MICROALBUPHAN®LAURA

CE

IVD

DIAGNOSTICKÝ PROUŽEK K VYŠETŘENÍ MOČE / DIAGNOSTICKÝ PRÚŽOK NA VYŠETRENIE MOČA
DIAGNOSTIC TEST STRIP FOR URINALYSIS

REF 10010262 Σ 50

CZ

Použití:
Diagnostický proužek MicroalbuPHAN® LAURA je určen pro semikvantitativní analýzu albuminu a kreatininu v moči. Diagnostický proužek MicroalbuPHAN® LAURA lze využít pro screening mikroalbuminurie; pozitivní výsledky by měly být potvrzeny kvantitativní metodou.
Diagnostický proužek MicroalbuPHAN® LAURA je určen pro in vitro diagnostické použití pouze oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.
Klinický význam pozitivních výsledků nízkých koncentrací albuminu v moči signalizuje riziko počátečního poškození ledvin. Mikroalbuminurie je první známkou možného vzniku nefropatie nebo dalších komplikací související s onemocněním Diabetes Mellitus. Je to silný rizikový faktor pro vznik kardiovaskulárního onemocnění. Ve spojitosti s rizikem vysokého krevního tlaku je taktéž častým markrem komplikací u diabetických těhotenství.

Provedení testu:
Při objektivním vyhodnocení diagnostických proužků použijte prosím návod pro analyzátor močových proužků LAURA® Smart.
K vyšetření použijte čerstvou, dobře promíchanou a neodstředěnou moč bez konzervačních přísad, odebranou do čisté nádoby bez stop detergentů a desinfekcí.
K analýze nepoužívejte moč starší 4 hodin.
1. Vyjměte z tuby jen tolik proužků, kolik potřebujete k bezprostřednímu použití a tubu ihned pečlivě uzavřete původní zátkou obsahující sušidlo.
2 Nedotýkejte se rukou reagenčních zón proužků.
3. Proužek krátce ponořte do vyšetřované moče (1-2 s) tak, aby všechny reagenční zóny byly smočeny.
4. Proužek otřete hranou o okraj nádoby a následně hranu ještě osušte o buničitou vatu, aby byla odstraněna přebytečná moč.
   Ponechte proužek ve vodorovné poloze.
5. Vyhodnoťte analyzátorem LAURA® Smart, postupujte podle návodu pro přístroj.
6. Pro správnou interpretaci výsledků přihlédněte k poměru albumin / kreatinin.

Poznámka: Při vizuálním vyhodnocení po ca. 60 sekundách vyhodnoťte zbarvení reagenčních zón srovnáním s barevnou stupnicí. Vzhledem k odlišné spektrální citlivosti lidského oka a optického systému nelze vždy zajistit přesnou shodu mezi vizuálním odečtem a výsledky získanými přístrojem.

Kalibrace:
Pro zpřesnění výsledků doporučujeme provádět kalibraci pro obě diagnostické zóny. Šestimístný kalibrační kód, který se zadává do analyzátoru močových proužků LAURA® Smart, je uveden na štítku vždy pod číslem šarže.
Podrobný postup kalibrace najdete v návodu pro analyzátor močových proužků LAURA® Smart.

Obsahy reagencií:
Kreatinin: 3,5-dinitrobenzoová kyselina 4,4 %, **Albumin:** tetrabromfenolová modř 0,17 %

Omezující vlivy:
Kreatinin – V močích s výjimečně vysokou tlumivou kapacitou může být dosaženo falešně negativních výsledků. Vysoké koncentrace látek na bázi ketonů (>50 mmol/l) mohou způsobovat falešně pozitivní výsledky. Jestliže má vzorek moče výraznější zbarvení (např. zvýšené množství bilirubinu), může být barevná odezva reakce tímto zbarvením zastřena.
Albumin – U extrémně alkalických močí (pH>8) s výjimečně vysokou tlumivou kapacitou, při vysoké koncentraci kreatininu (>26,5 mmol/l) může test poskytnout falešně pozitivní reakci. Falešně pozitivní výsledky mohou dávat moče pacientů, kterým byly podávány chininové preparáty nebo léčiva na bázi derivátů chinolinu. K výskytu falešně pozitivních výsledků může vést i znečištění odběrových nádob zbytky desinfekčních prostředků na bázi kvarterních amoniových solí. Neionogenní nebo anionaktivní detergenty mohou naopak vyvolat nižší až falešně negativní výsledky. Krev při vyšších koncentracích než 2000 Ery/µl může vyvolat falešně pozitivní výsledky.

Na stanovení obou parametrů mohou mít negativní vliv extrémně tmavé vzorky moče, které jsou způsobeny vysokými koncentracemi bilirubinu a urobilinogenu.

