CE
IVD

Тест-полоски для анализа мочи

Использование: Диагностические тест полоски ФАН® предназначены для полуколичественного анализа мочи. Диагностические тест полоски ФАН® предназначены только для *in vitro* диагностики професионально обученным персоналом.

Инструкция проведения теста: Для исследования, используйте свежую, утреннюю, хорошо перемешанную, не центрифугированную мочу без консервантов, собранную в чистый контейнер без следов моющих и дезинфицирующих средств. Анализ мочи следует проводить не позднее 4 часов после сбора материала.

1. Возьмите из тары ровно столько полосок, сколько необходимо для непосредственного использования, после чего тару плотно закройте фабричной крышкой с осушителем.
2. Не касайтесь руками к зонам индикации полосок.
3. Полоску опустите на 1–2 секунды в исследуемую мочу так, чтобы все зоны были смочены.
4. Капли мочи с полоски удалите проведя полоской по краю сосуда с мочой, потом помокните полоску, прижимая ее край к бумажной салфетке. Полоску оставьте в горизонтальном положении.
5. Приблизительно через 60 секунд сопоставьте окраску зон индикации с соответствующей цветной шкалой, окраску зоны для лейкоцитов сопоставьте приблизительно через 2 минуты.

Концентрации рабочего реагента:
Удельный вес: поли (метилвиниловый эфир малеиновой кислоты) 32 %, бромтимоловый синий 5,1 %
Лейкоциты: эфир индоксила 0,43 %, соль диазония 0,05 % / **Нитриты:** сульфаниламид 5,1 %, тетрагидробензо-(h)-хинолин 5,8 %
pH: метиловый красный 0,71 %, бромтимоловый синий 12,1 % / **Аскорбиновая кислота:** фосфомолибденовая кислота 26 %
Белок: эфир тетрабромфенолфталеина 0,21 %, тетрабромфеноловый синий 0,35 %
Глюкоза: глюкозооксидаза 0,70 %, пероксидаза 0,70 %, тетраметилбензидин 13,5 %
Кетоны: натрия нитропруссид 4,9 % / **Уробилиноген:** соль диазония 2,3 % / **Билирубин:** соль диазония 0,75 %
Кровь: тетраметилбензидин 1,5 %, куменовая перекись водорода 15,2 %

Принцип:
Удельный вес – Тест основан на принципе ионного обмена, который происходит между полиэлектролитом и ионами, присутствующими в моче. Результатом является изменение цвета кислотноосновного индикатора из синезеленого окрашивания в моче с низкой концен-трацией ионов, через зеленое и желтозеленое окрашивание до охрово-желтого окрашивания в моче с повышенной концентрацией ионов. При помощи теста возможно определить удельный вес мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. Первая утренняя порция мочи здорового человека должна иметь удельный вес в диапазоне 1,015–1,025.
Лейкоциты – Тест основан на ферментативной реакции, катализируемой эстеразой (лейкоцитарная эластаза), в результате которой образуется свободный индоксил. В дальнейшем индоксил взаимодействует с диазониевой солью с образованием окрашенного в розовый или фиолетовый цвет соединения. Интенсивность окраски пропорциональна количеству лейкоцитов в исследуемой моче. Результаты теста оценивают через 2 минуты.
Нитриты – Тест основан на превращении нитратов в нитриты под действием в основном грам-отрицательных микроорганизмов, присутствующих в моче. Цветная реакция основана на модифицированной реакции Грисса. Бледно–розовая окраска реакционной зоны доказывает значительную бактериурию, г. е. наличие 10^5 и более микроорганизмов в 1 мл исследуемой мочи, но окрашивание зоны количественно не пропорционально количеству бактерий, присутствующих в моче. Отрицательный результат анализа, однако, не исключает бактериурию. Количество нитритов в моче зависит не только от количества микроорганизмов, но и от их вида, длительности воздействия на мочу и, главным образом, от содержания исходных нитратов. По этой причине чувствительность теста составляет примерно около 70% от всех случаев бактериурии. Рекомендуется проводить пробу всегда с первой порцией утренней мочи, чтобы было достаточно времени для превращения нитратов в нитриты бактериями, присутствующими в моче.
pH – Тест основан на изменении цвета смешанного кислотно-основного индикатора с переходом от оранжевой окраски через желтую, зеленую до синей в диапазоне pH 5–9. Значемие pH можно определить с точностью до 0,5 единицы pH.
Аскорбиновая кислота – Тест основан на восстановлении аскорбиновой кислотой фосфорномолибденовой кислоты в молибденовый синий. Тест неспецифичен для аскорбиновой кислоты, так как другие сильновосставливающие вещества, например гентизиновая кислота и некоторые производные ацетилсалициловой кислоты вызывают зеленое и даже серозеленое окрашивание. Рекомендуется проводить исследование на аскорбиновую кислоту, когда она мешает определению других компонентов мочи, таких как глюкоза, кровь и нитриты.
Белок – Тест основан на изменении цвета кислотно-основного индикатора под влиянием белков. Проба наиболее чувствительна к альбумину, значительно менее чувствительна к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белку Бенс-Джонса.
Глюкоза – Определение глюкозы основано на ферментативной (глюкозаоксидаза/пероксидаза) реакции, тест специфичен для глюкозы, другие сахара не взаимодействуют. Тест реагирует на присутствие глюкозы появлением от светло до темно-зеленого цвета.
Кетоны – Тест основан на реакции Легала. Проба значительно чувствительнее к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. С бета-гидроксимасленной кислотой проба не реагирует. Цветная шкала сравнения на этикетке отражает концентрацию ацетоуксусной кислоты в моче.
Уробилиноген – Тест основан на реакции азосочетания уробилиногена со стабилизированным реактивом. Проба специфична для уробилиногена и стеркобилиногена и не чувствительна к интерферирующим факторам, выявляемым тестом Эрлиха.
Билирубин – Тест основан на реакции азосочетания билирубина со стабилизированным реактивом.

