

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

**P provedení testu:**  
Při objektivním vyhodnocení diagnostických proužků použijte prosím návod pro analyzátor močových proužků LAURA® Smart.  
K vyšetření použijte čerstvou, dobře promíchanou a neodsředěnou moč bez konzervačních přísad, odebranou do čisté nádoby bez stop detergentů a desinfekcí. K analýze ne-používejte moč starší 4 hodin. Testovací proužky nerozdělujte!  
1. Vyjměte z tuby jen tolik proužků, kolik potřebujete k bezprostřednímu použití a tubu ihned pečlivě uzavřete původní zátkou obsahující susídlo.  
2. Nedotýkejte se rukou reagenčních zón proužků.  
3. Proužek krátce ponořte do vyšetřované moče (1–2 s) tak, aby všechny reagenční zóny byly smočený.  
4. Proužek oťřete hranou o okraj nádoby a následně hranu ještě osušte o buničitou vat, aby byla odstraněna přebytečná moč.  
Ponechte proužek ve vodorovné polže.  
5. Vyhodnoťte analyzátořem LAURA® Smart, postupujte podle návodu pro přístroj.  
6. Pro správnou interpretaci výsledků přihlídněte k poměru albumin / kreatinin.

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

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

**Obsahy reagensí:**  
**Kreatinin:** 3,5-dinitrobenzoová kyselina 4,4 %, **Albumin:** tetrabromfenolová modř 0,17 %  
**Omezující vlivy:**  
**Kreatinin** – V močích s výjimečně vysokou tlumivou kapacitou může být dosaženo falešně negativních výsledků. Vysoké koncentrace látek na bázi ketonů (> 50 mmol/l) mohou způsobovat falešně pozitivní výsledky. Jestliže má vzorek moča výraznější zbarvení (např. zvýšené množství bilirubinu), může být barevná odezva reakce tímto zbarvením zastřena.  
**Albumin** – U extrémně alkalických močí (pH > 8) s výjimečně vysokou tlumivou kapacitou, při vysoké koncentraci kreatininu (> 26,5 mmol/l) může test poskytnout falešně pozitivní reakci. Falešně pozitivní výsledky mohou dávat moče pacientů, kterým byly podávány chininové preparáty nebo léčiva na bázi derivátů chinolinu. K výskytu falešně pozitivních výsledků může vést i znečištění oděrových nádob zbytky desinfekčních prostředků na bázi kvarterních amoniových solí. Neionogenní nebo anioniktaktivní detergenty mohou naopak vyvolat nižší až falešně negativní výsledky. Krev při vyšších koncentracích než 2000 Ery/l může vyvolat falešně pozitivní výsledky.

Na stanovení obou parametrů mohou mít negativní vliv extrémně tmavé vzorky moče, které jsou způsobeny vysokými koncentracemi bilirubinu a urobilinogénu.  
**Interpretace výsledků:**  
**Albumin** – 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** – Kreatinin je normálně přítomen v moči v koncentracích 2,2–26,5 mmol/l (0,25–3,0 g/l).

**Poměr Albuminu-ke-Kreatininu** - 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).  
**Poměr Albuminu-ke-Kreatininu** - 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** – Kreatinin je normálně přítomen v moči v koncentracích 2,2–26,5 mmol/l (0,25–3,0 g/l).

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

<sup>1</sup> Burtis, C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3<sup>rd</sup> 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)

**Poměr Albuminu-ke-Kreatininu** - 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).  
**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.

**Kontrola kvality:** Kontrolní moče URINORM, Kat. č. REG00053 jsou určeny pro ověření a potvrzení přesnosti a správnosti diagnostických proužků PHAN® a močové readery LAURA® a LAURA® Smart. Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control lze také použít pro kontrolu kvality. Doporučuje se provádět měření kontroly kvality dle místních směrnic. Více informací o kontrole kvality naleznete v uživatelských manuálech LAURA® a LAURA® Smart.