Interpretace výsledků:
Albumin[1] – Albumin je normálně přítomen v moči v koncentracích méně než 0,02 g/l (2 mg/dl). Mikroalbuminurie je indikována při výsledcích v koncentracích 0,02 – 0,3 g/l (2 – 30 mg/dl), vyšší koncentrace potom indikují klinickou albuminurii (proteinurii).
Kreatinin[2] – Kreatinin je normálně přítomen v moči v koncentracích 2,2 – 26,5 mmol/l (0,25 – 3,0 g/l).
Poměr Albuminu-ke-Kreatininu[3] - Albumin je normálně přítomen v moči v koncentracích méně než 3,4 mg albumin / mmol kreatinin (0,03 g albumin / g kreatinin). Mikroalbuminurie je indikována při výsledcích v poměru 3,4 – 33,9 mg/mmol (30 – 300 mg/g), vyšší hodnoty poměru indikují klinickou albuminurii (proteinurii).

$$\text{Albumin / Kreatinin (mg/mmol)} = \frac{\text{Albumin (g/l) x 1000}}{\text{Kreatinin (mmol/l)}} = \frac{\text{Albumin (mg/l)}}{\text{Kreatinin (mmol/l)}}$$

$$\text{Albumin / Kreatinin (mg/g)} = \frac{\text{Albumin (g/l) x 1000}}{\text{Kreatinin (g/l)}} = \frac{\text{Albumin (mg/l)}}{\text{Kreatinin (g/l)}}$$

[1] Burtis, C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3rd Edition, W.B. Saunders Comp., Philadelphia (1999)
[2] Needleman, S.B., Porvaznik, M., Ander, D.: J. Forensic Sci. 37, 1125 (1992)
[3] Sacks, D.B., Bruns, D.E., Goldstein, D.E., Maclaren, N.K., McDonald, J.M., Parrott, M: Clin. Chem. 48, 436 (2002)

Poměr albumin / kreatinin vypočítá močový reader LAURA® Smart automaticky pro každý měřený vzorek.

Upozornění:
Vliv léčiv nebo jejich metabolitů na jednotlivé testy není dosud v plné míře objasněn. Ve sporných případech doporučujeme opakovat vyšetření moče po vysazení medikamentu. Citlivost testů je ovlivněna variabilitou složení moče. Semikvantitativní stanovení není dostačující pro stanovení diagnózy a následné léčby pacienta.

Skladování:
Skladujte při teplotě (+2 až +25) °C. Po prvním otevření tuby s proužky dodržujte pečlivé uzavírání tuby ihned po odebrání proužků a uzavřenou tubu nadále skladujte mimo sluneční záření při teplotě nepřesahující +30 °C. Skladování při teplotách nad +30 °C bude mít nepříznivý vliv na stabilitu a výkonnostní charakteristiky výrobku.

Likvidace odpadů:
Na použitý proužek je nutné pohlížet jako na potencionálně infekční a likvidovat ho podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Prázdné obaly se předají do sběru k recyklaci, případně do komunálního odpadu.

Výkonnostní charakteristiky: na požádání jsou k dispozici u výrobce

Symboly na obalu: viz tabulka ve spodní části návodu

Datum poslední revize: 20. 4. 2015

SK

Použitie:
Diagnostický prúžok MicroalbuPHAN® LAURA je určený na semikvantitatívnu analýzu albumínu a kreatinínu v moči. Diagnostický prúžok MicroalbuPHAN® LAURA je možné použiť na screening mikroalbumínúrie; pozitívne výsledky by mali byť potvrdené kvantitatívnou metódou.
Diagnostický prúžok MicroalbuPHAN® LAURA je určený na in vitro diagnostické použitie len oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.
Klinický význam pozitívnych výsledkov nízkych koncentrácií albumínu v moči signalizuje riziko počiatočného poškodenia obličiek. Mikroalbuminúria je prvou známkou možného vzniku nefropatie alebo ďalších komplikácií súvisiacich s ochorením Diabetes Mellitus. Je to silný rizikový faktor pre vznik kardiovaskulárnych ochorení.
V súvislosti s rizikom vysokého krvného tlaku je taktiež častým markerom komplikácií diabetického tehotenstva.

Vykonanie testu:
Na objektívne vyhodnotenie diagnostických prúžkov použijete prosím návod na analyzátor močových prúžkov LAURA® Smart.
Na vyšetrenie použite čerstvý, dobre premiešaný a neodstredený moč bez konzervantov, odobratý do čistej nádoby bez stôp detergentov a dezinfekčných prípravkov.
Na analýzu nepoužívajte moč starší ako 4 hodiny.
1. Vyberte z tuby len toľko prúžkov, koľko potrebujete na bezprostredné použitie a tubu ihneď starostlivo zavrite pôvodným uzáverom obsahujúcim sušidlo.
2. Nedotýkajte sa rukou reagenčných zón prúžkov.
3. Prúžok ponorte (1 - 2 sek) do vyšetrovaného moča tak, aby boli všetky reagenčné zóny namočené.
4. Prúžok otrite hranou o okraj nádoby a následne hranu ešte osušte o buničitú vatu, aby bol odstránený prebytočný moč. Ponechajte prúžok vo vodorovnej polohe.
5. Prúžok vyhodnoťte na analyzátore LAURA® Smart, postupujte podľa návodu na použitie prístroja.
6. Pre správnu interpretáciu výsledkov prihliadnite k pomeru albumín / kreatinín.

