



## PHAN® LAURA

	DIAGNOSTIC TEST STRIPS FOR URINALYSIS FOR ANALYSERS LAURA®, LAURA® Smart and LAURA® M
	ДІАГНОСТИЧЕСЬКІ ПОЛОСКИ ДЛЯ ІСЛСЛЮДОВАНЯ МОЧІ АНАЛІЗАТОРАМИ LAURA®, LAURA® Smart и LAURA® M
	DIAGNOSTICKE PRUŽKY K VYŠETŘENÍ MOČE ANALYZÁTORMI LAURA® a LAURA® Smart
	DIAGNOSTICKÉ PRŮŽKY NA VYŠETŘENÍ MOČA ANALYZÁTORMI LAURA® a LAURA® Smart
	PASKI DIAGNOSTYCZNE DO BADANIA MOCZU ZA POMOCA ANALIZATORÓW LAURA® oraz LAURA® Smart

	<b>REF</b>	SG	LEU	NIT	pH	ASC	PRO	GLU	KET	UBG	BIL	BLD	CP
DIAPHAN® LAURA	10010238												
TETRAPHAN® SG LAURA	10020292	<span>□</span>			<span>□</span>		<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>		<span>□</span>	<span>□</span>
PENTAPHAN® LAURA*	10010239				<span>□</span>		<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>			<span>□</span>	<span>□</span>
HEPTAPHAN® LAURA	10008298				<span>□</span>		<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>
DEKAPHAN® LAURA	10008297	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>		<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>
DEKAPHAN® LAURA (IN)	10020456	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>		<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>
UNDEKAPHAN® LAURA**	10020451	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>	<span>□</span>

\* The kind of strips applicable for urine reader LAURA® Smart only / \* Полоски предназначены только для прибора LAURA® Smart

\*\* Proužky určené pouze pro přístroj LAURA® Smart / \*\* Průžky určené len pre prístroj LAURA® Smart / \*\* Paski przeznaczaczone wyłącznie dla urządzenia LAURA® Smart

\* The kind of strips applicable for urine reader LAURA® Smart or LAURA® M only / \* Полоски предназначены только для прибора LAURA® Smart или LAURA® M /

\*\* Proužky určené pouze pro přístroj LAURA® Smart nebo LAURA® M / \*\* Průžky určené len pre prístroj LAURA® Smart alebo LAURA® M / \*\* Paski przeznaczaczone wyłącznie dla urządzenia LAURA® Smart lub LAURA® M

**Utilisation:**  
The diagnostic test strips PHAN® LAURA are intended for the semiquantitative analysis of the urine. The diagnostic test strips PHAN® LAURA are intended for in vitro diagnostic for professional use only.

**Instruction:**  
For the objective evaluation of the diagnostic test strips, please, use the user manual for reader LAURA®, LAURA® Smart or LAURA® M. Use only a freshly voided, well-mixed, uncentrifuged specimen without preservatives collected in a clean container. The urine should not be more than 4 hours old when tested.

- Remove only as many test strips as are required, and reseal the tube immediately after use.
- Do not touch test pads of the strips.
- Completely immerse all reagent pads in specimen (no longer than 1-2 sec.).
- Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine. Hold the strip in horizontal position.
- Evaluate the result using the reader LAURA®, LAURA® Smart or LAURA® M, follow enclosed instructions for that instrument.

**Notes:** For visual evaluation compare the tests pads to the corresponding colour scale on the label after approx. 60 sec. and for leucocytes after 120 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.

**Working reagent concentrations:**

**Specific gravity:** poly(methylvinyl)ether/maleic acid) 32 %; bromthymol blue 5.1 % / **Leucocytes:** indoxyl ester 0.43 %; diazonium salt 0.05 %

**Nitrite:** sulphaniamid 5.1 %; tetrahydrobenzo-[h]-quinoline 5.8 % / **pH:** methyl red 0.71 %; bromthymol blue 12.1 %; **Ascorbic acid:** phosphomolybdic acid 26 %

**Protein:** tetrabromophenolptalein ester 0.21 %; tetrabromphenol blue 0.35 % / **Glucose:** glucose oxidase 1.3 %; peroxidase 1.3 %; tetramethylbenzidine 21.0 %

**Ketones:** sodium nitroprusside 4.9 % / **Urobilinogen:** diazonium salt 2.3 % / **Bilirubin:** diazonium salt 0.75 % / **Blood:** tetramethylbenzidine 1.5 %; cumene hydroperoxide 15.2 %
**Principle:**

**Specific gravity** - The test is based on the principle of ion exchange, which runs between polyelectrolyte and ions present in the urine. Its result is a colour change of an acid-base indicator from the blue-green colour in the urine with low concentration of ions, through green and yellow-green in the urine with increased concentration of ions, to amber yellow colour. Using this test it is possible to determine the specific gravity of the urine in the range of 1.000 up to 1.030.

**Leucocytes** - The test is based on the enzymatic reaction. The test pad contains an indoxyl ester, that is cleaved by the granulocyte esterases. The released indoxyl reacts with a diazonium salt and violet coloration is formed. The colour intensity is proportional to the leucocytes amount in a sample of tested urine and is evaluated after 120 seconds.

**Nitrites** - The test is based on conversion of nitrate to nitrite by the action of certain species of bacteria contained in the urine. The colour test is based on the principle of the Griess test. Some degree of pink coloration should be interpreted as a positive nitrite test suggestive of 10<sup>5</sup> or more organisms in 1 ml of the urine specimen.

**pH** - The test is based on the double indicator principle and gives a range of colours from orange through yellow and green to blue and permits differentiation to within 0.5 pH unit in the range pH 5 to 9.

**Ascorbic Acid** - The test is based on the reaction of phosphomolybdic acid which is reduced by ascorbic acid to molybdenum blue. The test is not specific for ascorbic acid because the green to greyish-blue colour of the test pad is exhibited also by other strongly reducing substances present in urine, such as gentisic acid and other acetylsalicylic acid metabolites. We recommend to carry out determination of ascorbic acid in urine especially in cases, in which ascorbic acid may disturb the tests for other urine constituents, such as glucose, blood and nitrite.

**Proteins** - The test is based on colour change of acid-base indicator, which is caused by presence of proteins. It is particularly sensitive to albumin, but is much less sensitive to globulin, mucoprotein, haemoglobin and Bence-Jones protein.

**Glucose** - The test is based on the specific glucose oxidase/peroxidase reaction and is specific for D-glucose. The reagent pad does not react with other sugars, it reacts with presence of D-glucose by green to the dark green coloration.

**Ketones** - The test is based on the principle of Legal’ s test and is more susceptible to the acetoacetic acid than to acetone. Test does not react with the β - hydroxybutyric acid. The colour scale is calibrated for the acetoacetic acid.