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

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

**Výkonnostní charakteristiky:** na požádání jsou k dispozici u výrobce  
**Symboly na obalu:** viz tabulka ve spodní části návodu

Datum revize: 20. 12. 2022

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

**Vykonalenie testu:**  
Na objektivné vyhodnotenie diagnostických prúžkov použijete prosím návod na analyzátor močových prúžkov LAURA® Smart.  
Na vyšetrenie použijte čerstvý, dobre premiešaný a neodstredý moč bez konzervantov, odoberatý do čistej nádoby bez stóp detergentov a dezinfekčných prípravkov. Na analýzu nepoužívajte moč starší ako 4 hodiny. Testovacie prúžky nerozdeľujte!  
1. Vyberte z tuby len toľko prúžkov, koľko potrebujete na bezprostredné použitie a tubu ihneď starostlivo zavrite pôvodným uzáverom obsahujúcim susídlo.  
2. Nedotýkajte sa rukou reagenčných zón prúžkov.  
3. Prúžok ponorte (1–2 sek) do vyšetřovaného moča tak, aby boli všetky reagenčné zóny namočené.  
4. Prúžok oťrite hranou o okraj nádoby a následne hranu ešte osušte o buničitú vat, aby bol odstránený prebytočný moč. Ponechajte prúžok vo vodorovnej polohe.  
5. Prúžok vyhodnoťte na analyzátoře LAURA® Smart, postupujte podľa návodu na použitie prístroja.  
6. Pre správnu interpretáciu výsledkov prihládnite k pomeru albumín / kreatinín.

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

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

**Obsahy reagensí:**  
**Kreatinín:** 3,5-dinitrobenzoová kyselina 4,4 %, **Albumin:** tetrabromfenolová modrá 0,17 %  
**Princípy testov:**  
**Kreatinín** – Test je založený na reakcii kreatinínu s 3,5-dinitrobenzoovou kyselinou v alkalickom prostredí (Benedict-Behreova reakcia).  
**Albumín** – Test je založený na princípe zmeny farby acidobázického indikátora vplyvom proteínov. Test je citlivý najmä na albumín, podstatne nižšiu citivosť vykazuje voči ostatným bielkovinám prítomným v moči.

**O bmedzujúce vplyvy:**  
**Kreatinín** – Moč s výrazne vysokou tlumivou kapacitou môže vykazovať falošne negatívne výsledky. Vysoké koncentrácie látok na báze ketónov (> 50 mmol/l) môžu spôsobovať falošne pozitívne výsledky. Ak má vzorka moča výraznejšie zafarbenie (napr. v dôsledku zvýšenej koncentrácie bilirubínu), môže byť farebná odezva reakcie týmto zafarbením zastreté.

**Albumín** – U extrémne alkalických močov (pH > 8) s výnimočne vysokou tlumivou 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 chininové preparáty alebo liečivá na bázi derivátov chinolinu. K výskytu falošne pozitívnych výsledkov môže viesť aj znečistenie odberových nádob zvyškami desinfekčných prostriedkov na bázi kvartérnych amoniových solí. Neionogénne alebo anioniktaktivne detergenty môžu naopak vyvolať nižšie až falošne negatívne výsledky. Krv pri vyšších koncentráciách než 2000 Ery/l môže spôsobovať falošne pozitívnu reakciu.

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

**Interpretácia výsledkov:**  
**Albumín** – 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** – Kreatinín je normálne prítomný v moči v koncentráciách 2,2–26,5 mmol/l (0,25–3,0 g/l).  
**Pomer Albuminu-ku-Kreatinínu** - 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).

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

<sup>1</sup> Burtis, C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3<sup>rd</sup> 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)

**Pomer albumin / kreatinin vypočíta močový reader LAURA® Smart automaticky pre každú meranú vzorku.**  
**Upozornenie:**  
Vplyv liečiv alebo ich metabolitov na jednotlivé testy nie je doposiaľ v plnej miere objasnený. V sporných prípadoch odporúčame opakovat' vyšetrenie moča po vysadení medikamentu. Citlivosť testov je ovplyvnená variabilitou zloženia moča. Semikvantitatívne stanovenie nie je dostačujúce na stanovenie diagnózy a následnú liečbu pacienta.

**Kontrola kvality:**  
URINORM kontrolné moče, kat. REG00053 sú určené na overenie a potvrdenie presnosti a správnosti diagnostických prúžkov PHAN®, ako aj LAURA® a LAURA® Smart. Kontrolné močové testy Bio-Rad Liquichek sa môžu používať aj na kontroly kvality. Merania QC sa odporúčajú vykonávať podľa miestnych laboratórnych smerníc. Viac informácií o kontrole kvality nájdete v používateľských príručkách k prístrojom LAURA® a LAURA® Smart.

**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 odovzdávajú do zberu na recykliáciu, prípadne do komunálneho odpadu.