Poznámka: Pri vizuálnom vyhodnotení po cca 60 sekundách vyhodnoťte sfarbenie reagenčných zón porovnaním s farebnou stupnicou. Vzhľadom na odlišnú spektrálnu citlivosť ľudského oka a optického systému prístroja nie je možné vždy zaistiť presnú zhodu medzi vizuálnym odčítaním a výsledkami získanými prístrojom.

Kalibrácia
Pre spresnenie výsledkov doporučujeme vykonávať kalibráciu pre obidve diagnostické zóny. Šesťmiestny kalibračný kód, ktorý sa zadáva do analyzátora močových prúžkov LAURA® Smart, je uvedený na štítku vždy pod číslom šarže.
Podrobný postup kalibrácie nájdete v návode na analyzátor močových prúžkov LAURA® Smart.

Obsahy reagencií:
Kreatinín: 3,5-dinitrobenzoová kyselina 4,4 %, **Albumín:** tetrabromfenolová modrá 0,17 %

Princípy testov:
Kreatinín – Test je založený na reakcii kreatinínu s 3,5-dinitrobenzoovou kyselinou v alkalickom prostredí (Benedict-Behreova reakcia).
Albumín – Test je založený na princípe zmeny farby acidobázického indikátoru vplyvom proteínov. Test je citlivý najmä na albumín, podstatne nižšiu citlivosť vykazuje voči ostatným bielkovinám prítomným v moči.

Obmedzujúce vplyvy:
Kreatinín – Moč s výrazne vysokou tlmivou kapacitou môže vykazovať falošne negatívne výsledky. Vysoké koncentrácie látok na báze ketónov (>50 mmol/l) môžu spôsobovať falošne pozitívne výsledky. Ak má vzorka moča výraznejšie zafarbenie (napr. v dôsledku zvýšenej koncentrácie bilirubínu), môže byť farebná odozva reakcie týmto zafarbením zastretá.
Albumín – U extrémne alkalických močov (pH>8) s výnimočne vysokou tlmivou kapacitou, pri vysokej koncentrácii kreatinínu (>26,5 mmol/l) môže test poskytnúť falošne pozitívnu reakciu. Falošne pozitívne výsledky môžu dávať moče pacientov, ktorým boli podávané chinínové preparáty alebo liečivá na bázi derivátov chinolínu. K výskytu falošne pozitívnych výsledkov môže viesť aj znečistenie odberových nádob zvyškami dezinfekčných prostriedkov na bázi kvartérnych amóniových solí. Neionogénne alebo anionaktívne detergenty môžu naopak vyvolať nižšie až falošne negatívne výsledky. Krv pri vyšších koncentráciách než 2000 Ery/µl môže spôsobovať falošne pozitívnu reakciu.

Na stanovenie oboch parametrov môžu mať negatívny vplyv extrémne tmavé vzorky moču, ktoré sú spôsobené vysokými koncentráciami bilirubínu a urobilinogénu.

Interpretácia výsledkov:
Albumín[1] – Albumín je normálne prítomný v moči v koncentráciách menej než 0,02 g/l (2 mg/dl). Mikroalbuminúria je indikovaná pri výsledkoch v koncentráciách 0,02 – 0,3 g/l (2 – 30 mg/dl), vyššie koncentrácie potom indikujú klinickú albuminúriu (proteinúriu).
Kreatinín[2] – Kreatinín je normálne prítomný v moči v koncentráciách 2,2 – 26,5 mmol/l (0,25 – 3,0 g/l).
Pomer Albumínu-ku-Kreatinínu[3] - Albumín je normálne prítomný v moči v koncentráciách menej než 3,4 mg albumínu / mmol kreatinínu (0,03 g albumínu / g kreatinínu). Mikroalbuminúria je indikovaná pri výsledkoch v pomere 3,4 – 33,9 mg/mmol (30 – 300 mg/g), vyššie hodnoty pomeru indikujú klinickú albuminúriu (proteinúriu).

$$\text{Albumín / Kreatinín (mg/mmol)} = \frac{\text{Albumín (g/l) x 1000}}{\text{Kreatinín (mmol/l)}} = \frac{\text{Albumín (mg/l)}}{\text{Kreatinín (mmol/l)}}$$

$$\text{Albumín / Kreatinín (mg/g)} = \frac{\text{Albumín (g/l) x 1000}}{\text{Kreatinín (g/l)}} = \frac{\text{Albumín (mg/l)}}{\text{Kreatinín (g/l)}}$$

[1] Burtis, C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3rd Edition, W.B. Saunders Comp., Philadelphia (1999)
[2] Needleman, S.B., Porvaznik, M., Ander, D.: J. Forensic Sci. 37, 1125 (1992)
[3] Sacks, D.B., Bruns, D.E., Goldstein, D.E., Maclaren, N.K., McDonald, J.M., Parrott, M: Clin. Chem. 48, 436 (2002)

Pomer albumín / kreatinín vypočíta močový reader LAURA® Smart automaticky pre každú meranú vzorku.