Кровь – Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление индикатора органическим гидропероксидом, содержащимся в зоне индикации. Для выявления крови в моче на этикетке нанесены две шкалы сравнения: одна для определения интактных эритроцитов (шкала с синими точками), другая для свободного гемоглобина (равномерно окрашенная цветная шкала). Проба высокочувствительна к гемоглобину, реагирует слабой положительной реакцией на присутствие его в концентрации, соответствующей примерно 5 эритроцитам в 1 мкл мочи.
Влияющие факторы:
Удельный вес – Значение pH мочи выше 6,5 снижает показатели удельного веса.

Лейкоциты – Не правильные результаты исследования могут быть получены при интенсивной окраске мочи (например, высокая концентрация билирубина). Щелочная реакция мочи или высокий удельный вес мочи усиливает цвет диагностической зоны, что может приводить к искажению результатов исследования.
Нитриты – Перед исследованием мочи на нитриты пациент должен, накануне, есть богатую овощами пищу. Прекратить за 3 дня до исследования антибактериальную терапию. Чувствительность теста снижается при исследовании мочи с высоким удельным весом. Высокий диурез может быть причиной ложноотрицательных результатов, поэтому рекомендуется, накануне перед исследованием, ограничить прием жидкости для предотвращения разведения мочи. Исследование можно проводить только в свежей моче. При исследовании долго хранящейся мочи ложноположительный результат может быть получен за счет вторичного бактериального загрязнения.

Белок – Ложноположительные результаты могут быть получены при исследовании мочи с pH > 8 у пациентов принимающих лекар-ственные препараты, содержащие хинин, хинолин и наркотические вещества, а также при исспользовании для сбора мочи посуды, содержащей следы дезинфицирующих средств на основе четвертичного аммония. С другой стороны неионные или анионные моющие средства могут привести к ложноотрицательным результатам. Сравнение окраски зон с цветной шкалой на тубе проводить только с полоской, смоченной в образце. Цвет сухой зоны не учитывается. **Глюкоза** – Реакция не зависит от pH мочи и наличия кетоновых тел.
Кетоны – Наркотики и диагностикумы, на основе фенолфталеина и сульфофталеина в щелочной среде могут окрашивать диагности-ческую зону в красно-фиолетовый цвет.
Уробилиноген – Реакция не зависит от pH мочи. Присутствие в моче билирубина окрашивает уробилиногеновую зону в желтый цвет. Затем желтый цвет изменится на зеленый или голубой, что не будет мешать определению уробилиногена, если оценивать результат спустя 1 минуту после погружения полоски в мочу.
Билирубин – При хранении мочи, особенно при действии солнечного света, билирубин окисляется, что может привести к заниженным или ложноотрицательным результатам. Уробилиноген в концентрации превышающий 100 мкмоль/л мешает определению. Мешает определению также препараты, окрашивающие мочу в красный цвет или препараты изменяющие окраску на красный цвет при кислых значениях pH (например, феназопиридин). Реакция не зависит от pH мочи.
Кровь – Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевых путей, может приводить к ложноположительным результатам. На чувстви-тельность теста влияет удельный вес мочи или присутствие ингибиторов фармакологического происхождения.
Все диагностические зоны не интерферируют с обычными концентрациями аскорбиновой кислоты. Более подробную информацию можно получить на www.erbalachema.com
Примечание: Влияние наркотиков и их метаболитов на исследуемые параметры мочи полностью не изучены. При получении сомни-тельных результатов необходимо провести повторное исследование мочи после полного прекращения применения препаратов. Чувствительность теста зависит от изменчивости состава мочи. Для постановки диагноза не достаточно результатов полуколичественного анализа мочи.
Предупреждение: Влияние лекарственных средств и их производных на отдельные тесты нет полностью изучено. В спорных случаях рекомендуется повторить исследование мочи после исключения препаратов. На чувствительность тестов влияет вариабильность мочи.
Хранение: Диагностические полоски должны храниться в плотно закрытой заводской таре в сухом и темном месте (с +2 до +30) градусов. Полоски следует предохранять от влажного воздуха, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений в лаборатории. При соблюдении этих условий хранения диагностические полоски пригодны к употреблению в течение срока, указанного на упаковке.
Ликвидация мусора: Использованную полоску считают материалом, который может быть инфицирован, подлежит уничтожению в сооветствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