**Výkonnostné charakteristiky:** na vyžiadanie sú k dispozícii u výrobcu  
**Symboly na obale:** viz tabuľka vo spodnej časti návodu

Dátum revízie: 20. 12. 2022



**Utilization:**  
The diagnostic strip MicroalbuPHAN® LAURA is intended for semi-quantitative determination of albumin and creatinine in urine. The diagnostic strip MicroalbuPHAN® LAURA can be used for screening of the migroalbuminuria; positive results should be confirmed by quantitative methods.  
The diagnostic strip MicroalbuPHAN® LAURA is intended for *in vitro* diagnostics for professional use only.  
The clinical importance of the positive results of low concentration of albumin in urine is the detection of risk of the beginning kidney damage. The microalbuminuria is the first indicator of the possibility of the incipieny of nephropathy; of other diabetes-related complications. It is a strong predictor of cardiovascular disease and risk factor in essential hypertension and also early marker of complications in diabetic pregnancy.

**Instructions:**  
For objective evaluation of test strips, please, use the user manual for urine analyser LAURA® Smart.  
Use only a freshly voided, well mixed, non centrifuged specimen without preservatives collected in a clear container without traces of detergents and disinfectants. The urine should not be more 4 hours old when tested. Do not divide test strips!  
1. Remove only as many test strip required and reseal the tube immediately after use.  
2. Do not touch test pads of strip.  
3. Immerse completely all reagent pads in specimen (for 1–2 seconds)  
4. Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine and wipe off the excess urine from the strip to the cellulose cotton wool as well.  
Hold strip in horizontal position.  
5. Evaluate the result using the reader LAURA® Smart, follow enclosed instructions for that instrument.  
6. For the correct interpretation of the results take into account the ratio of albumin / creatinine.

**Notes:** For visual evaluation compare the tests pads to the corresponding colour scale on the label after approx. 60 sec. According to the different spectral sensitivity of the human eye and the optical system it is not possible to guarantee the exact correspondence between visual reading and reading by analyser.

**Calibration:**  
For more accurate results we recommend to calibrate for both diagnostic pads. Six-digit calibration code which is entered into the urine analyser LAURA® Smart is noted on the label always under the batch number.  
A detailed calibration procedure is mentioned in user manual for urine analyser LAURA® Smart.

**Working reagent concentrations:**  
**Creatinine:** 3,5-dinitrobenzoic acid 4.4%, **Albumin:** tetrabromphenol blue 0.17%  
**Principle of test:**  
**Creatinine** – The test is based on reaction of creatinine with 3,5-dinitrobenzoic acid in alkaline medium (Benedict-Behre reaction).  
**Albumin** – The test is based on colour change of acid basic indicator, which is caused by presence of proteins (so-called proteins error of indicator). It is particularly sensitive to albumin, but is much less sensitive to other urinary proteins.

**Limitations:**  
**Creatinine** – In urines with high buffering capacity false negative reading may be obtained. High concentrations of ketone bodies (> 50 mmol/l) false positive reading may be occurred. In case a urine sample is more markedly coloured (i.g. increased bilirubin content), the resulting colour could be affected by a sample coloration.  
**Albumin** – In strongly alkaline urines (pH > 8) with high buffering capacity, high concentrations of creatinine (> 26,5 mmol/l), urines with traces of quinine or quinoline contains drugs false positive reading may be obtained. False positive results may be found when the urine collection vessel contains traces of disinfectants with quarternary ammonium groups. In the presence anionic or non-ionic detergents false negative results may occur. Blood with higher concentration than 2000 Ery/l may cause false positive results.

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

**Interpretation of results:**  
**Albumin** – 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** – Creatinine is normally present in urine at concentrations 2.2–26.5 mmol/l (0.25–3.0 g/l).  
**Albumin-to-Creatinine Ratio** – 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)	=	$\frac{\text{Albumin (g/l)} \times 1000}{\text{Creatinine (g/l)}}$	=	$\frac{\text{Albumin (mg/l)}}{\text{Creatinine (g/l)}}$

<sup>1</sup> Burtis, C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3<sup>rd</sup> 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)

**Albumin / Creatinine ratio is calculated by urine analyser LAURA® Smart automatically for each measured urine sample.**  
**Please note:** Knowledge of the effects drugs or their metabolites upon the individual tests is not yet complete. In doubtful cases, it is advisable to repeat the test after discontinuing a drug. The sensitivity depends upon variability of urines. The semi-quantitative analysis isn't sufficient for the completing of diagnose.