Upozornenie:
Vplyv liečiv alebo ich metabolitov na jednotlivé testy nie je doposiaľ v plnej miere objasnený. V sporných prípadoch odporúčame opakovať vyšetrenie moča po vysadení medikamentu. Citlivosť testov je ovplyvnená variabilitou zloženia moča. Semikvantitatívne stanovenie nie je dostačujúce na stanovenie diagnózy a následnú liečbu pacienta.

Skladovanie:
Skladujte pri teplote (+2 až +25) °C. Po prvom otvorení tuby s prúžkami dodržujte dôkladné uzatváranie tuby ihneď po odobraní prúžkov a uzatvorenú tubu skladujte na mieste bez priameho slnečného žiarenia pri teplote, ktorá nepresiahne +30 °C. Skladovanie pri teplote nad +30 °C bude mať nepriaznivý vplyv na stabilitu a výkonnostné charakteristiky výrobku.

Likvidácia odpadov:
Na použitý prúžok je nutné pozerať ako na potencionálne infekčný a likvidovať ho podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Prázdne obaly sa odovzdajú do zberu na recykláciu, prípadne do komunálneho odpadu.

Výkonnostné charakteristiky: na vyžiadanie sú k dispozícii u výrobcu

Symboly na obale: viz tabuľka vo spodnej časti návodu

Dátum poslednej revízie: 20. 4. 2015

EN

Utilization:
The diagnostic strip MicroalbuPHAN® LAURA is intended for semi-quantitative determination of albumin and creatinine in urine. The diagnostic strip MicroalbuPHAN® LAURA can be used for screening of the microalbuminuria; positive results should be confirmed by quantitative methods.
The diagnostic strip MicroalbuPHAN® LAURA is intended for in vitro diagnostics for professional use only.
The clinical importance of the positive results of low concentration of albumin in urine is the detection of risk of the beginning kidney damage. The microalbuminuria is the first indicator of the possibility of the incipiency of nephropathy; of other diabetes-related complications. It is a strong predictor of cardiovascular disease and risk factor in essential hypertension and also early marker of complications in diabetic pregnancy.
Instructions:
For objective evaluation of test strips, please, use the user manual for urine analyser LAURA® Smart.
Use only a freshly voided, well mixed, non centrifuged specimen without preservatives collected in a clear container without traces of detergents and disinfectants.
The urine should not be more 4 hours old when tested.
1. Remove only as many test strip required and reseal the tube immediately after use.
2. Do not touch test pads of strip.
3. Immerse completely all reagent pads in specimen (for 1 – 2 seconds)
4. Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine and wipe off the excess urine from the strip to the cellulose cotton wool as well. Hold strip in horizontal position.
5. Evaluate the result using the reader LAURA® Smart, follow enclosed instructions for that instrument.
6. For the correct interpretation of the results take into account the ratio of albumin / creatinine.

Notes: For visual evaluation compare the tests pads to the corresponding colour scale on the label after approx. 60 sec. According to the different spectral sensitivity of the human eye and the optical system it is not possible to guarantee the exact correspondence between visual reading and reading by analyser.
Calibration:
For more accurate results we recommend to calibrate for both diagnostic pads. Six-digit calibration code which is entered into the urine analyser LAURA® Smart is noted on the label always under the batch number.
A detailed calibration procedure is mentioned in user manual for urine analyser LAURA® Smart.
Working reagent concentrations:
Creatinine: 3,5-dinitrobenzoic acid 4.4 %, **Albumin:** tetrabromphenol blue 0.17 %
Principle of test:
Creatinine – The test is based on reaction of creatinine with 3,5-dinitrobenzoic acid in alkaline medium (Benedict-Behre reaction).
Albumin – The test is based on colour change of acid basic indicator, which is caused by presence of proteins (so-called proteins error of indicator). It is particularly sensitive to albumin, but is much less sensitive to other urinary proteins.
Limitations:
Creatinine – In urines with high buffering capacity false negative reading may be obtained. High concentrations of ketone bodies (>50 mmol/l) false positive reading may be occurred. In case a urine sample is more markedly coloured (i.g. increased bilirubin content), the resulting colour could be affected by a sample coloration.
Albumin – In strongly alkaline urines (pH>8) with high buffering capacity, high concentrations of creatinine (>26.5 mmol/l), urines with traces of quinine or quinoline contains drugs false positive reading may be obtained. False positive results may be found when the urine collection vessel contains traces of disinfectants with quarternary ammonium groups. In the presence anionic or non-ionic detergents false negative results may occur. Blood with higher concentration than 2000 Ery/µl may cause false positive results.

The determination of both parameters could be limitated by extreme dark colours of urine samples which are caused by high concentration of bilirubin, urobilinogen.

