




# МИКРОАЛЬБУФАН

<b>CE</b>	<b>ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ПОЛОСКИ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ МОЧИ</b>	
<b>IVD</b>	<b>REF</b> 10010244	
		

**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 осложненной беременности.

**Проведение теста:**

Для получения надежных результатов необходимо проводить исследование 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.

- Возьмите из тубы столько полосок, сколько необходимо для данного исследования, тубу необходимо сразу же плотно закрыть крышкой (пробкой).
- 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 промойте полоску, мягко прижимая край полоски к салфетке, для удаления избытка мочи. Положите полоску в горизонтальное положение.
- 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 граничащими (промежуточными) цветными зонами, особенно для расчета коэффициента альбумина / креатинин, можно приблизительно рассчитать концентрацию, которая соответствует более интенсивно окрашенной зоне теста, или,высчитать концентрацию, как среднеарифметическое число из двух концентраций граничащих (соседних) цветных зон на шкале.
- 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 диагностической 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 (рН>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 Эрм/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** - 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** – Креатинин в норме присутствует в моче в концентрации 2.2 – 26.5 ммоль/л (0.25 – 3.0 г/л).

**Соотношение Альбумин / Креатинин** - 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)	=	<span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Альбумин (г/л) x 1000</span> <span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Креатинин (ммоль/л)</span>	=	<span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Альбумин (мг/л)</span> <span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Креатинин (ммоль/л)</span>
альбумин/Креатинин (мг/г)	=	<span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Альбумин (г/л) x 1000</span> <span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Креатинин (г/л)</span>	=	<span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Альбумин (мг/л)</span> <span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Креатинин (г/л)</span>

<sup>[1]</sup> Burtis, C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3rd Edition, W.B. Saunders Comp., Philadelphia (1999)

<sup>[2]</sup> Needleman, S.B., Porvaznik, M., Ander, D.: J. Forensic Sci. 37, 1125 (1992)

<sup>[3]</sup> 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 желателно повторить данный анализ после прекращения приема лекарств. Чувствительность теста зависит от изменчивости мочи. Полуколичественный анализ аналитов мочи не достаточен для постановки диагноза.

**Хранение:**

Диагностические полоски необходимо хранить в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте при температуре (+2 - +30) °C. Диагностические полоски предохранять от воздействия влаги, прямого солнечного света, высоких температур и химических агентов. При соблюдении этих условий, диагностические полоски стабильны до даты напечатанной на упаковке.




**Утилизация отходов:**

Диагностические диагностические полоски считаются потенциально инфицированным материалом и подлежат 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.

**Символы на упаковке:** в соответствии с ISO 15223, смотри таблицу в конце инструкции.

**Дата последней ревизии:** 6. 1. 2012

## MICROALBUPHAN®

<b>CE</b>	<b>PAŠKI WSKAŹNIKOWE DO ANALIZY MOCZU</b>	
<b>IVD</b>	<b>REF</b> 10010244	
		

**Zastosowanie:**

Pašek diagnostyczny MicroalbuPHAN® przeznaczony jest do ilościowego badania albuminy i kreatyniny w moczu. Pašek diagnostyczny MicroalbuPHAN® można zastosować w badaniach przesiewowych mikroalbuminurii; wyniki dodatnie powinny zostać potwierdzone metodą ilościową. Pašek 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 czynnik ryzyka dla powstania chorób kardiowaskularnych również w połączeniu z ryzykiem wysokiego ciśnienia krwi, a także jest wczesnym znacznikiem powikłań w ciężach cukrzycowych.

**Wykonanie testu:**

Otrzymanie prawidłowych wyników uwarunkowane jest przestrzeganiem następującego sposobu postępowania.

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

- Z fiolek należy pobrać wyłącznie taką ilość pasków, która jest potrzebna do bezpośredniego użycia i natychmiast zamknąć opakowanie za pomocą oryginalnego korka z wysuszczačem.
- Nie należy dotykać ręką pół wskaźnikowych na paskach.
- Zanurzyć pasek w badanym moczu (1-2 s) w taki sposób, żeby zamoczyć wszystkie pola odczynnikowe.
- Przetrzeć krawędź paska o krawędź pojemnika i następnie krawędź paska dodatkowo osuszyć dotykając ligniny w celu usunięcia nadmiaru moczu. Pašek trzymać w pozycji poziomej.
- Po upływie ok. 60 sekund porównać wizualnie zabarwienie pół 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.
- Prawidłowa interpretacja wyników wymaga uwzględnienia stosunku albumina / kreatynina.

