MICROALBUPHAN® / МИКРОАЛЬБУФАН®

CE
IVD

DIAGNOSTICKÝ PROUŽEK K VYŠETŘENÍ MOČE / DIAGNOSTICKÝ PRÚŽOK NA VYŠETRENIE MOČA
DIAGNOSTIC TEST STRIP FOR URINALYSIS / ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОЛОСКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ
PASKI WSKAŹNIKOWE DO ANALIZY MOCZU / DIAGNOSZTIKAI TESZTCSÍK A VIZELET

REF URPH0020 Σ 50

CZ

Použití:
Diagnostický proužek MicroalbuPHAN® je určen pro semikvantitativní analýzu albuminu a kreatininu v moči. Diagnostický proužek MicroalbuPHAN® lze využít pro screening mikroalbuminurie; pozitivní výsledky by měly být potvrzeny kvantitativní metodou.
Diagnostický proužek MicroalbuPHAN® je určen pro in vitro diagnostické použití pouze oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou k vizuálnímu vyhodnocení.
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 časným markrem komplikací u diabetických těhotenství.
Provedení testu:
Dodržte následující postup, abyste dosáhli správných výsledků. 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. Po ca. 60 sekundách vyhodnoťte zbarvení reagenčních zón vizuelně srovnáním s barevnou stupnicí uvedenou na štítku. Pro zvýšení přesnosti odečtu v případě zbarvení zóny ležící mezi dvěma políčky, zvláště pak v případě výpočtu poměru albumin / kreatinin, je možné odhadnout koncentraci na základě intenzity vybarvení zóny nebo koncentraci vypočítat jako aritmetický průměr koncentrací uvedených u příslušných políček.
6. Pro správnou interpretaci výsledků přihlédněte k poměru albumin / kreatinin.
Obsahy reagencií:
Albumin: tetrabromfenolová modř 0,17 %, **Kreatinin:** 3,5-dinitrobenzoová kyselina 4,4 %
Principy testů:
Albumin – Test je založen na principu změny barvy acidobazického indikátoru vlivem proteinů. Test je zejména citlivý na albumin, podstatně nižší citlivost vykazuje vůči ostatním bílkovinám přítomným v moči.
Kreatinin – Test je založen na reakci kreatininu s 3,5-dinitrobenzoovou kyselinou v alkalickém prostředí (Benedict-Behreova reakce).
Omezující vlivy:
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.
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.
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).

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

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

[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)

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

Datum revize: 5.1. 2017

10010244

SK

Použitie:
Diagnostický prúžok MicroalbuPHAN® je určený na semikvantitatívnu analýzu albumínu a kreatinínu v moči. Diagnostický prúžok MicroalbuPHAN® je možné využiť na screening mikroalbuminúrie; pozitívne výsledky by mali byť potvrdené kvantitatívnou metódou.
Diagnostický prúžok MicroalbuPHAN® je určený na in vitro diagnostické použitie len oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou k vizuálnemu vyhodnoteniu.
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 kardiovaskulárneho ochorenia. V súvislosti s rizikom vysokého krvného tlaku je taktiež skorým markrom komplikácií u diabetických tehotenstiev.
Vykonanie testu:
Dodržte následujúci postup, aby ste dosiahli správne výsledky. Na vyšetrenie použite čerstvý, dobre premiešaný a neodstredený moč bez konzervačných prísad, odobratý do čistej nádoby bez stôp detergentov a dezinfekcií. 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 krátko ponorte do vyšetrovaného moču (1 - 2 s) tak, aby všetky reagenčné zóny boli 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. Po cca. 60 sekundách vyhodnoťte zafarbenie reagenčných zón vizuálne porovnaním s farebnou stupnicou uvedenou na štítku. Pre zvýšenie presnosti odpočtu v prípade zafarbenia zóny ležiacej medzi dvoma políčkami, najmä v prípade výpočtu pomeru albumín / kreatinín, je možné odhadnúť koncentráciu na základe intenzity sfarbenia zóny alebo koncentráciu vypočítať ako aritmetický priemer koncentrácií uvedených u príslušných políčok.
6. Pre správnu interpretáciu výsledkov prihliadnite k pomeru albumín / kreatinín.
Obsahy reagencií:
Albumín: tetrabromfenolová modrá 0,17 %, **Kreatinín:** 3,5-dinitrobenzoová kyselina 4,4 %
Princípy testov:
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.
Kreatinín – Test je založený na reakcii kreatinínu s 3,5-dinitrobenzoovou kyselinou v alkalickom prostredí (Benedict-Behreova reakcia).
Obmedzujúce vplyvy:
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 zbytkami dezinfekčných prostriedkov na bázi kvartérnych amóniových solí. Neionogenné alebo anionaktívne detergenty môžu naopak vyvolať nižšie až falošne negatívne výsledky. Krv pri vyšších koncentráciách než 2000 Ery/µl môže spôsobovať falošne pozitívnu reakciu.
Kreatinín – V močoch s výnimočne vysokou tlmivou kapacitou môže byť dosiahnuté falošne negatívnych výsledkov. Vysoké koncentrácie látok na bázi ketónov (>50 mmol/l) môžu spôsobovať falošne pozitívne výsledky. Pokiaľ má vzorka moču výraznejšie zafarbenie (napr. zvýšené množstvo bilirubínu), môže byť farebná odozva reakcie týmto zafarbením zastretá.
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).

