрапляння прямого сонячного світла.
* Тестова смужка є стабільною до завершення терміну придатності, що зазначено на етикетці.
* Не виймати осушувач.
* Безпосередньо перед використанням виймати необхідну кількість тестових смужок, а потім негайно й щільно зачинити контейнер кришкою.
* НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.
* Не використовувати після закінчення терміну придатності.

***Примітка:*** Тестові смужки у відчиненому контейнері залишаються стабільними протягом 3-х місяців. Стабільність може бути зменшена в умовах підвищеної вологості.

**ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ**

Зразок сечі збирають у сухий чистий контейнер і передають на тестування якомога швидше. Не центрифугувати. Не додавати консерванти. Якщо тестування не може бути проведене протягом однієї години після забору сечі, зразок необхідно поставити до холодильника, а перед тестуванням зігріти при кімнатній температурі.

Тривале зберігання зразку без консервантів при кімнатній температурі призводить до розмноження мікроорганізмів у сечі, що може змінити показники рН. Перехід до лужного рН може призвести до отримання помилково – позитивного результату у зоні визначення білка. Зразок, що містить глюкозу, може зменшувати показники рН, оскільки мікроорганізми метаболізують глюкозу.

Забруднення зразків сечі очищувачами шкіри, що містять хлоргексидин, може вплинути на результати визначення білка (та в меншій мірі, питомої ваги та білірубіну).

**МАТЕРІАЛИ**

*Матеріали, що надаються:*

* Тестові смужки
* Специфікація

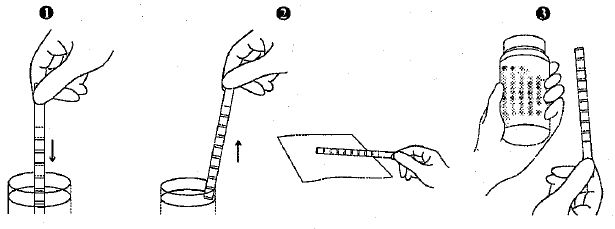
*Необхідні матеріали, що не надаються:*

* Контейнер для забору зразків
* Таймер

**КЕРІВНИЦТВО З ВИКОРИСТАННЯ**

* Тестову смужку, зразок сечі та/або контроль необхідно зігріти при кімнатній температурі (15–300С) перед тестуванням.
* Вийняти необхідну кількість тестових смужок з контейнера й одразу щільно його закрити.
* Починайте тестування якомога швидше.
* Повністю занурити тестові зони смужки у зразок свіжої, ретельно змішаної сечі й одразу ж вийняти смужку, щоб уникнути розчинення реагентів. Дивіться Малюнок 1.
* Виймаючи смужку із сечі, провести нею о край контейнера, щоб видалити надлишок сечі. Тримаючи смужку у горизонтальному стані, піднести до краю смужки абсорбуючий матеріал (наприклад, паперовий рушник), щоб уникнути змішування хімічних речовин із різних тестових зон та/або забруднення рук сечею. Дивіться Малюнок 2.

***Примітка:*** Результати можна зчитувати протягом 2 хвилин після зазначеного часу.



**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

Результати отримують шляхом візуального порівняння реакційної зони смужки з кольоровою шкалою, надрукованою на етикетці контейнера. Кольорова шкала відображує номінальні значення; фактичні значення можуть варіювати навколо цих номінальних значень.

В разі отримання сумнівних результатів, рекомендовані наступні кроки: переконатися, що не минув термін придатності, який зазначено на етикетці контейнера; повторити тест за допомогою нової смужки, порівнюючи результати з відомим позитивним чи негативним контролем.

Якщо проблема залишається, необхідно припинити використання смужок та звернутися до місцевого дистриб’ютора.

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

Для досягнення найкращих результатів, ефективність тестових смужок має бути підтверджена шляхом тестування відомих позитивних та негативних зразків/контролів кожного разу перед виконанням нового тесту, або перед використання смужок з нового контейнеру.

Кожна лабораторія має встановити власні адекватні стандарти ефективності.

**ОБМЕЖЕННЯ**

***Примітка:***Як і для будь-яких діагностичних і терапевтичних аналізів, усі отримані результати мають бути розглянуті разом із іншою клінічною інформацією, доступною для лікаря.

**Аскорбінова кислота:** Про будь-які перешкоди невідомо.

**Глюкоза:** Цей тест є дуже специфічним для глюкози. Відомо, що жодна речовина, яка виділяється із сечею, не дає позитивного результату. Реакційна зона не реагує з кетонами, лактозою, галактозою, фруктозою чи іншими метаболітами, а також не реагує з метаболітами лікарських засобів (наприклад, саліцилатами чи налідиксовою кислотою). Чутливість може зменшуватися у зразках з високою питомою вагою (>1,025) та концентрацією аскорбінової кислоти 10 мг/дЛ.

**Білірубін:** Білірубін відсутній у сечі здорової людини, тому будь-який позитивний результат, а також сліди білірубіну у зразку, вказує на патологічний стан і вимагає подальшого дослідження. Зразки сечі, що містять великі дози хлорпромазину або рифампену, можуть бути помилково інтерпретовані, як позитивні.

Наявність жовчних пігментів – похідних білірубіну, може маскувати реакцію білірубіну. Це явище характеризується поширенням кольору у тестовій зоні, який не співпадає з кольорами на шкалі.

Чутливість може зменшуватися у зразках з великою концентрацією аскорбінової кислоти.

**Кетони:** Тести не реагують з ацетоном або β-гідроксибутиратом. Зразки сечі з високою кількістю пігментів та інших речовин, що містять сульфідрильні групи, іноді дають позитивний результат на наявність слідів кетонів у сечі.

