

МИКРОАЛЬБУФАН® ЛАУРА

CE	ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОЛОСКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ	RU
IVD	REF URPH0029	50

Применение:

Диагностические полоски МикроальбуФАН® Лаура предназначены для полуколичественного анализа альбумина и креатинина в моче. Диагностические полоски МикроальбуФАН® Лаура можно использовать для скрининга микроальбумина. 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.

- Возьмите из тубы столько полосок, сколько необходимо для данного исследования, тубу необходимо сразу же плотно закрыть крышкой.
- Не прикасайтесь руками к реагентным зонам полосок.
- Погрузите полоску в исследуемую мочу (на 1-2 секунды), следите, чтобы все реагентные зоны были смочены.
- 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.
- Проведите оценку результата, используя анализатор LAURA® Smart, согласно инструкции к прибору.
- 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 аниоактивные 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 - 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).

Креатинин² – Креатинин в норме присутствует в моче в концентрации 2.2 – 26.5 ммоль/л (0.25 – 3.0 г/л).

Соотношение Альбумин / Креатинин² - 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).

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

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

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) °С. 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 °С. Хранение выше +30 °С 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
URPH0029	МИКРОАЛЬБУФАН ЛАУРА	ФСЗ 2010/08755	от 24.12.2010

Символы на упаковке: смотри таблицу в конце инструкции.

CE	ПАСКИ ВСКАЗНИКОВЕ ДО АНАЛИЗЫ МОЦЗУ	RU
IVD	REF URPH0029	50

Застосование:

Пасек диагностyczny MicroalbuPHAN® LAURA przeznaczony jest do ilościściowego badania albuminy i kreatynyны в моче. Пасек diagnostyczny MicroalbuPHAN® LAURA można zastosować в badaniach przesiewowych mikroalbuminurii; wyniki dodatnie powinny zostać potwierdzone metodą ilościową. Пасек diagnostyczny MicroalbuPHAN® LAURA przeznaczony jest do zastosowania в diagnostyce in vitro wyłącznie przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę.

Znaczenie kliniczne dodatnich wyników niskich stężeń albuminy в моче sygnalizuje ryzyko początkowego uszkodzenia nerek. Mikroalbuminuria jest pierwszą oznaką możliwego powstania nefropatii lub kolejnych powikłań związanych з chorobą Diabetes Mellitus. Jest to silny faktor ryzyka dla powstania chorób sercowo-naczyniowych również в połączeniu з ryzykiem wysokiego ciśnienia krwi, а także jest wczesnym znacznikiem powikłań в ciężach kobiet з cukrzycą.

Przeprowadzenie testu:

Podczas obiektywnej oceny pasków diagnostycznych należy zastosować instrukcję obsługi dla analizatora pasków do мочу LAURA® Smart.

Do badania należy pobrać świeży, dobrze wymieszany i nieodwirowany мocz без dodatków konserwujących; pobrany do suchego, czystego pojemnika без śladów detergentów oraz środków dezynfekujących. Do badania nie używać мocz starszy niż 4 godzinny.

- Z fiołki należy pobrać wyłącznie taką ilość pasków, która jest potrzebna do bezpośredniego użycia i natychmiast zamknąć opakowanie за pomocą oryginalnego korka з wysuszczeniem.
- Nie należy dotykać ręką pól wskaźnikowych на paskach.
- Pasek zanurzyc krótkо в badanym мочу (1-2 s) в taki sposób, żeby zamoczyć wszystkie pola odczynnikowe.
- Przetrzeć krawędź paska о krawędź pojemnika i następnie krawędź paska dodatkowo osuszyć dotykając ligniny в celu usunięcia nadmiaru мочу. Pasek trzymać в pozycji poziomej.
- Przeprowadzić ocenę за pomocą analizatora LAURA® Smart, postępować zgodnie з instrukcją obsługi dla aparatu
- Dla prawidłowej interpretacji wyników należy uwzględnić stosunek albumina / kreatynyна.

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

Kalibracja:

Dla większej dokładności wyników należy przeprowadzać kalibrację dla obydwu stref diagnostycznych. Sześciocyfrowy kod kalibracyjny, który należy wprowadzić do analizatorów pasków do мочу LAURA® Smart, wymieniony jest на etykiecie тубы з paskami zawsze pod numerem serii.

Szczegółowy sposób postępowania podczas kalibracji można znaleźć в instrukcji obsługi dla analizatora pasków do мочу LAURA® Smart.

Zawartości odczynników:

Kreatynina: kwas 3,5-dinitrobenzoesowy 4,4 %

Albumina: błękit tetrabromofenolowy 0,17 %

Zasady testów:

Kreatynina – Test oparty jest на reakcji kreatynyны з kwasem 3,5-dinitrobenzoesowym в środowisku zasadowym (reakcja Benedict-Behre).

Albumina – Test oparty jest на zasadzie zmiany barw wskaźnika kwasowo-zasadowego pod wpływem białek. Jest on szczególnie wrażliwy на albuminy, ale о wiele mniej wrażliwy на pozostałe białka obecne в моче.

Ograniczenia:

Kreatynina – W przypadku мочы posiadających wyjątkowo wysoką zdolność hamującą można otrzymać fałszywie ujemne wyniki. Wsokie stężenia substancji на bazie ketonów (>50 mmol/l) mogą powodować fałszywie dodatnie wyniki. W przypadku wyraźniejszego zabarwienia próbki мочу (np. podwyższona ilość bilirubiny), wydziwiek reakcj barwnej może з tego powodu zostać zasłonięty.