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

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

[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)

Upozornenie:
Vplyv liečiv alebo ich metabolitov na jednotlivé testy nie je doposiaľ v plnej miere objasnený. V sporných prípadoch odporúčame opakovať vyšetrenie moču po vysadení medikamentu. Citlivosť testov je ovplyvnená variabilitou zloženia moču. 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

Dátum revízie: 5.1. 2017

EN

Utilisation:
The diagnostic strip MicroalbuPHAN® is intended for semi-quantitative determination of albumin and creatinine in urine. The diagnostic strip MicroalbuPHAN® can be used for screening of the microalbuminuria; positive results should be confirmed by quantitative methods. The diagnostic strip MicroalbuPHAN® is intended for in vitro diagnostics for professional use only for visual determination.
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:
Keep following instructions to be able to achieve the reliable results. 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 the 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. After. ca. 60 seconds compare the test pads to corresponding colour scale on the label. For increasing the accuracy of colour reading when the resulting colour lies between the two neighbouring colour specifications on the scale, especially for counting of a ratio albumin / creatinine, there is possible to approximate the concentration according to the intensity of the test zone, or to count the concentration as the arithmetic average from the concentrations assigned to these neighbouring colours on the scale.
6. For interpretation of results take consideration to the albumin / creatinine ratio.
Working reagent concentrations:
Albumin: tetrabromphenol blue 0.17 %, **Creatinine:** 3,5-dinitrobenzoic acid 4.4 %
Principle of test:
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.
Creatinine – The test is based on reaction of creatinine with 3,5-dinitrobenzoic acid in alkaline medium (Benedict-Behre reaction).
Limitations:
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.
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.
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).

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

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

[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)

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

POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS **Date of revision:** 5.1. 2017

CE	CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC CE značka - vyhovuje směrnici 98/79/EC CE značka - vyhovuje smernici 98/79/EC		Manufacturer Výrobce Výrobca
IVD	In vitro Diagnostikum In Vitro Diagnostics	REF	katalogové číslo catalogue number
	Datum expirace Dátum expiracie Expiry date		Teplota skladování Teplota skladovania Storage temperature
LOT	Číslo šarže Lot number		před použitím čtěte pozorně návod pred použitím čítajte pozorne návod follow carefully instruction for use

