

Použití:
Diagnostický prouzek MicroalbuPHAN® je určen pro semikvantitativní analýzu albuminu a kreatininu v moči. Diagnostický prouzek MicroalbuPHAN® lze využít pro screening mikroalbuminurie; pozitivní výsledky by měly být potvrzeny kvantitativní metodou.
Diagnostický prouzek 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.

P 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 dezinfekcí. K analýze nepoužívejte 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 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 vat, aby byla odstraněna přebytečná moč. Ponechte proužek ve vodorovné poloze.
5. Po ca. 60 sekundách vyhodnoťte zbarvení reagenčních zón vizuálně srovnáním s barevnou stupnicí uvedenou na štítku. Pro zvýšení přesnosti odečtu v případě zbarvení zóny ležící mezi dvěma poličky, 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 poliček.
6. Pro správnou interpretaci výsledků přihlídněte k poměru albumin / kreatinin.

Obsahy reagensí:
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 kvartérních amoniových solí. Neonogenní nebo anionaktivní detergenty mohou naopak vyvolat nižší až falešně negativní výsledky. Krev při vyšších koncentracích než 2000 Ery/l 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 – 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).

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.
Kontrola kvality:
Kontrolní moče URINORM, Kat. č. REG00053 jsou určeny pro ověření a potvrzení přesnosti a správnosti diagnostických proužků PHAN®. Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control lze také použít pro kontrolu kvality. Doporučuje se provádět měření kontroly kvality dle místních směrnic.
Skladování:
Skládujte 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 použití proužek je nutné pohlížet jako na potenciálně 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

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.

Vykvanenie testu:
Dodržte následující postup, aby ste dosiahli správne výsledky. Na vyšetrenie použite čerstvú, dobre premiešanú a neodstredenú moč bez konzervačných prísad, odoberatú do čistej nádoby bez stop detergentov a dezinfekcií. Na analýzu nepoužívajte moč starší ako 4 hodiny. Testovacie prúžky nerozdelujte!
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 vyšetřovaného moču (1–2 s) tak, aby všetky reagenčné zóny boli namočené.
4. Prúžok otřete hranou o okraj nádoby a následně hranu ešte osušte o buničitú vat, 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 odočtu v prípade zafarbenia zóny ležiacej medzi dvoma poličkami, 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 poličok.
6. Pre správnu interpretáciu výsledkov prihládnite k pomeru albumín / kreatinín.

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

Omezujúce vplyvy:
Albumin – 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 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. Neonogenné alebo anionaktívne detergenty môžu naopak vyvolať nižšie až falošne negatívne výsledky. Krv pri vyšších koncentráciách než 2000 Ery/lul môže spôsobovať falošne pozitívnu reakciu.
Kreatinin – V močoch s výnimočne vysokou tlumivou 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 zastreťá.

Na stanovenie oboch parametrov môžu mať negatívny vplyv extrémne tmavé vzorky moču, ktoré sú spôsobené vysokými koncentraciami bilirubínu a urobilinogénu.
Interpretácia výsledkov:
Albumin – Albumin 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).
Kreatinin – Kreatinin je normálne prítomný v moči v koncentráciách 2,2–26,5 mmol/l (0,25–3,0 g/l).
Pomer Albuminu-ku-Kreatininu – Albumin 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)	=	$\frac{\text{Albumin (g/l)} \times 1000}{\text{Kreatinin (g/l)}}$	=	$\frac{\text{Albumin (mg/l)}}{\text{Kreatinin (g/l)}}$

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 opakovat vyšetrenie moču po vysadení medikamentu. Citlivosť testov je ovplyvnená variabilitou zloženia moču. 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®. Kontrolné močové testy Bio-Rad Liquichek sa môžu používať aj na kontrolu kvality. Merania kontroly kvality sa odporúčajú vykonávať podľa miestnych laboratórnych smerníc.
Skladovanie:
Skládajte pri teplotě (+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 teplotě, ktorá nepresiahne +30 °C. Skladovanie pri teplotě 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

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 incipency 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. 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 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 quaternary ammonium groups. In the presence anionic or non-ionic detergents false negative results may occur. Blood with higher concentration than 2000 Ery/lul 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 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)	=	$\frac{\text{Albumin (g/l)} \times 1000}{\text{Creatinine (g/l)}}$	=	$\frac{\text{Albumin (mg/l)}}{\text{Creatinine (g/l)}}$

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.
Quality control:
URINORM control urines, Cat. No. REG00053 are designed for verification and confirmation of precision and accuracy of PHAN® diagnostic strips. 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.
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