**Urobilinogen** - The test is based on the coupling of urobilinogen with a stabilized reagent. The test is specific for urobilinogen and stercobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known at Ehrlich’s test.

**Bilirubin** - The test is based on the coupling of bilirubin with stabilized reagent. The reaction is not affected by pH of the urine.

**Blood** - The test is based on the peroxidase activity of haemoglobin which catalyzes the oxidation of the indicator due to the presence of the organic hydroperoxide contained in the diagnostic pad. The label contains two colour scales, for detection of intact erythrocytes and free haemoglobin. The test is highly sensitive to free haemoglobin and may detect its presence on concentrations corresponding approx. to 5 EryJ/ul.

**Compensation field** - Pad, which isn’t impregnated with any reagents. The compensation field is used for suppressing of the dark colour of the urine sample, because the dark colour could have the effect on the evaluation of reagent pads.

**Limitations:**

**Specific gravity** - The reaction is not affected by pH values of urine over 6.5 shift colour response towards lower values of specific gravity.

**Leucocytes** - In case when the urine sample is more markedly coloured (e.g. increased bilirubin content), the resulting colour could be affected by a sample coloration. The intensity of the colour reaction is increased by alkaline pH and higher urine density.

**Nitrites** - Before testing the patient should intake vegetable-rich meals and discontinue antibiotic therapy for 3 days prior to the test. Sensitivity of this test declines with the high specific gravity of the urine. Increased diuresis can cause the false negative results. Limited fluid intake prior testing can prevent from the excessive dilution of the urine. The test can be applied only at the fresh urine. Inaccurate results may occur at the stale urines, in which nitrite can be formed by contamination of the specimen.

**Proteins** - In strongly alkaline urines (pH >8) from patients on medication with quinine or quinine containing 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. On the other hand, in the presence of non-ionic or anionic detergents, false-negative results may occur. Do not take the colour of the dry pad into consideration.

**Glucose** - The reaction is independent on pH and presence of ketone bodies.

**Ketones** - Drugs and diagnostics on the basis of phenolphthalein or sulphophthalein may turn red to purple because of alkaline reaction of the pad.

**Urobilinogen** - The reaction is not affected by pH of the urine. The presence of bilirubin gives yellow colour. This colour which turns slowly to greenish-blue does not interfere with urobilinogen determination provided the reading is made 1 minute after wetting. The urine specimen should not be exposed to the direct sunlight as this promotes the oxidation of urobilinogen and thus leads to artificially low or false negative readings.

**Bilirubin** - The urine specimen should not be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of bilirubin and thus leads to artificially low or false negative readings. High concentrations of urobilinogen (above 100 μmol/l) interfere with the test. Also the red substances or the substances, which are turning red in low pH may interfere (e.g. Phenazopyridine).
**Blood** - Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction. The sensitivity of the test is influenced by specific gravity or by inhibitors of pharmacological origin.

All diagnostic pads do not interfere with the common concentration of the ascorbic acid. More information are stated at web site www.erbalachema.com

**Reference values:** The reference values are written in the Table I. The reference values is only approximate, it is recommended that each laboratory verify the reference values for their particular examined population.

**The results:** The results for reader LAURA® and LAURA® Smart are written in the Table I. The colour scale for visual reading is on the label.

**Performance characteristics:** The performance characteristics are written in the Table II. The values of analytical sensitivity were defined as the concentration of analyte, from which the 90% of results are positive. The analytical sensitivity isn’t possible to use for SG and pH. The correlation is based on the comparison of the measured results on the reader LAURA® or LAURA® Smart with the quantitative method. The values Neg. and Pos. are the consensus with negative and positive results.

**PLEASE NOTE:** Knowledge of the effects of drugs or their metabolites upon the individual tests is not yet complete. In doubtful cases, it is advisable to repeat the test after dis-continuing a drug. For the objective evaluation by using the analyser LAURA®, LAURA® Smart or LAURA® M the sensitivity of tests can be depended upon the variability of urines. The diagnostic test strips PHAN® LAURA can only be read by analyser LAURA®, LAURA® Smart or LAURA® M (see the scheme of the diagnostic strips above), they are not suitable for use with other instrument for analyse of urine. The analyser LAURA®, LAURA® Smart or LAURA® M use other method for evaluation of urine, than is the visual evaluation, therefore the concentration scale measured with analysers LAURA®, LAURA® Smart or LAURA® M are different from the colour scale on the label on the tube. This colour scale is determined for the orientation visual evaluation only. The semiquantitative analysis is not sufficient for the completing of diagnosis.

**Storage:** Keep the diagnostic test strips in tightly closed original tubes in a dry and dark place at (+2 to +30)°C. The strips must be kept away from moisture, direct sunlight, elevated temperature and chemical fumes in the laboratory. When stored under these conditions, test strips are stable to the expiry date given on the pack.

**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.

**Symbols on packaging:** according to ISO 15223

**Использование:**

Диагностические тест полоски PHAN® LAURA предназначены для полуколичественного анализа мочи. Диагностические тест полоски PHAN® LAURA предназначены только для in vitro диагностики профессионально обученным персоналом.

**Проведения теста:**

Для исследования использовать свежую, хорошо перемешанную, но центрифугированную мочу без консервирующих добавок, собранную в чистую посуду без следов детергентов и дезинфицирующих средств. Нелья исследовать мочу стоявшую более 4 часов.

- Возьмите из тубы столько полосок, сколько необходимо для непосредственного использования, а тубу сразу же плотно закройте оригинальной пробкой, содержащей осушитель.
- Не прикасайтесь руками к реагентным зонам полосок.
- Полосу опустите на 1–2 секунды в исследуемую мочу так, чтобы все зоны были смочены.
- Проведите полоской по край емкости, чтобы удалить избыток мочи. Оставьте полоску в горизонтальном положении.
- Проведите оценку с помощью анализатора LAURA®, LAURA® Smart или LAURA® M, согласно инструкции к прибору.
- Для соблюдения правильного порядка проведения анализа действуйте в соответствии с руководством по применению мочевого анализатора LAURA®, LAURA® Smart или LAURA® M.

**Примечание:**

При визуальной оценке примерно через 60 секунд сравните окраску реагентных зон с цветной шкалой на этикетке, оценку окраски зоны лейкоцитов проведите примерно через 120 секунд. С учетом различной спектральной чувствительности человеческого глаза и оптической системы невозможно всегда гарантировать точное совпадение визуального отсчета с результатами, приобретенными анализатором.