Interpretation of results:
Albumin[1] – Albumin is normally present in urine at concentrations of less than 0.02 g/l (2 mg/dl). Microalbuminuria is indicated with results of 0.02 – 0.3 g/l (2 – 30 mg/dl), high concentrations are indicated clinical albuminuria (proteinuria).
Creatinine[2] – Creatinine is normally present in urine at concentrations 2.2 – 26.5 mmol/l (0.25 – 3.0 g/l).
Albumin-to-Creatinine Ratio[3] - Albumin is normally present in urine at concentrations of less than 3.4 mg albumin / mmol creatinine (0.03 g albumin/g creatinine). Microalbuminuria is indicated at ratio results of 3.4 – 33.9 mg/mmol (30 – 300 mg/g), high values of ratio are indicated clinical albuminuria (proteinuria).

$$\text{Albumin / Creatinine (mg/mmol)} = \frac{\text{Albumin (g/l) x 1000}}{\text{Creatinine (mmol/l)}} = \frac{\text{Albumin (mg/l)}}{\text{Creatinine (mmol/l)}}$$

$$\text{Albumin / Creatinine (mg/g)} = \frac{\text{Albumin (g/l) x 1000}}{\text{Creatinine (g/l)}} = \frac{\text{Albumin (mg/l)}}{\text{Creatinine (g/l)}}$$

[1] Burtis, C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3rd Edition, W.B. Saunders Comp., Philadelphia (1999)
[2] Needleman, S.B., Porvaznik, M., Ander, D.: J. Forensic Sci. 37, 1125 (1992)
[3] Sacks, D.B., Bruns, D.E., Goldstein, D.E., Maclaren, N.K., McDonald, J.M., Parrott, M: Clin. Chem. 48, 436 (2002)

Albumin / Creatinine ratio is calculated by urine analyser LAURA® Smart automatically for each measured urine sample.

Please note: Knowledge of the effects drugs or their metabolites upon the individual tests is not yet complete. In doubtful cases, it is advisable to repeat the test after discontinuing a drug. The sensitivity depends upon variability of urines. The semi-quantitative analysis isn't sufficient for the completing of diagnose.
Storage conditions: The recommended storage temperature is between (+2 to +25) °C. After first opening, the tube with remaining urine test strips has to be closed tightly immediately after removing of corresponding number of strips for evaluation and closed tube has to be stored away from direct sunlight at temperature not exceeding +30 °C. Storage above +30 °C will adversely affect the stability and test performance of the product.
Waste disposal: Used strip should be treated as potentially infectious and should be liquidated in accordance with local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Let waste recycle or put it to municipal waste.
Performance characteristics: available at the manufacturer
Symbols on packaging: see the table at the end of the instructions

Date of last revision: 20. 4. 2015

IVD	in vitro diagnostikum / in vitro diagnostics	REF	katalogové (objednací) číslo catalogue number
	použít do posledního dne uvedeného měsíce uvedeného roku použiť do posledného dňa uvedeného mesiaca uvedeného roku expiry date		teplota skladování / teplota skladovania storage temperature
LOT	číslo šarže / number of lot		před použitím čtěte pozorně návod k použití pred použitím čítajte pozorne návod na použitie follow instructions in leaflet carefully

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com

МИКРОАЛЬБУФАН® ЛАУРА

CE

IVD

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОЛОСКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ

REF 10010262 Σ 50

RU

Применение:
Диагностические полоски МикроальбуФАН® Лаура предназначены для полуколичественного анализа альбумина и креатинина в моче. Диагностические полоски МикроальбуФАН® Лаура можно использовать для скрининга микроальбуминурии. Положительные результаты должны быть подтверждены количественным методом.
Диагностические полоски МикроальбуФАН® Лаура предназначены только для in vitro диагностики профессионально обученным персоналом. Клиническое значение положительных результатов низкой концентрации альбумина в моче, может указывать на риск начинающегося заболевания почек. Микроальбуминурия - первый указатель нефропатии и других осложнений, связанных с диабетом. Это – сильный предсказатель сердечно-сосудистых заболеваний, а также показатель риска, существующей гипертонии и ранний маркер осложнений беременности у больных диабетом.

Проведение теста:
Объективную оценку результатов диагностическими полосками проводить согласно инструкции к анализатору мочи LAURA® Smart.
Для исследования используйте свежую, хорошо перемешанную, не центрифугированную мочу без консервантов, собранную в чистую посуду без следов детергентов и дезинфицирующих средств (лучше использовать одноразовую посуду). Нельзя исследовать мочу стоявшую более 4 часов.

1. Возьмите из тубы столько полосок, сколько необходимо для данного исследования, тубу необходимо сразу же плотно закрыть крышкой.
2. Не прикасайтесь руками к реагентным зонам полосок.
3. Погрузите полоску в исследуемую мочу (на 1-2 секунды), следите, чтобы все реагентные зоны были смочены.
4. Проведите полоской о край емкости для мочи, или промокните полоску, мягко прижимая край полоски к салфетке, для удаления избытка мочи. Держите полоску в горизонтальном положении.
5. Проведите оценку результата, используя анализатор LAURA® Smart, согласно инструкции к прибору.
6. Для точной интерпретации результатов необходимо смотреть соотношение альбумин / креатинин.

Примечания: При визуальной оценке, приблизительно, через 60 секунд сравнивают окраску зон индикации с цветной шкалой на этикетке. С учетом различной спектральной чувствительности глаза человека и оптической системы анализатора не всегда наблюдается точное совпадение результатов визуального исследования и приборного.