**Zawartości odczynników:**

**Albumina:** błękit tetrabromofenolowy 0,17 %

**Kreatynina:** kwas 3,5-dinitrobenzoesowy 3,5- 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 dodatni 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 odrotnie 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), wydzwięk reakcj barwnej może z tego powodu zostać zasłonięty.

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

**Interpretacja wyników:**

**Albumina** – Albumina jest normalnie obecna w moczu w stężeniach mniejszych niż 0,02 g/l (2 mg/dl). Mikroalbuminuria jest indykowana podczas wyników w stęże- niach 0,02 – 0,3 g/l (2 – 30mg/dl), wyższe stężenia następnie wskazują na kliniczną albuminurię (proteinurię).

**Kreatynina** – Kreatynina jest normalnie obecna w moczu w stężeniach 2,2 – 26,5 mmol/l (0,25 – 3,0 g/l).

**Stosunek Albuminy-do-Kreatyniny** – Albumina jest normalnie obecna w moczu w stężeniach mniejszych niż 3,4 mg albuminy / mmol kreatyniny (0,03 g albuminy / g kreatyniny). Mikroalbuminuria jest indykowana w przypadku wyników w stosunku 3,4 – 33,9 mg/mmol (30 – 300 mg/g), wyższe wartości stosunku indykują kliniczną albuminurię (proteinurię).

Albumina / Kreatynina (mg/mmol)	=	<span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Albumina (g/l) x 1000</span> <span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Kreatynina (mmol/l)</span>	=	<span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Albumina (mg/l)</span> <span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Kreatynina (mmol/l)</span>
Albumina / Kreatynina (mg/g)	=	<span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Albumina (g/l) x 1000</span> <span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Kreatynina (g/l)</span>	=	<span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Albumina (mg/l)</span> <span><span><span> </span><span> </span><span> </span><span> </span></span><span> </span>Kreatynina (g/l)</span>

<sup>[1]</sup> Burtis, C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3rd Edition, W.B. Saunders Comp., Philadelphia (1999)

<sup>[2]</sup> Needleman, S.B., Porvaznik, M., Ander, D.: J. Forensic Sci. 37, 1125 (1992)

<sup>[3]</sup> 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 nadržających wątpliwości zalecane jest powtórzenie testu po zaprzestaniu przyjmowania leku. Człouść testu zależy od zmienności badanej próbki moczu. Póilościowe oznaczenie nie jest wystarczającą do postawienia diagnozy i następnącego leczenia pacjenta.

**Przechowywanie:**

Paski diagnostyczne należy przechowywać w szczelnie zamkniętych oryginalnych tubach w miejscu suchym i zaciemnionym w (+2 do +30) °C. Paski muszą być przechowywane z dala od wilgoci, bezpośredniego wpływu światła słonecznego, podwyższonej temperatury i oparów chemicznych z laboratorium. Jeśli spełnione są powyższe warunki przechowywania, paski diagnostyczne zachowują trwałość do daty upływu ważności podanej na opakowaniu.

**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

**Symbol e na opakowaniu:** wg ISO 15223, patrz tabela w dolnej części instrukcji

**Data ostatniej rewizji:** 6. 1. 2012

**Producent:** Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 BRNO, REPUBLIKA CZESKA

**Przedstawicielstwo w Polsce:**

Ul. Szamocińska 21, 61-417 Poznań, tel. kom. +48 510 251 115, faks: +48 61 830 76 53, e-mail: tvrdon@lachema.com, www.lachema.com.

<b>IVD</b>	in vitro diagnostyka / diagnostyka in vitro	<b>REF</b>	katalogiczny numer / katalogowy (zamówieniowy) numer
	spok godności stosować do ostatniego dnia podanego miesiąca oraz podanego roku		temperatura przechowania / temperatura przechowywania
<b>LOT</b>	numer serii / numer serii		przed использованием внимательно изучите инструкцию перед применением необходимо внимательно изучить инструкцию обслуживания

	Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ <p>e-mail: diagnostics@lachema.com, www.lachema.com</p>
---	--