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

RU

Применение:
Диагностические полоски МикроальбуФАН предназначены для полуколичественного анализа альбумина и креатинина в моче. Диагностические полоски МикроальбуФАН можно использовать для скрининга микроальбумина, положительные результаты должны быть подтверждены количественным методом. Диагностические полоски МикроальбуФАН предназначены только для in vitro диагностики профессионально обученным персоналом.
Клиническое значение положительных результатов низкой концентрации альбумина в моче может указывать на риск начального заболевания почек. Микроальбуминурия - первый указатель нефропатии и других осложнений, связанных с диабетом. Это – прочный прогнозатор сердечно--сосудистых заболеваний, а также показатель риска существующей гипертонии и ранний маркер осложнений беременности.
Проведение теста:
Для получения надежных результатов необходимо проводить исследования согласно инструкции. 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 (пробкой).
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. Положите полоску в горизонтальное положение.
5. Приблизительно через 60 секунд проведите оценку, сравнивая окраску зон с цветной шкалой на этикетке. Для повышения точности оценки цвета окрашенной зоны, когда результат лежит на шкале между двумя граничащеми (промежуточными) цветными зонами, особенно для расчета коэффициента альбумина / креатинин, можно приблизительно рассчитать концентрацию, которая соответствует более интенсивно окрашенной зоне теста, или,выcчитать концентрацию, как среднеарифметическое число из двух концентраций граничащих (соседних) цветных зон на шкале.
6. Для интерпретации результатов рассчитайте коэффициент альбумин / креатинин.

На правильность результатов при исследовании микроальбумина и креатинина влияют повышенные значения билирубина, уробилиногена, наличие в моче крови, поэтому мы рекомендуем перед данным исследованием диагностичекой полоской МикроальбуФАН, провести тестирование образца мочи полоской ФАН, содержащей панель для измерения этих параметров.
Концентрация рабочих регентов:
Альбумин: тетрабромфенол синий 0.17 %
Креатинин: 3,5-динитробензойная кислота 4,4%
Принцип теста:
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.
Креатинин - тест основан на реакции креатинина с 3,5-динитробензойной кислотой в щелочной среде (Реакция Benedict-Behre).
Влияющие факторы:
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 .
Креатинин: Моча с высокой буферной емкостью может привести к получению ложноотрицательных результатов. Высокая концентрация кетоновых тел (>50 ммоль/л) может привести к получению ложноположительных результатов. В случае, если образец имеет интенсивную окраску (например, высокая концентрация билирубина), результирующий цвет может иметь искаженную окраску.

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 альбу-мина/ 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).

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

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

[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)

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
URPH0020	МИКРОАЛЬБУФАН	ФСЗ 2010/08755	от 24.12.2010

Дата проведения контроля: 5.1. 2017

10010244

PL

Zastosowanie:
Pasek diagnostyczny MicroalbuPHAN® przeznaczony jest do półilościowego badania albuminy i kreatyniny w moczu. Pasek diagnostyczny MicroalbuPHAN® można zastosować w badaniach przesiewowych mikroalbuminurii; wyniki dodatnie powinny zostać potwierdzone metodą ilościową.
Pasek diagnostyczny MicroalbuPHAN® przeznaczony jest do zastosowania w diagnostyce in vitro wyłącznie przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę metodą oceny wizualnej.
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 kardiowaskularnych również w połączeniu z ryzykiem wysokiego ciśnienia krwi, a także jest wczesnym znacznikiem powikłań w ciążach cukrzycowych.
Wykonanie testu:
Otrzymanie prawidłowych wyników uwarunkowane jest przestrzeganiem następującego sposobu postępowania.
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 folki 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. Zanurzyć pasek 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. Po upływie ok. 60 sekund porównać wizualnie zabarwienie pól odczynnikowych ze skalą barw znajdującą się na etykiecie. Dla zwiększenia dokładności odczytu w przypadku zabarwienia pola znajdującego się pomiędzy dwoma strefami barwnymi; a szczególnie w przypadku obliczenia stosunku albuminy / kreatyniny; istnieje możliwość oszacowania stężenia na podstawie intensywności zabarwienia pola lub obliczenia stężenia jako średniej arytmetycznej stężeń wymienionych pod odpowiednimi strefami barw.
6. Prawidłowa interpretacja wyników wymaga uwzględnienia stosunku albumina / kreatynina.
Zawartości odczynników:
Albumina: błękit tetrabromofenolowy 0,17 %
Kreatynina: kwas 3,5-dinitrobenzoesowy 4,4 %
Zasady testów:
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.
Kreatynina – Test oparty jest na reakcji kreatyniny z kwasem 3,5-dinitrobenzoesowym w środowisku zasadowym (reakcja Benedict-Behre).
Ograniczenia:
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.
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.
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 albumi-ny / 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 (proteinurie).