Калибровка:
Для получения точных результатов, мы рекомендуем проводить калибровку для обеих диагностических зон. Код калибровки с шестью цифрами, который необходимо ввести в анализатор мочи LAURA® Smart, всегда найдете на этикетке тубы, под номером партии.
Подробная процедура калибровки указана в руководстве пользователя к анализатору мочи LAURA® Smart.

Концентрация рабочих регентов:
Креатинин: 3,5-динитробензойная кислота 4,4%
Альбумин: тетрабромфенол синий 0.17 %

Принцип теста:
Креатинин - тест основан на реакции креатинина с 3,5-динитробензойной кислотой в щелочной среде (Реакция Benedict-Behre).
Альбумин – тест основан на принципе изменения цвета кислотно-основного индикатора под влиянием белков (белковая ошибка индикатора). Высокая чувствительность к альбумину, значительно меньше к другим белкам мочи.

Влияющие факторы:
Креатинин: Моча с высокой буферной емкостью может привести к получению ложноотрицательных результатов. Высокая концентрация кетоновых тел (>50 ммоль/л) приводит к получению ложноположительных результатов. В случае, если образец имеет интенсивную окраску (например, высокая концентрация билирубина), результирующий цвет может иметь искаженную окраску.
Альбумин: Сильно щелочная моча (pH>8) с высокой буферной емкостью, высокая концентрация креатинина (>26.5 ммоль/л), моча со следами хинина и хинолина может привести к ложноположительным результатам. К ложноположительным результатам может привести использование посуды для сбора мочи со следами дезинфицирующих веществ на основе четвертичных аммониевых солей. Неионогенные или анионактивные детергенты могут, наоборот, привести к более низким или ложноотрицательным результатам. На правильность результатов также влияет кровь с концентрацией эритроцитов более 2000 Эри/мкл .

На правильность результатов определения обоих параметров оказывает влияние очень темный цвет образцов мочи, который вызван высокой концентрацией билирубина и уробилиногена.

Интерпретация результатов:
Альбумин[1] - Альбумин в норме присутствует в моче в концентрации менее, чем 0.02 г/л (2 мг/дл). На микроальбуминурию указывает результат с концентрацией альбумина 0.02 – 0.3 г/л (2 – 30 мг/дл), более высокая концентрация указывает на клиническую альбуминурию (протеинурию).
Креатинин[2] – Креатинин в норме присутствует в моче в концентрации 2.2 – 26.5 ммоль/л (0.25 – 3.0 г/л).
Соотношение Альбумин / Креатинин[3] - Альбумин в моче здорового пациента присутствует в концентрации менее чем 3,4 мг альбумина/ммоль креатинина (0,03 г альбумина/г креатинина). На микроальбуминурию указывает соотношение результатов от 3,4-33,9 мг/ммоль (30-300 мг/г), более высокие значения соотношения указывают на альбуминурию (протеинурию).

$$\text{Альбумин/Креатинин (мг/ммоль)} = \frac{\frac{\text{Альбумин (г/л)} \times 1000}{\text{Креатинин (ммоль/л)}}}{} = \frac{\text{Альбумин (мг/л)}}{\text{Креатинин (ммоль/л)}}$$

$$\text{Альбумин/Креатинин (мг/г)} = \frac{\frac{\text{Альбумин (г/л)} \times 1000}{\text{Креатинин (г/л)}}}{} = \frac{\text{Альбумин (мг/л)}}{\text{Креатинин (г/л)}}$$

[1] Burtis, C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3rd Edition, W.B. Saunders Comp., Philadelphia (1999)
[2] Needleman, S.B., Porvaznik, M., Ander, D.: J. Forensic Sci. 37, 1125 (1992)
[3] Sacks, D.B., Bruns, D.E., Goldstein, D.E., Maclaren, N.K., McDonald, J.M., Parrott, M: Clin. Chem. 48, 436 (2002)

Соотношение Альбумин/Креатинин автоматически вычисляется анализатором мочи LAURA® Smart для каждого исследуемого образца мочи.

Предупреждение:
Влияние лекарств и их метаболитов на отдельные тесты пока полностью не изучено. В сомнительных случаях желательно повторить данный анализ после прекращения приема лекарств. Чувствительность теста зависит от изменчивости мочи. Полуколичественный анализ аналитов мочи не достаточен для постановки диагноза.

Хранение:
Рекомендуемая температура хранения (+2 - +25) °C. После первого вскрытия и взятия необходимого количества полосок для данного исследования, туба с оставшимися полосками для мочи должна быть сразу же плотно закрыта крышкой. Закрытую тубу предохранять от воздействия прямого солнечного света и хранить при температуре не выше +30 °C. Хранение выше +30 °C отрицательно скажется на стабильности и проведении исследований.

Утилизация отходов:
Использованные диагностические полоски считаются потенциально инфицированным материалом и подлежит уничтожению в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала. Пустые упаковки сдать в утиль, на переработку.
Рабочие характеристики: имеются в наличии у производителя.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
10010262	МИКРОАЛЬБУФАН ЛАУРА	ФСЗ 2010/08755	от 24.12.2010

Символы на упаковке: смотри таблицу в конце инструкции.