**Концентрации рабочего реагента:**

**Удельный вес:** поли (метилвинилвый эфир малеиновой кислоты) 32 %, бромтимоловый синий 5.1 %

**Лейкоциты:** эфир индоксила 0.43 %, соль диазона 0.05 % / **Нитриты:** сульфаниламид 5.1 %, тетрагидробензо-(h)-хиолин 5.8 %

**pH:** метиловый красный 0.71 %, бромтимоловый синий 12.1 % / **Аскорбиновая кислота:** фосфомолибденовая кислота 26 %

**Белок:** эфир тетрабромфенолфталеина 0.21 %, тетрабромфенолоповый синий 0,35 %

**Глюкоза:** глюкозооксидаза 0,70 %, пероксидаза 0,70 %, тетраметилбензидин 13,5 % / **Кетоны:** натрия нитропруссид 4,9 %

**Уробилиноген:** соль диазона 2,3 % / **Билирубин:** соль диазона 0,75 % / **Кровь:** тетраметилбензидин 1,5 %, куменовая перекись водорода 15,2 %

**Принцип:**

**Удельный вес** – Тест основан на принципе ионного обмена, который происходит между полиэлектролитом и ионами, присутствующими в моче. Результатом является изменение цвета кислотно-основного индикатора из синнезеленого окрашивания в моче с низкой концентрацией ионов, через зеленое и желтозеленое окрашивание до охрового-желтого окрашивания в моче с повышенной концентрацией ионов. При помощи теста возможно определить удельный вес мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. Первая утренняя порция мочи здорового человека должна иметь удельный вес в диапазоне 1,015–1,025.

**Лейкоциты** – Тест основан на ферментативной реакции, катализируемой эстеразой (лейкоцитарная апастаза), в результате которой образуется свободный индоксил. В дальнейшем индоксил взаимодействует с диазониевой солью с образованием окрашенного в розовый или фиолетовый цвет соединения. Интенсивность окраски пропорциональна количеству лейкоцитов в исследуемой моче. Результаты теста оценивают через 2 минуты.

**Нитриты** – Тест основан на превращении нитратов в нитриты под действием в основном грам-отрицательных микроорганизмов, присутствующих в моче. Цветная реакция основана на модифицированной реакции Грисса. Бледно-розовая окраска реакционной зоны доказывает значительную бактериурию, г. е. наличие 10<sup>5</sup> и более микроорганизмов в 1 мл исследуемой мочи, но окрашивание зоны количественно не пропорционально количеству бактерий, присутствующих в моче. Отрицательный результат анализа, однако, не исключает бактериурию. Количество нитритов в моче зависит не только от количества микроорганизмов, но и от их вида, длительности воздействия на мочу и, главным образом, от содержания исходных нитратов. По этой причине чувствительность теста составляет примерно около 70% от всех случаев бактериурии. Рекомендуется проводить пробу всегда с первой порцией утренней мочи, чтобы было достаточно времени для превращения нитратов в нитриты бактериями, присутствующим в моче.

**pH** – Тест основан на изменении цвета смешанного кислотно-основного индикатора с переходом от оранжевой окраски через желтую, зеленую до синей в диапазоне pH 5–9. Значение pH можно определить с точностью до 0,5 единицы pH.

**Аскорбиновая кислота** – Тест основан на восстановлении аскорбиновой кислотой фосфорномолибденовой кислоты в молибденовый синий. Тест специфичен для аскорбиновой кислоты, так как другие сильноокисляющие вещества, например гентизиновая кислота и некоторые производные ацетилсалициловой кислоты вызывают зеленое и даже серозеленое окрашивание. Рекомендуется проводить исследование на аскорбиновую кислоту, когда она мешает определению других компонентов мочи, таких как глюкоза, кровь и нитриты.

**Белок** – Тест основан на изменении цвета кислотно-основного индикатора под влиянием белков. Проба наиболее чувствительна к альбумину, значительно менее чувствительна к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белку Бенса-Джонса.

**Глюкоза** – Определение глюкозы основано на ферментативной (глюкозооксидаза/пероксидаза) реакции, тест специфичен для глюкозы, другие сахара не взаимодействуют. Тест реагирует на присутствие глюкозы появлением от светло до темно-зеленого цвета.

**Кетоны** – Тест основан на реакции Легала. Проба значительно чувствительнее к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. С бета-гидроксиасмеленной кислотой проба не реагирует. Цветная шкала сравнения на этикетке отражает концентрацию ацетоуксусной кислоты в моче.

Уробилиноген – Тест основан на реакции азосочетания уробилиногена со стабилизированным реактивом. Проба специфична для уробилиногена и стеркобиногена и не чувствительна к interfering факторам, выявляемым тестом Эрлиха.

**Билирубин** – Тест основан на реакции азосочетания билирубина со стабилизированным реактивом.

**Кровь** – Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление индикатора органическим гидропероксидом, содержащимся в зоне индикации. Для выявления крови в моче на этикетке нанесены две шкалы сравнения: одна для определения интактных эритроцитов (шкала с синими точками), другая для свободного гемоглобина (равномерно окрашенная цветная шкала). Проба высокочувствительна к гемоглобину, реагирует слабой положительной реакцией на присутствие его в концентрации, соответствующей примерно 5 эритроцитам в 1 мкл мочи.

**Влияющие факторы:**

**Удельный вес** – Значение pH мочи выше 6,5 снижает показатели удельного веса.

**Лейкоциты** – Не правильные результаты исследования могут быть получены при интенсивной окраске мочи (например, высокая концентрация билирубина). Щелочная

реакция мочи или высокий удельный вес мочи усугубляет цвет диагностической зоны, что может приводить к искажению результатов исследования.

**Нитриты** – Перед исследованием мочи на нитриты пациент должен, накануне, есть богатую овощами пищу. Прекратить за 3 дня до исследования антибактериальную терапию. Чувствительность теста снижается при исследовании мочи с высоким удельным весом. Высокий диурез может быть причиной ложноотрицательных результатов, поэтому рекомендуется, накануне перед исследованием, ограничить прием жидкости для предотвращения разведения мочи. Исследование можно проводить только в свежей моче. При исследовании долго хранящейся мочи ложноположительный результат может быть получен за счет вторичного бактериального загрязнения.

**Белок** – Ложноположительные результаты могут быть получены при исследовании мочи с pH > 8 у пациентов принимающих лекарственные препараты, содержащие хинин, хинолин и наркотические вещества, а также при использовании для сбора мочи посуды, содержащей следы дезинфицирующих средств на основе четвертичного аммония. С другой стороны неионные или анионные моющие средства могут привести к ложноотрицательным результатам. Сравнение окраски зон с цветной шкалой на тубе проводить только с чистой, смоченной в образце. Цвет сухой зоны не учитывается.

**Глюкоза** – Реакция не зависит от pH мочи и наличия кетоновых тел.

**Кетоны** – Наркотики и диуретикумы, на основе фенолфталеина и сульфопфталеина в щелочной среде могут окрашивать диагностическую зону в красно-фиолетовый цвет.
**Уробилиноген** – Реакция не зависит от pH мочи. Присутствие в моче билирубина окрашивает уробилиногеновую зону в желтый цвет. Затем желтый цвет изменится на зеленый или голубой, что не будет мешать определению уробилиногена, если оценивать результат спустя 1 минуту после погружения полоски в мочу.