**Quality control:**  
URINORM control urines, Cat. No. REG00053 are designed for verification and confirmation of precision and accuracy of PHAN® diagnostic strips as well as LAURA® and LAURA® Smart. Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control can be also used for quality control. It is recommended to perform QC measurements according to your local laboratory guidelines. More information about quality control can be found in LAURA® and LAURA® Smart user manuals.

**Storage conditions:** The recommended storage temperature is between (+2 to +25) °C. After first opening, the tube with remaining urine test strips has to be closed tightly immediately after removing of corresponding number of strips for evaluation and closed tube has to be stored away from direct sunlight at temperature not exceeding +30 °C. Storage above +30 °C will adversely affect the stability and test performance of the product.

**Waste disposal:** Used strip should be treated as potentially infectious and should be liquidated in accordance with local and national regulations relating to the safe handling of such materials. Let waste recycle or put it to municipal waste.

**Performance characteristics:** available at the manufacturer  
**Symbols on packaging:** see the table at the end of the instructions

Date of revision: 20. 12. 2022

**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 предказатель сердечно-сосудистых заболеваний, а также показатель риска, существующей гипертонии и ранний маркер осложнений беременности у больных диабетом.

**Проведение теста:**  
Объективную оценку результатов диагностическими полосками проводят согласно инструкции к анализатору мочи LAURA® Smart.  
Для исследования используют 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. Не разделяйте тест-полоски!  
1. Возьмите из тубы столько полосок, сколько необходимо для данного исследования, тубу необходимо сразу же плотно закрыть крышкой.  
2. Не прикасайтесь руками к реакгентным зонам полосок.  
3. Погрузите полоску в исследуемую мочу (на 1–2 секунды), следите, чтобы все реакгентные зоны были смочены.  
4. Проведите полоской о край емкости для мочи, или промойте полоску, мятой прижимая край полоски к салфетке, для удаления избытка мочи. Держите полоску в горизонтальном положении.  
5. Проведите оценку результата, используя анализатор LAURA® Smart, согласно инструкции к прибору.  
6. Для точной интерпретации результатов необходимо смотреть соотношение альбумин / креатинин.

**Примечания:** При визуальной оценке, приблизительно, через 60 секунд сравнивая 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, найдете на этикетке тубы, под номером партии.  
Подробная процедура калибровки указана в руководстве пользователя к анализатору мочи LAURA® Smart.  
**Концентрация рабочих реagens:**  
**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 ложному ложноколичественных 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 концентацией эритроцитов более 2000 Эритроп/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).  
**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 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).

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

<sup>1</sup> Burtis, C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3<sup>rd</sup> 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)

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

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

**Контроль качества:**  
Контрольная моча УРИНОРМ, Кат. №REG00053 предназначена для проверки и подтверждения точности, проводимых исследований диагностическими полосками PHAN®, а также для проведения контроля качества на анализаторах мочи Лаура® и Лаура® Смарт. Для контроля качества анализа мочи на анализаторах, также можно использовать контрольную мочу фирмы Bio-Rad Liquechek®. Рекомендуется проводить измерение, контроля качества, в соответствии с рекомендациями местной лаборатории. Более подробную информацию можно найти в руководствах пользователя Лаура® и Лаура® Смарт.

**Хранение:**  
Рекомендуемая температура хранения (+2 – +25) °С. После первого вскрытия и взятия необходимого количества полосок для данного исследования, тубы 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 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.

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.

Дата проведения контроля: 20. 12. 2022

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

**Przeprowadzenie testu:**  
Podczas obiektywnej oceny paseków diagnostycznych należy zastosować instrukcję obsługi dla analizatora paseków do moczu LAURA® Smart.  
Do badania należy pobrać świeży, dobrze wymieszany i nieodwirowany moczek bez dodatków konserwujących, pobrany do suchego, czystego pojemnika bez śladów detergentów oraz środków dezynfekujących. Do badania nie używać moczu starszy niż 4 godziny. Nie dzielić paseków testowych!  
1. Z fiolki należy pobrać wyłącznie taką ilość paseków, która jest potrzebna do bezpośredniego użycia i natychmiast zamknąć opakowanie za pomocą oryginalnego korka z wysuszczeniem.  
2. Nie dotykać ręką pół wskazyjących na pasekach.  
3. Pasek zanurzyć krótko w badanym moczu (1–2 s) w taki sposób, żeby zamoczyć wszystkie pola odczytnikowe.  
4. Przetrzeć krawędź paska o krawędź pojemnika i następnie krawędź paska dodatkowo osuszyć dotykając ligniny w celu usunięcia nadmiaru moczu. Pasek trzymać w pozycji poziomej.  
5. Przeprowadzić ocenę za pomocą analizatora LAURA® Smart, postępować zgodnie z instrukcją obsługi dla aparatu.  
6. Dla prawidłowej interpretacji wyników należy uwzględnić stosunek albumina / kreatynina.