Albumina – W przypadku мочы silnie zasadowych (pH > 8) posiadających wyjątkowo wysoką zdolność hamującą, в przypadku wysokiego stężenia kreatynyны (>26.5 mmol/l) test może dawać fałszywie dodatnik wynik. Fałszywie dodatnie wyniki mogą pojawiać się у pacjentów, którym podawano preparaty zawierające chininę lub leki на bazie derywatów chinoliny. Fałszywie dodatnie wyniki można również otrzymać в przypadku gdy pojemnik do zbierania мочу zawiera ślady środków dezynfekujących на bazie soli з czwartorzędowymi grupami amonowymi. Obecność detergentów nie-jonowych i anionowych może odwrotnie dawać zaniżone lub nawet fałszywie ujemne wyniki. Krew в przypadku stężeń wyższych niż 2000 ERY/μl może spowodować fałszywie dodatnie wyniki.

Na oznaczenie obu параметров mogą mieć ujemny wpływ ekstremalnie ciemne próbki мочу, które zostały spowodowane wysokimi stężeniami bilirubiny i urobilinogenu.

Interpretacja wyników:

Albumina – Albumina jest normalnie obecna в моче в stężeniach mniejszych niż 0,02 g/l (2 mg/dl). Mikroalbuminuria jest indykowana podczas wyników в stężeniach 0,02 – 0,3 g/l (2 – 30 mg/dl), wyższe stężenia następnie wskazują на kliniczną albuminurię (proteinurię).

Kreatynina² – Kreatynina jest normalnie obecna в моче в stężeniach 2,2 – 26,5 mmol/l (0,25 – 3,0 g/l).

Stosunek Albuminy-do-Kreatynyны² – Albumina jest normalnie obecna в моче в stężeniach mniejszych niż 3,4 mg albuminy / mmol kreatynyны (0,03 g albuminy / g kreatynyны). Mikroalbuminuria jest indykowana в przypadku wyników в stosunku 3,4 – 33,9 mg/mmol (30 – 300 mg/g), wyższe wartości stosunku indykują kliniczną albuminurię (proteinurie).

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

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

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 czynnik мочу LAURA® Smart automatycznie dla każdej badanej próbki.

Uwaga:

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

Przechowywanie:

Przechowywać в temperaturze od (+2 do +25) °С. Po pierwszym otwarciu fabrycznie zamkniętej тубы з paskami należy przestrzegać staranne zamykanie тубы з paskami natychmiast по wyjęciu pasków. Zamknięte opakowanie nadal przechowywać poza zasięgiem promieni słonecznych в temperaturze nieprzekraczającej +30 °С. Przechowywanie в temperaturach powyżej +30 °С wpłynie negatywnie на stabilność oraz charakterystyki wydajnościowe produktu.








Usuwanie odpadów:


Zużyty pasek należy traktować jako potencjalne źródło infekcji i dlatego powinno się go usunąć zgodnie з własnymi wewnętrznymi przepisami bezpieczeństwa dotyczącymi obchodzenia з odpadami niebezpiecznymi, а także zgodnie з Ustawą о odpadach. Zużyte opakowania należy wyrzucić do pojemnika на odpady komunalne lub на odpady przeznaczone do powtórnego wykorzystania.

Charakterystyka techniczna: на żądanie dostępna у producenta

Symbolе на opakowaniu: patrz tabelka в dolnej części instrukcji

Producent: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA	Data rewizji: 2.11. 2016		
Przedstawicielstwo в Polsce: ERBA POLSKA Sp. z o.o., ul. ŚW. FILIPA 23/4, KRAKÓW, 31-150, Polska, tel. kom. +48 510 251 115, e-mail: d.tvrdon@erbamannheim.com, diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com.			
REF	LOT	IVD	P/PI/129/16/F

REF	Catalogue Number <p>Каталожный №</p> <p>Katalogové číslo</p> <p>Katalógové číslo</p> <p>Numer Katalogowy</p>	 <p>Manufacturer</p> <p>Производитель</p> <p>Výrobce</p> <p>Yröbca</p> <p>Producent</p>	LOT	Lot Number <p>Номер партии</p> <p>Číslo šarže</p> <p>Numer Partii</p>
CE	CE Mark - <p>Device comply with the Directive 98/79/EC</p> <p>Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC</p> <p>Urządzenie zgodne з Dyrektywą 98/79/EC</p>	 <p>Expiry Date</p> <p>Срок годности</p> <p>Datum expirace</p> <p>Dátum expirácie</p> <p>Termin Ważności</p>	IVD	In Vitro Diagnostics <p>Для in vitro диагностики</p> <p>In vitro Diagnostikum</p> <p>Urządzenie</p> <p>Diagnostyczne in Vitro</p>
	See Instruction for Use <p>Перед использованием внимательно изучайте инструкцию</p> <p>Čtěte návod k použití</p> <p>Čítajte návod к použitiu</p> <p>Patrz: Instrukcja Użycia</p>	 <p>Storage Temperature</p> <p>Температура хранения</p> <p>Teplota skladování</p> <p>Teplota skladovania</p> <p>Temperatury Graniczne</p>	 <p>Keep away from sunlight</p> <p>Защищать от солнечного света</p> <p>Chránit před slunečním zářením</p> <p>Chránit pred slnečným žiarením</p> <p>Chronić przed promieniowaniem słonecznym</p>	
	Национальный знак соответствия для Украины <p>Ukrainian quality mark</p>		Contains sufficient for <n> tests <p>Obsah postačuje pro <n> testů</p> <p>Obsah postačuje pre <n> testov</p> <p>Zawartość wystarcza dla <n> testów</p>	

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

^[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.