**Билирубин** – При хранении мочи, особенно при действии солнечного света, билирубин окисляется, что может привести к заниженным или ложноотрицательным результатам. Уробилиноген в концентрации превышающий 100 ммоль/л мешает определению. Мешает определению также препараты, окрашивающие мочу в красный цвет или препараты изменяющие окраску на красный цвет при кислотных значениях pH (например, феназолиридин). Реакция не зависит от pH мочи.

**Кровь** – Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевых путей, может приводить к ложноположительным результатам. На чувствительность теста влияет удельный вес мочи или присутствие ингибиторов фармакологического происхождения.

Все диагностические зоны не интерферируют с обычными концентрациями аскорбиновой кислоты. Более подробную информацию можно получить на www.erbalachema.com.

**Нормальные величины:** Указаны в Табл. I. Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории рекомендуется определять свои диапазоны нормальных величин на основе результатов анализов пациентов.

**Конечные результаты анализа:** Для приборов LAURA® и LAURA® Smart указаны в Табл. I. Для визуальной оценки результатов анализа используйте цветную шкалу на тубе.

**Аналитические характеристики:** Указаны в Табл. II. Величина аналитической чувствительности метода определена с использованием концентрации аналитов, 90 % результатов которых имели положительное значения. Для удельного веса и pH аналитическую чувствительность определить невозможно. Определение проводили на основании результатов анализа, полученных на анализаторах LAURA® и LAURA® Smart, значения которых сравнивались с результатами, полученными референтным методом. При сравнении была получена корреляция как отрицательных, так и положительных результатов.

**Предупреждение:** Влияние лекарственных средств или их метаболитов на отдельные тесты до сих пор полностью не изучено. В спорных случаях рекомендуется повторить исследование мочи после исключения приема медикаментов. На чувствительность тестов при объективной оценке прибором LAURA®, LAURA® Smart или LAU-RA® M может повлиять вариабельность состава мочи. Оценка диагностических полосок PHAN® LAURA может проводиться только при помощи прибора LAURA®, LAURA® Smart или LAURA® M (см. схематическое изображение полосок), они не подходят к никаким другим приборам для анализа мочи. Так как метод измерения отличается, значение концентрации аналита, измеренное прибором LAURA®, LAURA® Smart или LAURA® M, может не совпадать с концентрацией, определенной по значениям цветной шкалы сравнения на этикетке тубы. Данная шкала предназначена только для ориентировочного визуального полуколичественного определения аналитов в моче. Полуквантительное определение аналитов мочи недостаточно для установления диагноза и последующего лечения пациента.

**Хранение:** Диагностические полоски необходимо хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке в сухом темном месте при температуре от +2 до +30 °C. Полоски необходимо предохранять от воздействия влажности воздуха, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений в лаборатории. При соблюдении данных условий хранения диагностические полоски пригодны к использованию до окончания срока, указанного на упаковке.

**Утилизация отходов:** Использование полоска считается потенциально инфицированной и подлежит ликвидации в соответствии с собственными внутренними правилами как опасные отходы согласно Закону об отходах. Пустые упаковки сдаются в утиль на переработку или вывозятся как коммунальные отходы.

**Символы на упаковке:** по сертификату ISO 15223

**Дата проведения последнего контроля:** 6.11. 2015

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
10010238	ДИАФАН LAURA	ФС3 2010/08755	от 24.12.2010
10010239	ПЕНТАФАН LAURA	ФС3 2010/08755	от 24.12.2010
10008298	ГЕПТАФАН LAURA	ФС3 2010/08755	от 24.12.2010
10008297	ДЕКАФАН LAURA	ФС3 2010/08755	от 24.12.2010

В случае любых вопросов обращайтесь в Представительство Erba Lachema s.r.o. в Российской Федерации 109029 г.Москва, ул.Нижегородская 32, корп.15, офис 503, тел. +7 (495) 755 55 80; 755 78 51, e-mail: lachema@mail.ru, www.erbalachema.ru

<b>Таб. I / Табл. I</b>	<b>Таб. II / Табл. II for / для / pro / pre LAURA®</b>	<b>Таб. II / Табл. II for / для / pro / pre LAURA® Smart</b>				
Tested parameter	Reference values	Resultant values	Analytic sensitivity	Compar. with LAURA method	Analytic sensitivity	Compar. with LAURA Sm. meth.
SG	1.015 - 1.025	1.000; 1.005; 1.010; 1.015; 1.020; 1.025; 1.030	-	Ident.: > 55 <span> </span> %	-	Ident.: > 66 <span> </span> %
LEU	< 10 Leu/ul	Neg.; 25; 75; 500 Leu/ul	20 Leu/ul	Neg.: > 94 <span> </span> % Pos.: > 88 <span> </span> %	20 Leu/ul	Neg.: > 94 <span> </span> % Pos.: > 88 <span> </span> %
NIT	-	Neg.; Pos.	0.8 mg/l	Neg.: > 95 <span> </span> % Pos.: > 90 <span> </span> %	0.8 mg/l	Neg.: > 97 <span> </span> % Pos.: > 94 <span> </span> %
pH	5.5 - 7	5; 6; 6.5; 7; 8; 9	-	Ident.: > 74 <span> </span> %	-	Ident.: > 76 <span> </span> %
ASC	-	Neg.; 0.6; 1.1; 2.3; 3.4 mmol/l Neg.; 10; 20; 40; 60 mg/dl				

**Použití:** Diagnostické proužky PHAN® LAURA jsou určeny pro semikvantitativní analýzu moče. Diagnostické proužky PHAN® LAURA jsou určeny pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

**Provedení testu:**

Při objektivním vyhodnocení diagnostických proužků použijte prosím návod pro analyzátor močových proužků LAURA® nebo 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.

- Vyjměte z tuby jen tolik proužků, kolik potřebujete k bezprostřednímu použití a tubu ihned pečlivě uzavřete původní zátkou obsahující susido.
- Nedotýkejte se rukou reagčních zón proužků.
- Proužek krátce ponořte do vyšetřované moče (1-2 s) tak, aby všechny reagční zóny byly smočeny.
- Proužek otevřte hranou o okraj nádoby, aby byla odstraněna přebytečná moč. Ponechte proužek ve vodorovné poloze.
- Vyhodnoťte analyzátozem LAURA® nebo LAURA® Smart, postupujte podle návodu pro přístroj.

Pro správný postup analýzy postupujte dle manuálu močového analyzátoru LAURA® nebo LAURA® Smart.