Дата последней ревизии: 20. 4. 2015

MICROALBUPHAN® LAURA

CE

IVD

PASKI WSKAŹNIKOWE DO ANALIZY MOCZU

REF 10010262 Σ 50

PL

Zastosowanie:
Pasek diagnostyczny MicroalbuPHAN® LAURA przeznaczony jest do półilościowego badania albuminy i kreatyniny w moczu. Pasek diagnostyczny MicroalbuPHAN® LAURA można zastosować w badaniach przesiewowych mikroalbuminurii; wyniki dodatnie powinny zostać potwierdzone metodą ilościową.
Pasek diagnostyczny MicroalbuPHAN® LAURA przeznaczony jest do zastosowania w diagnostyce in vitro wyłącznie przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.
Znaczenie kliniczne dodatnich wyników niskich stężeń albuminy w moczu sygnalizuje ryzyko początkowego uszkodzenia nerek. Mikroalbuminuria jest pierwszą oznaką możliwego powstania nefropatii lub kolejnych powikłań związanych z chorobą Diabetes Mellitus. Jest to silny faktor ryzyka dla powstania chorób sercowo-naczyniowych również w połączeniu z ryzykiem wysokiego ciśnienia krwi, a także jest wczesnym znacznikiem powikłań w ciążach kobiet z cukrzycą.

Przeprowadzenie testu:
Podczas obiektywnej oceny pasków diagnostycznych należy zastosować instrukcję obsługi dla analizatora pasków do moczu LAURA® Smart.
Do badania należy pobrać świeży, dobrze wymieszany i nieodwirowany mocz bez dodatków konserwujących; pobrany do suchego, czystego pojemnika bez śladów detergentów oraz środków dezynfekujących. Do badania nie używać mocz starszy niż 4 godzinny.

1. Z fiolki należy pobrać wyłącznie taką ilość pasków, która jest potrzebna do bezpośredniego użycia i natychmiast zamknąć opakowanie za pomocą oryginalnego korka z wysuszaczem.
2. Nie należy dotykać ręką pól wskaźnikowych na paskach.
3. Pasek zanurzyć krótko w badanym moczu (1-2 s) w taki sposób, żeby zamoczyć wszystkie pola odczynnikowe.
4. Przetrzeć krawędź paska o krawędź pojemnika i następnie krawędź paska dodatkowo osuszyć dotykając ligniny w celu usunięcia nadmiaru moczu. Pasek trzymać w pozycji poziomej.
5. Przeprowadzić ocenę za pomocą analizatora LAURA® Smart, postępować zgodnie z instrukcją obsługi dla aparatu
6. Dla prawidłowej interpretacji wyników należy uwzględnić stosunek albumina / kreatynina.

Uwaga: Podczas wizualnej oceny po ok. 60 sekundach należy ocenić zabarwienie stref odczynnikowych porównując strefy ze skalą barw. Ze względu na różnicę pomiędzy spektralną czułością ludzkiego oka a systemu optycznego nie można zawsze zapewnić dokładną zgodność pomiędzy oceną wizualną i oceną za pośrednictwem aparatu.

Kalibracja:
Dla większej dokładności wyników należy przeprowadzać kalibrację dla obydwu stref diagnostycznych. Sześciocyfrowy kod kalibracyjny, który należy wprowadzić do analizatorów pasków do moczu LAURA® Smart, wymieniony jest na etykiecie tuby z paskami zawsze pod numerem serii.
Szczegółowy sposób postępowania podczas kalibracji można znaleźć w instrukcji obsługi dla analizatora pasków do moczu LAURA® Smart.

Zawartości odczynników:
Kreatynina: kwas 3,5-dinitrobenzoesowy 4,4 %
Albumina: błękit tetrabromofenolowy 0,17 %

Zasady testów:
Kreatynina – Test oparty jest na reakcji kreatyniny z kwasem 3,5-dinitrobenzoesowym w środowisku zasadowym (reakcja Benedict-Behre).
Albumina – Test oparty jest na zasadzie zmiany barw wskaźnika kwasowo-zasadowego pod wpływem białek. Jest on szczególnie wrażliwy na albuminy, ale o wiele mniej wrażliwy na pozostałe białka obecne w moczu.

Ograniczenia:
Kreatynina – W przypadku moczy posiadających wyjątkowo wysoką zdolność hamującą można otrzymać fałszywie ujemne wyniki. Wysokie stężenia substancji na bazie ketonów (>50 mmol/l) mogą powodować fałszywie dodatnie wyniki. W przypadku wyraźniejszego zabarwienia próbki moczu (np. podwyższona ilość bilirubiny), wydźwięk reakcj barwnej może z tego powodu zostać zasłonięty.
Albumina – W przypadku moczy silnie zasadowych (pH > 8) posiadających wyjątkowo wysoką zdolność hamującą, w przypadku wysokiego stężenia kreatyniny (>26,5 mmol/l) test może dawać fałszywie dodatnik wynik. Fałszywie dodatnie wyniki mogą pojawiać się u pacjentów, którym podawano preparaty zawierające chininę lub leki na bazie derywatów chinoliny. Fałszywie dodatnie wyniki można również otrzymać w przypadku gdy pojemnik do zbierania moczu zawiera ślady środków dezynfekujących na bazie soli z czwartorzędowymi grupami amonowymi. Obecność detergentów nie-jonowych i anionowych może odwrotnie dawać zaniżone lub nawet fałszywie ujemne wyniki. Krew w przypadku stężeń wyższych niż 2000 ERY/µl może spowodować fałszywie dodatnie wyniki.