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

**Kalibracja:**  
Dla większej dokładności wyników należy przeprowadzać kalibrację dla obydwu stref diagnostycznych. Sześciocyfrowy kod kalibracyjny, który należy wprowadzić do analizatorów paseków do moczu LAURA® Smart, wymieniony jest na etykiecie tuby z paskami zawsze pod numerem serii.  
Szczegółowy sposób postępowania podczas kalibracji można znaleźć w instrukcji obsługi dla analizatora paseków do moczu LAURA® Smart.  
**Zawartości odczynników:**  
**Kreatynina:** kwas 3,5-dinitrobenzoesowy 4,4 %, **Albumina:** błękit tetrabromofenolowy 0,17 %

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

**Ograniczenia:**  
**Kreatynina** – W przypadku moczy posiadających wyjątkowo wysoką zdolność hamującą można otrzymać fałszywie ujemne wyniki. Wysokie stężenia substancji na bazie ketonów (> 50 mmol/l) mogą powodować fałszywie dodatnie wyniki. W przypadku wyraźniejszego zabarwienia próbki moczu (np. podwyższona ilość bilirubiny), wydźwięk reakcji barwnej może z tego powodu zostać zaśloniony.  
**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 odwrótnie dawać zanizone lub nawet fałszywie ujemne wyniki. Krew w przypadku stężeń wyższych niż 2000 ERY/μl może spowodować fałszywie dodatnie wyniki. 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 stężeniach 0,02–0,3 g/l (2–30 mg/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)	=	$\frac{\text{Albumina (g/l)} \times 1000}{\text{Kreatynina (mmol/l)}}$	=	$\frac{\text{Albumina (mg/l)}}{\text{Kreatynina (mmol/l)}}$
Albumina / Kreatynina (mg/g)	=	$\frac{\text{Albumina (g/l)} \times 1000}{\text{Kreatynina (g/l)}}$	=	$\frac{\text{Albumina (mg/l)}}{\text{Kreatynina (g/l)}}$

<sup>1</sup> Burtis, C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3<sup>rd</sup> 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)

**Stosunek albuminy do kreatyniny jest obliczany przez czynniki moczu LAURA® Smart automatycznie dla każdego badanej próbki.**

**Uwaga:**  
Wiedza na temat wpływu leków lub ich metabolitów na 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 moczu. Półilościowe oznaczenie testami nie jest wystarczające do postawienia diagnozy i następnego leczenia pacjenta.

**Kontrola jakości:**  
Może kontrolne URINORM, nr kat. REG00053, służą do weryfikacji i potwierdzania precyzji i dokładności paseków diagnostycznych PHAN® oraz LAURA® i LAURA® Smart. Bio-Rad Liquechek Unalysis Control może być również stosowany do kontroli jakości. Zaleca się wykonywanie pomiarów QC zgodnie z wytycznymi lokalnego laboratorium. Więcej informacji na temat kontroli jakości można znaleźć w instrukcjach obsługi LAURA® i LAURA® Smart.

**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 paseków. Zamknięte opakowanie nadal przechowywać poza zasięgiem 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  
**Symbolne na opakowaniu:** patrz tabela w dolnej części instrukcji

**WYTWÓRCA:** Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZEŠKA  
**Przedstawicielstwo w Polsce:**  
ERBA POLSKA Sp. z o.o., WDC ul. Szyszkowa 35/37, 02-285 Warszawa, tel.: +48 510 251 115, +48 228 783 150, fax: +48 228 783 150, e-mail: erbapolska@erbamannheim.com