IVD in vitro diagnostics / ин витро диагнот ика

REF catalogue number / кат. номер

expiry date / срок годности

storage temperature / температура хранения

LOT номер серии

перед использованием внимательно изучите инструкцию

P/PI/081/16/F

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

МИКРОАЛЬБУФАН

IVD CE

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 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.
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.

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 fiolki 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.

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 / Katalógus 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		

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

Уро-дип 10e

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ

CE
IVD

Полоски для быстрого определения удельного веса, лейкоцитов, нитритов, pH, белка, глюкозы, кетонов (ацетоуксусной кислоты), уробилиногена, билирубина и крови в моче. Предназначены для оценки анализаторами мочи Uro-dipcheck®240e и Uro-dipcheck®400e.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ: Uro-dip - это тест-полоски для погружения и считывания, предназначенные только для инвитро диагностики и используемые для определения вышеуказанных элементов в моче. Результат теста может дать информацию о состоянии углеводного обмена, функции почек и печени, кислотно-основном балансе и инфекции мочевыводящих путей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Только для диагностики in vitro. Только для профессионального использования.

ХИМИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ И ИНГРЕДИЕНТЫ:

Удельный вес - тест основан на принципе ионного обмена, который происходит между полиэлектролитом и ионами, присутствующими в моче. Результатом является изменение цвета кислотно-основного индикатора от сине-зеленого цвета в моче с низкой концентрацией ионов, через зеленый и желто-зеленый в моче с повышенной концентрацией ионов, до омбре-желтого цвета. С помощью этого теста можно определить удельный вес мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. Первая утренняя моча здорового человека должна быть в диапазоне от 1,015 до 1,025. Состав: поли(метилвинилэфир/малеиновая кислота) 32 %; бромтимоловый синий 5,1 %.

Лейкоциты - тест основан на ферментативной реакции. Тест-подушечка содержит индоксиловый эфир, который расщепляется эстеразами гранулоцитов. Высвободившийся индоксил вступает в реакцию с солью диазо-ния и образуется розовое или фиолетовое окрашивание. Интенсивность окраски пропорциональна количеству лейкоцитов в исследуемом образце мочи. Состав: индоксиловый эфир 0,43 %; соль диазо-ния 0,05 %.

Нитрит - тест основан на превращении нитрата в нитрит под действием определенных видов бактерий, содержащихся в моче. Цветовой тест основан на принципе теста Грисса. Некоторая степень розового окрашивания должна интерпретироваться как положительный нитритный тест, свидетельствующий о наличии 105 или более организмов в 1 мл образца мочи, однако окраска подушечки не является количественно пропорциональной количеству бактерий, присутствующих в моче. Отрицательные результаты не исключают значительной бактериурии, так как могла произойти недостаточная инкубация, а некоторые организмы, вызывающие инфекции мочевыводящих путей, не содержат нитрат-редуктазы для преобразования нитрата в нитрит. По этим причинам выявление известных положительных случаев с помощью нитритного теста составляет около 70%. Мы рекомендуем тестировать первые утренние образцы мочи, когда уже произошла длительная инкубация в мочевом пузыре. Состав: сульфаниламид 5,1 %; тет-рагидобензо-[h]-хинолин 5,8 %

pH - Тест основан на принципе двойного индикатора и дает спектр цветов от оранжевого до желтого и от зеленого до синего и позволяет дифференцировать с точностью до 0,5 единицы pH в диапазоне pH от 5 до 9. Состав: метиловый красный 0,71 %; бромтимоловый синий 12,1 %.