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

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

[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)

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 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
Przedstawicielstwo w 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

Data rewizji: 5.1. 2017

HU

A MicroalbuPHAN diagnosztikai tesztcsík a vizelet fehérje- és kreatin tartalmának fél-kvantitatív meghatározására szolgál. A MicroalbuPHAN tesztcsík alkalmas a mikroalbuminuria
szűrésére, a pozitív eredményt kvantitatív méréssel meg kell megerősíteni.
A MicroalbuPHAN diagnosztikai tesztcsík in vitro laboratóriumi felhasználásra és vizuális értékelésre készült.
A vizeletben a kis koncentrációban kimutatott fehérje klinikai jelentőségét a veseelégtelenség veszélyének korai felismerése adja. A mikroalbuminuria az első indikátora egy lehetséges kezdődő vesebetegségnek, vagy más, diabétesszel kapcsolatos szövődménynek. Fontos jelzője a keringési betegségeknek, az esszenciális hipertóniának és a diabéteszes terhesség szövődményeinek.
HASZNÁLAT
Megbízható eredmény érdekében kérjük, tartsa be a használati utasítás előírásait!
A vizsgálathoz használjon frissen vett vizeletmintát, amelyet tiszta, mosószer és fertőtlenítőszer mentes pohárba vettek. A vizeletmintát nem kell centrifugálni, csak jól összekeverni. A vizeletminta legfeljebb 4 órás lehet.
1. A szükséges mennyiségű csíkot vegye ki és azonnal zárja be a tubust.
2. Ne érintse kézzel a tesztsávot.
3. Merítse a tesztcsíkot 1-2 másodpercre a vizeletmintába, hogy a tesztsávokat elfedje.
4. Húzza végig a tesztcsík szélét a vizeletpohár szélén, hogy a felesleges vizeletet eltávolítsa a műanyaglapról és tesztsávból. Tegye a tesztcsíkot vízszintes felületre.
5. 60 másodperc múlva hasonlítsa össze a tesztsávok színét a tubus címkéjén lévő színskálával. A pontosság növelése érdekében, - különösen az albumin/kreatinin arány számításához -, ha a kifejlődött szín a színskála két értéke közé esik, lehetséges a koncentráció becslése, vagy a színskála két szomszédos értékének számtani középértékének
számítása.
6. Az eredmény értékelésekor vegye figyelembe az albumin/kreatinin arányt.
REAGENS KONCENTRÁCIÓK
Albumin: tetrabrómfenol kék 0,17%, Kreatinin: 3,5-dinitro-benzoesav 4,4%
PRINCIPLE OF TEST
Albumin: A teszt a sav-bázis indikátor fehérjék okozta színváltozásán alapul (un. fehérje indikátor hiba). Ez különösen érzékeny az albuminra, és sokkal kevésbé más vizeletben lévő fehérjékre.
Kreatinin: A teszt a kreatinin és a 3,5-dinitro-benzoesav lúgos közegben lejátszódó reakcióján alapul (Benedict-Behre reakció).
KORLÁTOK
Albumin: Fals pozitív eredményt kaphatunk erősen lúgos (pH>8), nagy pufferkapacitású, nagy kreatinin koncentrációjú (> 26,5 mmol/l) és kinint, vagy kinolint nyomokban tartalmazó vizeletminták vizsgálatánál. Fals pozitív eredményt okozhatnak a vizeletpoharat szennyező kvaterner ammónium-sókat tartalmazó fertőtlenítők. Anionos, vagy nemionos mosószerek fals negatív eredményt okozhatnak. A vér 2000 Ery/l koncentráció felett fals pozitív tesztet eredményezhet.
Kreatinin: Nagy pufferkapacitású vizelet fals pozitív eredményt okozhat. Ketontestek nagy koncentrációban (>50 mmol/l) szintén fals pozitív eredményt okozhatnak. Erősen színeződődött vizeletminták (pl. nagy bilirubin tartalom) befolyásolhatják a kialakult színreakciót.
Mindkét paraméter meghatározását korlátozza a vizeletminta nagyon sötét elszíneződése, amelyet nagy koncentrációjú bilirubin, vagy urobilinogén okozhat.
ÉRTÉKELÉS
Albumin1: Az albumin normál koncentrációja a vizeletben kisebb, mint 0,02 g/l (2 mg/dl). Mikroalbuminuriát jelez 0,02-0,3 g/l (2-30 mg/dl) koncentrációjú albumin jelenléte a vizeletben, e fölött albuminuriát (proteinuriát) diagnosztizálunk.
Kreatinin2: A kreatinin normál koncentrációja a vizeletben 2,2-26,5 mmol/l (0,25-3,0 g/l)
Albumin/Kreatinin arány3: Normál albumin koncentráció esetén az arány kisebb, mint 3,4 mg albumin/mmol kreatinin (0,03g albumin/g kreatinin). Mikroalbuminuriát jelez 3,4 -33,9 mg/mmol (30-300 mg/g), albuminureát (proteinuriát) az ennél nagyobb arány.