**Poznámka:** Při vizuálním vyhodnocení po ca. 60 sekundách vyhodnoťte zbarvení reagčních zón srovnáním s barevnou stupnicí, zbarvení zóny pro leukocyty vyhodnoťte po ca. 120 sekundách. Vzhledem k odlišné spektrální citlivosti lidského oka a optického systému nelze vždy zajistit přesnou shodu mezi vizuálním odečtem a výsledky získanými přístrojem.

**Obsahy reagenčí:**

**Specifická hmotnost:** poly(methylvinylether/maleinová kyselina) 32 %; bromthymolová modř 5,1 % / **Leukocyty:** indoxylester 0,43 %; diaziová sůl 0,05 %

**Dusitany:** sulfanilamid 5,1 %; tetrahydrobenzo-[h]-chinolin 5,8 % / **pH:** methylčervená 0,71 %; bromthymolová modř 12,1 %; **Kyselina askorbová:** fosfomolybdenová kyselina 26 %

**Bilkoviny:** tetrabromofenolftalein ester 0,21 %; tetrabromofenolová modř 0,35 % / **Glukosa:** glukosaoxidáza 1,3 %; peroxidáza 1,3 %; tetramethylbenzidin 21 %

**Ketony:** nitroprusný sodný 4,9 % / **Urobilinogen:** diaziová sůl 2,3 % / **Bilirubin:** diaziová sůl 0,75 % / **Krev:** tetramethylbenzidin 1,5 %; kumenhydroperoxid 15,2 %

**Principy testů:**

**Specifická hmotnost** - Test je založen na principu iontové výměny probíhající mezi polyelektrolytem a ionty přítomnými v moči. Výsledkem je barevná změna acidobazického indikátoru z modrozeleňého zbarvení v moči s nízkou koncentrací iontů, přes zelenou a žlutozelenou v močích se zvýšenou koncentrací iontů až do okrově žlutého zbarvení. Pomocí testu je možné stanovit specifickou hmotnost moče v rozmezí hodnot 1,000 až 1,030.

**Leukocyty** - Test je založený na enzymatické reakci, při které je působením enzymu esterázy (leukocytární elastáza) štěpen substrát na volný indoxyl. Ten dále reaguje s diaziovou solí za vzniku fialového zafarbení. Intenzita tohoto zbarvení je úměrná množství leukocytů ve vzorku vyšetřované moče a hodnotí se po 120 s.

**Dusitany** - Test využívá konverzi dusičnanů na dusitany (nitrity) působením zejména Gramnegativních bakterií obsažených v moči. Barevná reakce je založena na principu modifikované Griessovy reakce. Jakékoliv různé zbarvení představuje jednoznačný důkaz kvantitativně významné bakteriurie, tj. přítomnost 10<sup>6</sup> nebo více organismů v 1 ml moči.

**pH** - Test je založen na reakci směsného acidobazického indikátoru s barevným přechodem z oranžové přes žlutou a zelenou do modré v rozmezí pH 5-9. Hodnotu pH moče lze odečíst s přesností 0,5 jednotky pH.

**Kyselina askorbová** - Test je založen na reakci kyseliny fosfomolybdenové, která se redukuje kyselinou askorbovou na molybdenovou modř. Test není specifický pro kyselinu askorbovou, protože i jiné silné redukční látky přítomné v moči jako např. kyselina gentisová a metabolity kyseliny acetylsalicylové poskytlují zelené až šedomodré zbarvení. Doporučujeme provést vyšetření moče na kyselinu askorbovou zejména v těch případech, ve kterých kyselina askorbová může ovlivnit testy na jiné složky moče jako glukosu, krev a dusitany.

**Bilkoviny** - Test je založen na principu změny barvy acidobazického indikátoru vlivem proteinů. Test je zejména citlivý na albumin, podstatně nižší citlivost vykazuje vůči globulinům, mukoproteinům, hemoglobinu a Bence-Jonesově bilkovině.

**Glukosa** - Test je založen na principu enzymové reakce (glukosaoxidáza/peroxidáza) a je specifický pro D-glukózu, ostatní cukry nedávají pozitivní reakci.

**Ketony** - Test je založen na principu Legalovy reakce a je podstatně citlivější na kyselinu acetoctovou než na aceton. S kyselinou β-hydroxymylaslovou test nereaguje. Barevná srovnávací stupnice je kalibrovaná na koncentrace kyseliny acetoctové.

**Urobilinogen** - Test je založen na azokopulační reakci se stabilizovaným činidlem. Test je specifický pro urobilinogen a sterkobilinogen a nepodléhá interferencím obvyklým u tzv. Ehrlichovy reakce.

**Bilirubin** - Test je založen na azokopulační reakci bilirubinu se stabilizovaným činidlem. Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče.

**Krev** - Test je založen na peroxidosové aktivitě hemoglobinu, který katalyzuje oxidaci indikátoru organickým hydroperoxidem, obsaženým v reagenční zóně. Pro analýzu krve obsahuje štítek dvě stupnice: pro detekci intaktních erytrocytů (tečkována stupnice) a volného hemoglobinu (homogenné zbarvená stupnice). Test je vysoce citlivý na hemoglobin a zachytí jeho přítomnost v moči již od koncentrací odpovídajících zhruba 5 Ery/jl moče.

**Kompenzační zóna** - Zóna, která není impregnována žádným činidlem, slouží k potlačení vlivu tmavých močí na vyhodnocení reagenčních zón.

**Omezení citlivy:**

**Specifická hmotnost** - Hodnoty pH moče vyšší než 6,5 posouvají barevnou odezvu zóny směrem k nižším hodnotám specifické hmotnosti.

**Leukocyty** - Jestliže má vzorek moče výraznější zbarvení (např. zvýšené množství bilirubinu), může být barevná odezva reakce tímto zbarvením zafélna. Intenzitu barevné reakce zvyšuje alkalické pH a vyšší hustota moče.

**Dusitany** - Vyšetřovaná osoba by měla předcházející den konzumovat dostatek zeleniny a minimálně 3 dny před provedením testu vyloučit antibakteriální terapii. Citlivost tohoto testu klesá s vysokou specifickou hmotností moče. Negativní výsledky může způsobit zvýšená diureza. Nadměrnému zředění moče lze předjetit omezením příjmem tekutin před provedením testu. Test lze aplikovat pouze na čerstvou moč; u moči starších mohou být v důsledku kontaminace vzorku nalezeny zkreslené výsledky.

**Bilkoviny** - Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče v normálním rozsahu, u extrémně alkalických močů (pH>8) s výjimečně vysokou tlumivou kapacitou však 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. Na zbarvení zóny za sucha nelze brát zřetel.

**Glukosa** - Reakce je nezávislá na pH a přítomnosti ketolátok.

**Ketony** - Léčiva a diagnostika na bázi fenoltaleinu nebo sulfonftaleinů obsažená v moči se mohou vlivem alkalické reakce zóny barvit červeně až purpurově.