Дата ревізії: 20. 12. 2022

**Застосування:**  
Діагностичні смужки Мікроальбуфан® Лаура призначені для напівкількісного аналізу альбуміну і креатиніну в сечі. Діагностичні смужки Мікроальбуфан® Лаура також використовуються для скринінгу мікроальбуміну. Позитивні результати повинні бути підтверджені кількісним методом.  
Діагностичні смужки Мікроальбуфан® Лаура призначені тільки для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.  
Клінічне значення: позитивні результати низької концентрації альбуміну в сечі можуть свідчити про початкову стадію захворювання нирок. Мікроальбумінурія - перша ознака нефропатії та інших ускладнень, пов'язаних з цукровим діабетом. Також вона є характерним попередником серцево-судинних захворювань, показником ризиків наявної гіпертонії, а також раннім маркером ускладнень внаслідок у хворих на діабет.

**Проведення тесту:**  
Об'єктивну оцінку результатів аналізу діагностичними смужками проводити згідно інструкції до аналізатора сечі LAURA® Smart.  
Для дослідження використовуйте свіжу, добре перемішану, нецентрифуговану сечу без консервантів, зібрану в чистий посуд без слідів детергентів і дезинфікуючих засобів (найкраще використовувати одноразовий посуд).  
Не можна досліджувати сечу, що відстоювалася протягом більш, ніж 4 годин. Не розділяйте тест-смужки!  
1. Візьміть з тубуса стільки смужок, скільки необхідно для даного дослідження, тубус одразу ж щільно закрити кришкою.  
2. Не торкайте пальцями реакгентні зони смужок.  
3. Зануріть смужку в сечу, яка підлягає дослідженню, на 1–2 секунди, прослідкуйте за змочуванням всіх реакгентних зон.  
4. Проведіть смужкою по краю ємності для сечі, або ж м'яко притисніть смужку до серветки для вилучення надлишку сечі зі смужки.

Утримуйте смужку в горизонтальному положенні.  
5. Проведіть оцінку результатів, використовуючи аналізатор LAURA® Smart, згідно інструкції до приладу.  
6. Для точної інтерпретації результатів необхідно проаналізувати співвідношення альбумін / креатинін.  
**Примітки:** При візуальній оцінці приблизно через 60 секунд порівнюють забарвлення зон індикації із шкалою кольорів на етикетці. Виходячи з різної спектральної чутливості людського зору і оптичної системи аналізатора, точне співпадіння результатів візуального і приладового досліджень спостерігається не кожного разу.

**Калібрування:**  
Для отримання точних результатів рекомендується проводити калібрування для обох діагностичних зон. Шестизначний код калібрування для введення в аналізатор сечі LAURA® Smart відображений на етикетці тубуса під номером партії.  
Докладна процедура калібрування наведена в інструкції користувача до аналізатора сечі LAURA® Smart.

**Концентрація робочих реагентів:**  
**Креатинин:** 3,5-динітробензойна кислота 4,4 %, **Альбумин:** тетрабромфенол синій 0,17 %

**Принцип тесту:**  
**Креатинин** – тест ґрунтується на реакції креатиніну з 3,5-динітробензойною кислотою в лужному середовищі (Реакція Benedict-Behre).  
**Альбумін** – тест ґрунтується на зміні кольору кислотно-лужного індикатора під дією білків (білова помилка індикатора). Висока чутливість до альбуміну, значно нижча до інших білків сечі.  
**Фактори впливу:**  
**Креатинин:** Висока буферна ємність сечі може призвести до отримання хибнонегативних результатів. Висока концентрація кетонових тілець (> 50 ммоль/л) призводить до отримання хибнопозитивних результатів. У випадку інтенсивного забарвлення зразка (наприклад при високій концентрації білірубіну) результируючий колір може бути спотвореним.  
**Альбумін:** Сильно лужна сеча (pH > 8) з високою буферною ємністю, значна концентрація креатиніну (> 26,5 ммоль/л), а також сліди хініну і хіноліну в сечі можуть призвести до отримання хибнопозитивних результатів. Використання посуду для відбору сечі із слідами дезінфікуючих засобів на основі четвертичних амонієвих солей може призвести до хибнопозитивних результатів. Неіоногенні або ж аніоактивні детергенти навпаки можуть спричинити занижені або хибнонегативні результати. На правильність результатів також впливає кров із концентрацією еритроцитів понад 2000 ЕРИ/мкл. На правильність результатів визначення обох параметрів впливає надто темний колір зразків сечі, викликаний високою концентрацією білірубіну та уробіліногену.