Белок - Тест основан на изменении цвета кислотно-основного индикатора, вызванном присутствием белков. Он особенно чувствителен к альбумину, но гораздо менее чувствителен к глобулину, мукопротеину, гемоглобину и белку Бенс-Джонса. Состав: тетрабромфенолфталеиновый эфир 0,21 %; тетрабромфеноловый синий 0,35 %. Глюкоза - тест основан на специфической глюкозооксидазной/пероксидазной реакции и специфичен для D-глюкозы. Реагент не реагирует с другими сахарами, а в присутствии D-глюкозы окрашивается в зеленый или темно-зеленый цвет. Состав: глюкозооксидаза 1,3 %; пероксидаза 1,3 %; тетраметилбензидин 21 %.

Кетоны - Тест основан на принципе теста Легаля и более чувствителен к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. Тест не реагирует с ß-гидроксимасляной кислотой. Цветовая шкала откалибрована по ацетоуксусной кислоте. Состав: нитропруссид натрия 4,9 %.

Уробилиноген - тест основан на соединении уробилиногена со стабилизированным реагентом. Тест специфичен для уробилиногена и стеркобилиногена и не восприимчив к мешающим факторам, известным в тесте Эрлиха. Состав: соль диазония 2,3 %

Билирубин - тест основан на соединении билирубина со стабилизированным реагентом. Состав: соль диазония 0,75 %

Кровь - Тест основан на пероксидазной активности гемоглобина, который катализирует окисление индикатора в присутствии органической гидроперекиси, содержащейся в диагностическом планшете. Этикетка содержит две цветовые шкалы: для определения интактных эритроцитов и свободного гемоглобина. Тест высокочувствителен к свободному гемоглобину и может обнаружить его присутствие в концентрации, соответствующей примерно 5 Ery/мкл. Состав: тетраметилбензидин 1,5 %; гидропероксид кумена 15,2 %.

Компенсационное поле - подушечка, не пропитанная никакими реагентами. Компенсационное поле используется для подавления темного цвета образца мочи, так как темный цвет может повлиять на оценку реагентных подушечек.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ:

Храните в сухом прохладном месте при температуре от (+2 до +30)°C. Не храните полоски в холодильнике или морозильной камере. Храните вдали от влаги и света. При хранении в оригинальной упаковке продукт сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке.

После извлечения тест-полосок сразу же плотно закройте флакон крышкой и держите флакон плотно закрытым между тестами.

Не прикасайтесь к тестовым зонам полосок с реагентом для мочи. Не открывайте контейнер до тех пор, пока он не будет готов к использованию.

Обесцвечивание или потемнение тест-полосок может свидетельствовать об их порче. Если это очевидно, или если результаты теста сомнительны или не соответствуют ожидаемым, убедитесь, что срок годности продукта истек, и он реагирует должным образом, используя известные отрицательные и положительные контрольные материалы.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ:

Соберите мочу в чистый, сухой контейнер, позволяющий полностью погрузить все поля тест-полоски. Не добавляйте консерванты. Проведите тест как можно скорее, хорошо перемешав образец, но не центрифугируя его. Для проведения оптимальных тестов на нитриты, а также для достоверного определения билирубина и уробили-ногена рекомендуется использовать свежую утреннюю мочу, поскольку эти соединения нестабильны под воздействием света. Если немедленное тестирование невозможно, образец следует хранить в холодильнике, но не замораживать, а затем довести до комнатной температуры перед использованием в тесте. Несохраненная моча при комнатной температуре может претерпевать изменения pH из-за размножения микроорганизмов, что может помешать определению белка. Если у женщин не собраны чисто вымытые образцы, положительные результаты на лейкоциты могут быть получены из-за загрязнения извне мочевыводящих путей. Очищающие средства для кожи, содержащие хлоргексидин, могут повлиять на результаты теста на белок, если произойдет загрязнение образца.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ:

Удельный вес - на реакцию не влияют значения pH мочи более 6,5, сдвигая цветную реакцию в сторону более низких значений удельного веса.