**Urobilinogen** - Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče. Za přítomnosti bilirubinu se reagenční zóna barví žlutě. Toto zbarvení, které přechází po 1 minutě do modrozeleňého vybarvení, v zásadě nebrání stanovení urobilinogenu za předpokladu dodržení odečítacího času. Z ostatních případných součástí moče interferují se stanovením urobilinogenu pouze látky, které jsou samy zbarveny červeně nebo se barví červeně vlivem kyselého prostředí reagenční zóny (např. Phenazopyridin). Vyšetřované vzorky moče nesmí být vystaveny přímému slunečnímu světlu, které vyvolává oxidaci urobilinogenu a způsobuje nižší až falešně negativní výsledky.

**Bilirubin** - Vyšetřované vzorky moče nesmí být vystaveny přímému slunečnímu světlu, které vyvolává oxidaci bilirubinu a způsobuje nižší až negativní výsledky. Se stanovením bilirubinu interferují vysoké koncentrace urobilinogenu (nad 100 µmol/l) a látky, které jsou samy zbarveny červeně nebo se barví červeně vlivem kyselého prostředí reagenční zóny (např. Phenazopyridin).

**Krev** - Pozitivní reakce mohou poskytovat také moče silně kontaminované některými bakteriemi, kvasinami nebo plísními. Citlivost testu je ovlivňována hustotou moče, případně inhibitory medikamentosného původu.

Všechny diagnostické zóny neinterferují s běžnými koncentracemi kyseliny askorbové. Detailnější informace naleznete na www.erbalachema.com

**Referenční hodnoty:** Jsou uvedeny v Tab. I. Referenční hodnoty jsou pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila referenční hodnoty pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

**Výsledné hodnoty:** Jsou pro přístroje LAURA® a LAURA® Smart uvedeny v Tab. I. Pro vizuálně odečet slouží barevná stupnice na štítku.

**Výkonnostní charakteristiky:** Jsou uvedeny v Tab. II. Hodnoty analytické citlivosti byly definovány jako koncentrace analýtu, od které je pozitivní 90 % vzorků. Pro specifickou hustotu a pH nelze analytickou citlivost posílit. Srovnání s metodou je založeno na základě porovnání naměřených výsledků přístrojem LAURA® a LAURA® Smart s kvantitativní metodou. Hodnoty Neg. a Pos. udávají shodu s negativními a pozitivními výsledky.

**Upozornění:** Vliv léků nebo jejich metabolitů na jednotlivé testy není dosud v plné míře objasněn. Ve sporných případech doporučujeme opakovat vyšetření moče po vysazení medikamentu. Citlivost testů může být při objektivním vyhodnocení přístrojem LAURA® nebo LAURA® Smart ovlivněna variabilitou složení moče. Diagnostické proužky PHAN® LAURA mohou být vyhodnocovány pouze přístrojem LAURA® nebo LAURA® Smart (viz. schématický přehled proužků), nejsou vhodné pro žádný jiný přístroj pro analýzu moče. Vzhledem k odlišné metodě měření nemusí naměřená koncentrace analýtu přístrojem LAURA® nebo LAURA® Smart přesně odpovídat koncentracím stanoveným barevnou srovnávací škálou na štítku tuby. Tato stupnice je určena pouze pro orientační vizuální odečet. Semikvantitativní stanovení testy není dostatečným pro stanovení diagnózy a následně léčby pacienta.

**Skladování:** Diagnostické proužky je nutno skladovat v době uzavřevání původních obaloch na suchém a temném místě při (+2 až +30) °C. Proužky je nutno chránit před účinkem vzdušné vlhkosti, přímého slunečního světla, zvýšené teploty a chemických výparů v laboratorii. Při dodržení těchto skladovacích podmínek jsou diagnostické proužky použitelné do doby vyznačené na obale.

**Likvidace odpadů:** Na použité proužek je nutno použít jako na potencionálně infekční a likvidovat ho podle vlastních interních předpisů 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.

**Symboly na obalu:** podle ISO 15223

**Datum poslední revize:** 6.11. 2015

**(CZ)**

**Použití:** Diagnostické proužky PHAN® LAURA sú určené na semikvantitativnú analýzu moča. Diagnostické prúžky PHAN® LAURA sú určené na in vitro diagnostické použitie oprávnenu a profesionálne vyškolenú osobu.

**Prevedenie testu:**

Pri objektivnom vyhodnotení diagnostických prúžkov použite prosím návod pre analyzátor močových prúžkov LAURA® alebo LAURA® Smart.

K vyšetreniu použite čerstvú, dobre premiešanú a neodstredýnú moč bez konzervačných prísad, odobratú do čistej nádoby. Na analýzu nepoužívajte moč starší ako 4 hodiny.

- Vyberte z tuby len toľko prúžkov, koľko potrebujete na bezprostredné použitie a tubu ihneď starostlivo zavrite pôvodným uzáverom obsahujúcim susído.
- Nedotýkajte sa rukou reagčných zón prúžkov.
- Prúžok krátko ponorte do vyšetrovanej moče (1 - 2 s) tak, aby všetky reagčné zóny boli namočené.
- Prúžok otrite hranou o okraj nádoby, aby bol odstránen prebytočný moč. Ponechajte prúžok vo vodorovnej polohe.
- Vyhodnoťte analyzátorom LAURA® alebo LAURA® Smart, postupujte podľa návodu pre prístroj.

Pre správny postup analýzy postupujte podľa manuálu močového analyzátoru LAURA® alebo LAURA® Smart.

**Poznámka:** Pri vizuálnom vyhodnotení po ca. 60 sekundách vyhodnoťte zafarbenie reagčných zón zrovnánie s farebnou stupnicou, zafarbenie zóny pre leukocyty vyhodnoťte po ca. 120 sekundách. Vzhľadom k odlišnej spektrálnej citlivosti ľudského oka a optického systému nie je možné vždy zistiť presnú zhodu medzi vizuálnym odečtom a výsledky získanými prístrojom.

**Obsahy reagenčí:**

**Špecifická hmotnosť:** poly(methylvinylether/maleinová kyselina) 32 %; bromthymolová modrá 5,1 % / **Leukocyty:** indoxylester 0,43 %; diaziová soľ 0,05 %

**Dusitany:** sulfanilamid 5,1 %; tetrahydrobenzo-[h]-chinolín 5,8 % / **pH:** methylčervená 0,71 %; bromthymolová modrá 12,1 %; **Kyselina askorbová:** fosfomolybdenová kyselina 26 %

**Bilkoviny:** tetrabromofenolftaleín ester 0,21 %; tetrabromofenolová modrá 0,35 % / **Glukóza:** glukosaoxidáza 1,3 %; peroxidáza 1,3 %; tetramethylbenzidín 21,0 %

**Ketóny:** nitroprusný sodný 4,9 % / **Urobilinogén:** diaziová soľ 2,3 % / **Bilirubín:** diaziová soľ 0,75 % / **Krv:** tetramethylbenzidín 1,5 %; kumenhydroperoxid 15,2 %

**Princípy testov:**

**Špecifická hmotnosť** - Test je založený na princípe iónovej výmeny prebiehajúcej medzi polyelektrolytom a iónmi prítomnými v moči. Výsledkom je farebná zmena acidobazického indikátora z modrozeleňého sfarbenia v moči s nízkou koncentráciou iónov, cez zelené a žltozelené sfarbenie v moči so zvýšenou koncentráciou iónov až do okrově žltého sfarbenia. Pomocou testu je možné stanoviť špecifickú hmotnosť moču v intervale hodnôt 1,000 až 1,030.