**Інтерпретація результатів:**  
**Альбумін** - Альбумін в нормі міститься в сечі з концентрацією, меншою за 0,02 г/л (2 мг/дл). Про мікроальбумінурію свідчить результат визначення концентрації в діапазоні 0,02–0,3 г/л (2–30 мг/дл), ще більш висока концентрація свідчить про клінічну альбумінурію (протеїнурію).  
**Креатинін** – Креатинін в нормі міститься в сечі з концентрацією 2,2–26,5 ммоль/л (0,25–3,0 г/л).  
**Співвідношення Альбумін / Креатинін** - Альбумін в сечі здорового пацієнта міститься у відносній концентрації не більшій 3,4 мг альбуміну/ммоль креатиніну (0,03 г альбуміну / г креатиніну). Про мікроальбумінурію свідчить співвідношення результатів в діапазоні 3,4–33,9 мг/ммоль (30–300 мг/г), ще більш значення свідчать про альбумінурію (протеїнурію).

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

<sup>1</sup> Burtis, C.A., Ashwood E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 3 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)

**Співвідношення Альбумін / Креатинін автоматично визначається аналізатором сечі LAURA® Smart для кожного зразка сечі.**  
**Попередження:** Вплив лікарських засобів та їх метаболітів на окремі тести наразі повністю не вивчений. У сумнівних випадках бажано повторити аналіз після припинення вживання лікарських засобів. Чутливість тестів залежить від змінюваності сечі. Напівкількісний аналіз аналітич сечі є недостатнім для встановлення діагнозу.  
**Контроль Якості:** контрольна сеча Урінорм, Кат. № REG00053 призначена для перевірки та підтвердження точності діагностичних смужок PHAN®, а також LAURA® і LAURA® Smart. Також можна використовувати для контролю якості Bio-Rad Liquechek Unanalysis Control. Рекомендується виконувати вимірювання Контролю Якості відповідно до рекомендацій місцевої лабораторної служби. Більше інформації про контроль якості можна знайти в посібниках користувача LAURA® і LAURA® Smart.

**Зберігання:** Рекомендувана температура зберігання (+2 – +25) °С. Після першого відкриття і відбору необхідної для даного дослідження кількості смужок, тубус із залишком смужок має бути одразу щільно закритий кришкою. Закритий тубус слід охороняти від впливу прямого сонячного світла і зберігати за температури не більш, ніж +30 °С. Зберігання за температури понад +30 °С негативно впливає на стабільність під час проведення досліджень.

**Утилізація:** Використані смужки вважаються потенційно інфікованим матеріалом і підлягають знищенню у відповідності із локально чинними в кожній країні правилами для даного виду матеріалів. Порожні упаковки утилізувати як звичайне сміття для переробки.

**Робочі характеристики:** в наявності у виробника, надаються за запитом

**Символи на упаковці:** у відповідності до вимог ISO 15223, див. таблицю в кінці тексту інструкції

UA

Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“  
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 20. 12. 2022

POUŽITÉ SYMBOLY / USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UŻYTE SYMBOLE / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

 Katalogové číslo / Katalogové číslo Catalogue Number / Каталогний номер Numer Katalogowy / Каталогний номер	 Číslo šarže / Lot Number Numero partii / Numer Partii Номер партії	 Datum expirace / Datum expirace Expiry Date / Срок годности Termin Wazności / Термін придатності	 Výrobce / Výrobca Manufacturer / Производитель Producent / Виробник	 In vitro diagnostikum / In Vitro Diagnostics Им vitro диагностика / Urządzenie Diagnostyczne In Vitro In vitro диагностика	 Čtěte návod k použití / Čítajte návod k použitiu See instruction for Use / Перед використанням патр: Інструкція Ужиття / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію	 Chránít před slunečním zářením Chránit pred slonečným žiarením Keep away from Sunlight Зберігати подалі від сонячного світла Chronić przed światłem Słońca Зберігати від сонячного світла	 Teplota skladování / Teplota skladovania Storage Temperature / Temperatura хранения Temperatury Graniczne / Температура зберігання	 Obsah postačuje pro <n> testů Obsah postačuje pre <n> testov Content is sufficient for <n> tests Змістості достатньо для <n> испытаний Zawartość wystarcza dla <n> testów Містить достатню кількість <n> тестів	 Національний знак відповідності для України	 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, CZ e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com
--	--	--	---	---	---	--	--	--	--	--