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

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

MEGJEGYZÉSEK
Gyógyszerek és metabolitjaik hatása a tesztre még nem teljesen ismert. Kétséges esetben a vizsgálatot meg kell ismételni, a használt gyógyszer bevételének időszakos szüneteltetése után. A teszt érzékenysége a vizelet különbözőségétől is függ. A fél-kvantitatív teszt nem elégséges a diagnózis megállapításához.
TÁROLÁS
A tesztcsík száraz és sötét helyen, (2- 25ºC) hőmérsékleten, eredeti, zárt csomagolásban tárolható. Óvjuk a nedvességtől, napfénytől és vegyszergőzöktől. A megfelelő körülmények között tárolt tesztcsík a csomagoláson feltüntetett lejárati időpontig használható. Az első felnyitás után a dobozban maradt csíkokat azonnal, szorosan zárjuk
be a vizsgálathoz szükséges megfelelő számú csík kivétele után. Óvjuk a közvetlen napfénytől, a hőmérséklet ne emelkedjék +30 C fölé. +30 C fölötti hőmérséklet kedvezőtlenül hat a teszt stabilitására és elvégzésére.
MEGSEMMISÍTÉS
Minden tesztcsíkot, mint potenciálisan fertőző anyagot kell kezelni és annak megfelelően kell megsemmisíteni. A használt csíkokkal a fertőző anyagokra vonatkozó helyi előírások szerint kell eljárni.
RÉSZLETES TECHNOLÓGIA
A gyártás jellemzői
MEGTALÁLHATÓAK
Részletes technológia A gyártás jellemzői MEGTALÁLHATÓK a gyártónál.
IRODALOM

1 Burtis, C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3rd Edition, WB. Saunders Comp., Philadelphia (1999)
2 Needleman, S.B., Porvaznik, M., Ander, D.: J. Forensic Sci. 37, 125 (1992)
3 Sacks, D.B., Bruns, D.E., Maclaren, N.K., MsDonald, J.M.,Parott, M: Clin. Chem. 48, 436 (2002)

Utolsó ellenőrzés: 5.1. 2017

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / SZIMBÓLUNOK

CE	Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC Urządzenie zgodne z Dyrektywą 98/79/EC CE jel – 98/79/EC előírásnak megfelelő		Производитель / Producent / Gyártó cég
IVD	Ин витро диагностика / Diagnostyki in vitro / IN VITRO használat	REF	Номер каталога / Numer Katalogowy / Katológus szám
	Срок годности / Data ważnośc / Használhatóság ideje		Температура хранения / Temperatury Graniczne / Tárolási hőmérséklet
LOT	Номер партии / Numer Partii / Gyári szám		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Patrz: Instrukcja Użycia
	Национальный знак соответствия для Украины		

P/PI/122/17/H

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com