**Leukocyty** - Test je založený na enzymatickej reakcii, pri ktorej je pôsobením enzýmu esterázy (leukocytárna elastáza) substrát štiepený na voľný indoxyl. Ten ďalej reaguje s diaziovou soľou za vzniku fialového zafarbenia. Intenzita tohto zafarbenia je úmerná množstvu leukocytov vo vzorku vyšetřovaného moču a hodnotí sa po 120 s.

**Dusitany** - Test využíva konverziu dusičnanov na dusitany pôsobením najmä Gram-negatívnych baktérií v moči. Farebná reakcia je založená na princípe modifikovanej Griessovej reakcie. Akékoľvek ružové zafarbenie predstavuje jednoznačný dôkaz kvantitatívne významnej bakteriúrie, tj. prítomnosť 10<sup>6</sup> a viac zárodkov v 1 ml vyšetřovaného moču.

**pH** - Test je založený na reakcii zmesného acidobazického indikátora s farebným prechodom z oranžovej cez žltú a zelenú do modrej v rozmedzí pH 5 - 9. Hodnotu pH moča je možné odečítať s presnosťou 0,5 jednotky pH.

**Kyselina askorbová** - Test je založený na reakcii kyseliny fosfomolybdenovej, ktorá sa redukuje kyselinou askorbovou na molybdenovú modrú. Test nie je špecifický pro kyselinu askorbovú, pretože aj iné silno redukujúce látky prítomné v moči ako napr. kyselina gentisová a metabolity kyseliny acetylsalicylovej poskytlujú zelené až šedo-modré zafarbenie. Doporučujeme previesť vyšetrenie moču na kyselinu askorbovú najmä v tých prípadoch, v ktorých kyselina askorbová môže ovplyvniť testy na iné složky moču ako glukózu, krv a dusitany.

**Bilkoviny** - Test je založený na princípe zmeny farby acidobazického indikátora vplyvom proteínov. Test je citlivý najmä na albumín, podstatne nižšiu citlivosť vykazuje voči globulínom, mukoproteínom, hemoglobínu a Bence-Jonesovej bielkovine.

**Glukóza** - Test je založený na princípe enzymovej reakcie (glukózaoxidáza/peroxidáza) a je špecifický pre D-glukózu, ostatné cukry nedávajú pozitívnu reakciu.

**Ketóny** - Test je založený na princípe Legalovej reakcie a je podstatne citlivejší na kyselinu acetoctovú než na aceton. S kyselinou β-hydroxymylaslovou test nereaguje. Farebná porovnávacia stupnica je kalibrovaná na koncentrácie kyseliny acetoctovej.

**Urobilinogén** - Test je založený na azokopulačnej reakcii so stabilizovaným činidlom. Test je špecifický pre urobilinogén a sterkobilinogén a nepodlieha interferenciám obvyklým u tzv. Ehrlichovej reakcie.

**Bilirubín** - Test je založený na azokopulačnej reakcii so stabilizovaným činidlom. Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moča.

**Krv** - Test je založený na peroxidázovej aktivite hemoglobínu, ktorý katalyzuje oxidáciu indikátora organickým hydroperoxidom, obsiahnutým v reagenčnej zóne. Pre analýzu krvi obsahuje štítok dve stupnice: pre detekciu intaktných erytrocytov (bodkovaná stupnica) a voľného hemoglobínu (homogénne sfarbená stupnica). Test je vysoce citlivý na hemoglobín a zachytí jeho prítomnosť v moči už od koncentrácií zodpovedajúcich zhruba 5 Ery/jl moča.

**Kompenzačná zóna** - Zóna, ktorá nie je impregnovaná žiadnym činidlom, slúži k potlačeniu vplyvu tmavých močí na vyhodnotenie reagenčných zón.

**Omeďzujuce vplyvy:**

**Špecifická hmotnosť** - Reakcia nie je ovplyvnená kyselinou askorbovou. Hodnoty pH moču vyššie ako 6,5 posúvajú farebnú odezvu zóny smerom k nižším hodnotám špecifickej hmotnosti.

**Leukocyty** - Ak má vzorka moče výraznejšie sfarbenie (napr. zvýšené množstvo bilirubínu), môže byť farebná odezva reakcie týmto sfarbením zastreťá. Intenzitu farebnej reakcie zvyšuje alkalické pH a vyššia hustota moču.

**Dusitany** - Vyšetřovaná osoba by měla předcházející den konzumovat dostatek zeleniny a minimálně 3 dni před vykonaním testu vyloučit antibakteriální terapii. Citlivost tohoto testu klesá s vysokou specifickou hmotnosťou moču. Negativní výsledky může způsobit rovnako zvýšená diureza. Nadměrnému zriedeniu moču je možné predísť obmedzením príjmom tekutín pred vykonaním testu. Test je aplikovať len na čerstvú moč; u moči starších môžu byť v dôsledku kontaminácie vzorky nájdené skreslené výsledky.

**Bilkoviny** - Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču v normálnom rozsahu, v extrémne alkalických močoch (pH>8) s výnimočne vysokou tlumivou kapacitou však môže test poskytnúť falšné pozitívnu reakciu. Falšné pozitívne výsledky môžu dávať moče pacientov, ktorým boli podávané chinínové preparáty alebo liečivá na báze derivátov chinolínu. K výskytu falšné pozitívnych výsledkov môžu viesť aj znečistenie odberových nádob zvyškami dezinfekčných prostriedkov na báze kvarterných amoniových solí. Neionogénne alebo anionaktívne detergenty môžu naopak vyvolať nižšie až falšné negatívne výsledky. Na sfarbenie zóny za sucha nie je možné brať zreteľ.

**Glukóza** - Reakcia je nezávislá od pH a prítomnosti ketolátok.

**Ketóny** - Liečivá a diagnostika na báze fenoltaleínou alebo sulfonftaleínou obsiahnuté v moči sa môžu vplyvom alkalického reakcie zóny farbiť do červená až purpurova.