**Питома вага:** Кетоацидоз або концентрація білка у сечі більш, ніж 100 мг/дЛ можуть призвести до виявлення підвищених результатів. На результати не впливають неіонні компоненти сечі, такі, як глюкоза. Якщо рН сечі більше або дорівнює 7, під час інтерпретації результатів, згідно з кольоровою шкалою, додайте до фактичного значення 0,005.

**Кров:** Однорідний синій колір свідчить про наявність міоглобіну, гемоглобіну або гемолізованих еритроцитів. Розрізнені або угруповані сині плями вказують на наявність неушкоджених еритроцитів. З метою підвищення точності, для визначення гемоглобіну та еритроцитів надається окрема кольорова шкала. Позитивний результат цього тесту часто виявляється у зразках сечі жінок з менструацією. Відомо, що сеча з високим рН знижує чутливість тесту, а середня та висока концентрація аскорбінової кислоти може бути інгібітором кольорової реакції. Мікробна пероксидаза під час інфекцій сечових шляхів, може спричинити помилково – позитивну реакцію. Цей тест більш чутливий до виявлення вільного гемоглобіну чи міоглобіну, ніж до неушкоджених еритроцитів.

**рН:** Якщо процедура аналізу не виконується належним чином, і надлишок сечі залишається на тестовій смузі, може виникнути явище, яке називається «розтікання», під час якого кислотний буфер із тестової зони білка потрапляє до тестової зони рН, що призводить до того, що рН виявляється штучно низьким. Концентрації буферу в сечі не мають впливу на визначення рН.

**Білок:** Зелене забарвлення у тестовій зоні свідчить про наявність білка у сечі. Цей тест є високочутливим до альбуміну, і менш чутливий до гемоглобіну, глобуліну та мукопротеїну. Негативний результат аналізу не виключає наявності цих білків. Помилково – позитивні результати можуть бути отримані у зразках з сильно буферизованою лужною сечею. Забруднення зразків сечі сполуками четвертинного амонію або очищувачами шкіри, що містять хлоргексидин, також дають помилково – позитивні результати. Зразки сечі з високою питомою вагою дають помилково – негативні результати.

**Уробіліноген:** Усі результати аналізів з концентрацією нижче 1 мг/дЛ вважаються нормальними. Негативний результат не виключає наявності уробіліногену у сечі. Тестова зона взаємодіє з інтерферентними речовинами, відомими, як реагенти Ерліха, такими як, р-аміносаліцилова кислота та сульфаніламіди. Помилково-негативні результати можуть бути отримані за наявності формаліну у сечі. Цей тест не можна використовувати для виявлення порфобіліногену.

**Нітрити:** Тест є специфічним для нітритів і не буде реагувати з іншими речовинами. Будь-яка ступінь забарвлення від рожевого до червоного кольору має тлумачитися, як позитивний результат, що свідчить про наявність нітритів. Інтенсивність кольору не пропорційна кількості бактерій у сечі. Наявність рожевих плями у тестовій зоні не вважається позитивним результатом. Візуальне порівняння тестової зони з білим фоном допоможе у виявлені низьких концентрацій нітриту, які можна було б пропустити. Аскорбінова кислота у концентрації вище за 30 мг/дЛ може спричинити помилково-негативні результати у сечі, з концентрацією іонів сечі менше 0,05 мг/дЛ. Чутливість цього тесту зменшується для зразків з сильно буферизованою лужною сечею. Для отримання достовірних результатів, необхідно припинити вживання антибіотиків як мінімум за 3 доби до проведення аналізу. Негативний результат не виключає наявність бактеріурії. Негативні результати можуть виникати під час інфекцій сечовивідних шляхів від мікроорганізмів, що не містять редуктазу для перетворення нітрату в нітрит; коли сеча не перебуває у сечовому міхурі принаймні 4 години; або за відсутності нітратної дієти.

**Лейкоцити:** Результати цього тесту необхідно тлумачити у проміжок часу між 60 та 120 секундами реакції, для забезпечення повного розвитку кольору. Інтенсивність кольору пропорційна кількості лейкоцитів, присутніх у зразку. Висока питома вага або підвищена концентрація глюкози (500 мг/дЛ) може призвести до штучного зниження результатів випробувань. Наявність цефалексину, цефалотіну або висока концентрація щавлевої кислоти можуть призвести до штучного зниження результатів випробувань. Тетрациклін може стати причиною зниження реактивності, а його висока концентрація у сечі виявить помилково-негативну реакцію. Висока концентрація білка у сечі (500 мг/дЛ) зменшує інтенсивність забарвлення. Цей тест не реагуватиме з еритроцитами або бактеріями поширеними у сечі.

**ЛІТЕРАТУРА**

1. Free AH, Free HM. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC · Crit. Rev. Chn Lab Sci 3 (4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, anft.H. Amer J. Med Tech. 31: 285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201: 129-132, 1967.
4. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May 1978.
5. Williamson DH. PhJJ.siological Ketose, or Why Ketone Bodies? Postgrad Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P. et al. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J et al. Stuaies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. Clin Chem Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th Ed. Philadelphia Saunders 396-397, 415, 1991.
9. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Ed. 2205, 1994.
10. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976

**УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Увага, зверніться до інструкції з експлуатації |
|  | Для діагностики in vitro |
|  | Температурне обмеження |
|  | Укомплектовано |
|  | Термін придатності |
|  | Код партії |
|  | Не використовувати повторно |
|  | Зверніться до інструкції з експлуатації |
|  | Уповноважений представник у ЄС |

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

E-mail Address: service@mindray.com

Tel: +86 755 26582479 26582888

Fax: +86 755 26582934 26582500

EC-Representative: Eiffestrae 80, Hamburg 20537, Germany