Na oznaczanie obu parametrów mogą mieć ujemny wpływ ekstremalnie ciemne próbki moczu, które zostały spowodowane wysokimi stężeniami bilirubiny i urobilinogenu.

Interpretacja wyników:
Albumina[1] – Albumina jest normalnie obecna w moczu w stężeniach mniejszych niż 0,02 g/l (2 mg/dl). Mikroalbuminuria jest indykowana podczas wyników w stężeniach 0,02 – 0,3 g/l (2 – 30 mg/dl), wyższe stężenia następnie wskazują na kliniczną albuminurię (proteinurię).
Kreatynina[2] – Kreatynina jest normalnie obecna w moczu w stężeniach 2,2 – 26,5 mmol/l (0,25 – 3,0 g/l).
Stosunek Albuminy-do-Kreatyniny[3] – Albumina jest normalnie obecna w moczu w stężeniach mniejszych niż 3,4 mg albuminy / mmol kreatyniny (0,03 g albuminy / g kreatyniny). Mikroalbuminuria jest indykowana w przypadku wyników w stosunku 3,4 – 33,9 mg/mmol (30 – 300 mg/g), wyższe wartości stosunku indykują kliniczną albuminurię (proteinurię).

$$\text{Albumina / Kreatynina (mg/mmol)} = \frac{\frac{\text{Albumina (g/l)} \times 1000}{\text{Kreatynina (mmol/l)}}}{} = \frac{\text{Albumina (mg/l)}}{\text{Kreatynina (mmol/l)}}$$

$$\text{Albumina / Kreatynina (mg/g)} = \frac{\frac{\text{Albumina (g/l)} \times 1000}{\text{Kreatynina (g/l)}}}{} = \frac{\text{Albumina (mg/l)}}{\text{Kreatynina (g/l)}}$$

[1] Burtis, C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3rd Edition, W.B. Saunders Comp., Philadelphia (1999)
[2] Needleman, S.B., Porvaznik, M., Ander, D.: J. Forensic Sci. 37, 1125 (1992)
[3] Sacks, D.B., Bruns, D.E., Goldstein, D.E., Maclaren, N.K., McDonald, J.M., Parrott, M: Clin. Chem. 48, 436 (2002)

Stosunek albumina / kreatynina jest obliczany przez czytnik moczu LAURA® Smart automatycznie dla każdej badanej próbki.

Uwaga:
Wiedza na temat wpływu leków lub ich metabolitów na parametry badane testami jest ciągle jeszcze niepełna. W wypadkach nastręczających wątpliwości zalecane jest powtórzenie testu po zaprzestaniu przyjmowania leku. Czułość testu zależy od zmienności badanej próbki moczu. Półilościowe oznaczenie testami nie jest wystarczające do postawienia diagnozy i następującego leczenia pacjenta.

Przechowywanie:
Przechowywać w temperaturze od (+2 do +25) °C. Po pierwszym otwarciu fabrycznie zamkniętej tuby z paskami należy przestrzegać staranne zamykanie tuby z paskami natychmiast po wyjęciu pasków. Zamknięte opakowanie nadal przechowywać poza zasięgem promieni słonecznych w temperaturze nieprzekraczającej +30 °C. Przechowywanie w temperaturach powyżej +30 °C wpłynie negatywnie na stabilność oraz charakterystyki wydajnościowe produktu.

Usuwanie odpadów:
Zużyty pasek należy traktować jako potencjalne źródło infekcji i dlatego powinno się go usunąć zgodnie z własnymi wewnętrznymi przepisami bezpieczeństwa dotyczącymi obchodzenia się z odpadami niebezpiecznymi, a także zgodnie z Ustawą o odpadach. Zużyte opakowania należy wyrzucić do pojemnika na odpady komunalne lub na odpady przeznaczone do powtórnego wykorzystania.

Charakterystyka techniczna: na żądanie dostępna u producenta

Symbole na opakowaniu: patrz tabelka w dolnej części instrukcji

Data ostatniej rewizji: 20. 4. 2015

Producent:
Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
Przedstawicielstwo w Polsce:
Ul. Szamocińska 21, 61-417 Poznań, tel. kom. +48 510 251 115, faks: +48 61 830 76 53, e-mail: tvrdon@erbalachema.com, www.erbalachema.com.

P/PI/129/15/E

IVD ин витро диагностика / diagnostyka in vitro

REF каталожный номер / katalogowy (zamówieniowy) numer

срок годности
стосовать до ostatniego dnia podanego miesiąca
oraz podanego roku

температура хранения / temperatura przechowywania

LOT номер серии / numer serii

Национальный знак соответствия для Украины
Ukrainian quality mark

перед использованием внимательно изучите инструкцию
przed zastosowaniem należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com