**Urobilinogén** - Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču. Za prítomnosti bilirubínu sa reagenčná zóna farbí do žltá. Toto sfarbenie, ktoré prechádza po 1 minúte do modro-zeleného vyfarbenia, v zásade nebráni stanoveniu urobilinogénu za predpokladu dodržania odčítacieho času. Z ostatných prípadných súčastí moču interferujú so stanovením urobilinogénu iba látky, ktoré sú samy sfarbené do červená alebo sa farbia do červená vplyvom kyselého prostredia reagenčnej zóny (napr. Phenazopyridín). Vyšetřované vzorky moču nesmú byť vystavené priamemu slnečnému svetlu, ktoré vyvoláva oxidáciu urobilinogénu a spôsobuje nižšie až falšné negatívne výsledky.

**Bilirubín** - Vyšetřované vzorky moču nesmú byť vystavené priamemu slnečnému svetlu, ktoré vyvoláva oxidáciu bilirubínu a spôsobuje nižšie až negatívne výsledky. So stanovením bilirubínu interferujú vysoké koncentrácie urobilinogénu (nad 100 µmol/l) a látky, ktoré sú samé sfarbené do červená alebo sa farbia do červená vplyvom kyselého prostredia reagenčnej zóny (napr. Phenazopyridín).

**Krv** - Pozitívna reakcia môžu poskyťovať takisto moče silne kontaminované niektorými baktériami, kvasinami alebo plísnami. Citlivosť testu je ovplyvňovaná hustotou moču, prípadne inhibítorov medikamentosného pôvodu.

Všetky diagnostické zóny neinterferujú s bežnými koncentraciami kyseliny askorbové. Detailnejšie informácie nájdete na www.erbalachema.com

**Referenčné hodnoty:** Sú uvedené v Tab. I. Referenčné hodnoty sú iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo referenčné hodnoty pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

**Výsledné hodnoty:** Sú prístroje LAURA® a LAURA® Smart uvedené v Tab. I. Pre vizuálny odočet slúži farebná stupnica na štítku.

**Výkonnostné charakteristiky:** Sú uvedené v Tab. II. Hodnoty analytickej citlivosti boli definované ako koncentrácia analýtu, od ktorej je pozitívnych 90 % vzorkov. Pre špecifickú hustotu a pH nie je možné analytickú citlivosť posíliť. Zrovnanie s metódou je založené na základe porovnania namerených výsledkov prístrojom LAURA® alebo LAURA® Smart s kvantitativnou metódou. Hodnoty Neg. a Pos. udávajú zhodu s negatívami a pozitívnymi výsledky.

**Upozornenie:** Vplyv liečiv alebo ich metabolitov na jednotlivé testy nie je dosiaľ v plnej miere objasný. V sporných prípadoch doporučujeme opakovat vyšetrenie moča po vysadení medikamentu. Citlivosť testov môže byť pri objektivnom vyhodnotení prístrojom LAURA® alebo LAURA® Smart ovplyvnená variabilitou zloženia moča. Diagnostické prúžky PHAN® LAURA môžu byť vyhodnotené iba prístrojom LAURA® alebo LAURA® Smart (vid. schématický prehľad prúžkov), nie sú vhodné pre žiadny iný prístroj pre analýzu moča. Vzhľadom k odlišnej metodě merania nemusí namieraná koncentrácia analýtu prístrojom LAURA® alebo LAURA® Smart presne odpovíadať koncentraciám stanoveným farebnou zrovnávací škálou na štítku tuby. Táto stupnica je určená iba pre orientačný vizuálny odočet. Semikvantitativné stanovenie testy nie je dostačujúce pre stanovenie diagnózy a následnej liečby pacienta.

**Skladovanie:** Diagnostické prúžky je nutné skladovať v dobre uzavzatých pôvodných obaloch na suchom a trávom mieste pri (+2 až +30) °C. Prúžky je nutné chrániť pred účinkom vzdušnej vlhkosti, priameho slnečného svetla, zvýšenej teploty a chemických výparů v laboratóriu. Pri dodržaní týchto skladovacích podmienok sú diagnostické prúžky použiteľné do doby vyznačenej na obale.

**Likvidácia odpadov:** Na použité prúžok je nutné pozerať ako na potencionálne infekčný a likvidovať ho podľa vlastných interných predpisov v súlade s národnou legislatívou. Prázdne obaly dajú do zberu k recyklácii, prípadne do komunálneho odpadu.

**(SK)**

**Zastovovanie:** Paski diagnostyczne PHAN® LAURA przeznaczone są do półilościowego badania moczu. Paski diagnostyczne PHAN® LAURA przeznaczone są do zastosowania w diagnostyce in vitro przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

**Wykonanie testu:**

Przy obiektywnej ocenie paseków diagnostycznych prosimy stosować się do instrukcji analizatora paseków moczowych LAURA® lub LAURA® Smart.

Do badania należy pobrać świeży mocz do suchego, czystego pojemnika. Nie wirować. Dokładnie wymyćać próbkę przed wykonaniem oznaczenia. Próbką moczu powinna być zbadana przed upływem 4 godzin od pobrania.

- Należy pobrać wymaganą ilość paseków wskaźnikowych i natchmiasť zamknąć opakowanie.
- Nie należy dotykać próbki wyšetřowanej moču w rękach.
- Zanurzyc wszystkie pola paska w moczu (1-2 sekundy).
- Przeciągnąć krawędzią paska o brzeg pojemnika w celu usunięcia nadmiaru moczu. Trzymać pasek w pozycji poziomej.

5. Paskę należy ocenić analizatorem LAURA® lub LAURA® Smart według instrukcji obsługi aparatu.

Pravidlo tryb badania nie jest możliwym bez postępowania zgodnie z instrukcją obsługi analizatora do badania moczu LAURA® lub LAURA® Smart.

**Uwaga:** Po upływie ok. 60 sekund wizualnie porównać zbarwienie przy reagowanych próbk odczynnikowych z referencyjną skalą barw znajdującą się na etykiety (leukocyty porównać po około 120 sekundach). Otrzymany wynik jest nieadekwatny w przypadku zmiany zbarwienia tylko na obrzeżach pola testowego lub pojawienia się barwy po upływie 2 minut. Ze względu na różną czułość spektralną oka ludzkiego i systemu optycznego nie można zawsze zapewnić dokładnej zgodności między określeniem wzrokowym i wynikami uzyskanymi za pomocą urządzenia.

**Zawartości odczynników:**

**Ciężar właściwy:** kwas poly(methylvinyleter/maleinowy) 32 %; błękit bromotymolowy 5.1 % / **Leukocyty:** ester indoksyłowy 0.43 %; sól diazoniowa 0.05 %

**Azotany:** sulfanilamid 5.1%; tetrahydrobenzo-[h]-chinolina 5.8 % / **pH:** czerwień metylowa 0.71 %; błękit bromotymolowy 12.1 %; **Kwas askorbinowy:** kwas molibdenofosforowy 26 %