Лейкоциты - В случае, когда образец мочи более выраженно окрашен (например, повышенное содержание билирубина), на полученный цвет может повлиять окрашивание образца. Интенсивность цветной реакции усиливается при щелочном pH и повышенной плотности мочи.

Нитриты - перед проведением анализа пациент должен принимать пищу, богатую овощами, и прекратить антибиотикотерапию и прием витамина С в течение 3 дней до анализа. Чувствительность этого теста снижается при высоком удельном весе мочи. Повышенный диурез может вызвать ложноотрицательные результаты. Ограниченное потребление жидкости перед тестированием может предотвратить чрезмерное разбавление мочи. Тест можно применять только на свежей моче. Неточные результаты могут быть получены при несвежей моче, в которой нитриты могут образовываться в результате загрязнения образца.

Белок - В сильно щелочной моче (pH >8) пациентов, принимающих хинин или хинолинсодержащие препараты, могут быть получены ложноположительные результаты. Ложноположительные результаты могут быть получены, если сосуд для сбора мочи содержит следы дезинфицирующих средств с четвертичными аммониевыми группами. С другой стороны, в присутствии неионных или анионных детер-гентов могут быть получены ложноотрицательные результаты. Не принимайте во внимание цвет сухой подушечки.

Глюкоза - реакция не зависит от pH и присутствия кетоновых тел.

Кетоны - Лекарства и диагностикумы на основе фенолфталеина или сульфофталеина могут окрашиваться в красный или фиолетовый цвет из-за щелочной реакции подушечки.

Уробилиноген - на реакцию не влияет pH мочи. Присутствие билирубина дает желтый цвет. Этот цвет, медленно переходящий в зеленовато-голубой, не мешает определению уробилиногена, если показания сделаны через 1 минуту после смачивания. Образец мочи не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, так как это способствует окислению уробили-ногена и, таким образом, приводит к искусственно заниженным или ложноотрицательным показаниям.

Билирубин - образец мочи не должен подвергаться воздействию прямого солнечного света, так как это способствует окислению билирубина и, следовательно, приводит к искусственно заниженным или ложноотрицательным показателям. Высокая концентрация уробилиногена (более 100 мкмоль/л) мешает проведению теста. Также могут мешать красные вещества или вещества, которые краснеют при низком pH (например, феназопи-ридин). На реакцию не влияет pH мочи.

Кровь - микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевыводящих путей, может вызвать ложноположительную реакцию. На чувствительность теста влияет удельный вес или ингибиторы фармакологического происхождения.

Все диагностические подушечки не влияют на общую концентрацию аскорбиновой кислоты.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ:

Удельный вес - нормальный показатель SG мочи колеблется от 1,015 до 1,025. / Лейкоциты - < 10 лейкоцитов/мкл / Нитриты - в норме нитриты в моче не обнаруживаются.

pH - Нормальные значения pH находятся в пределах от 5,5 до 7. / Белок - нормальные образцы мочи обычно содержат некоторое количество белка (< 15 мг/дл).

Глюкоза - ненормальная концентрация глюкозы в моче превышает 25 мг/дл. / Кетоны - нормальная концентрация кетоновых тел ниже 2 мг/дл.

Уробилиноген - нормальная концентрация уробилиногена в моче ниже 1 мг/дл. / Билирубин - нормальная концентрация билирубина в моче ниже 0,2 мг/дл.

Кровь - < 5 эри/мкл.

ТЕСТ-ПОДУШЕЧКА И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ (СПЕЦИФИЧНОСТЬ):

Лейкоциты - 10 лей/мкл - интактные и лизированные лейкоциты / Нитриты - 11 ммоль/л (0,05 мг/дл) - нитриты / Белок - 0,15 г/л (15 мг/дл) - альбумин

Глюкоза - 0,9 ммоль/л (16 мг/дл) - D-глюкоза / Кетоны - 0,1 - 0,2 ммоль/л (1,0 - 2,0 мг/дл) - ацетоуксусная кислота

Уробилиноген - 6,0 моль/мкл (0,35 мг/дл) - уробилиноген, стеркобилиноген / Билирубин - 4,3 - 5,2 мкмоль/л (0,25 - 0,30 мг/дл) - билирубин

Кровь - 5 эри/мкл - гемоглобин

ПРИМЕЧАНИЕ: Знания о влиянии лекарств или их метаболитов на отдельные анализы еще не полные. В сомнительных случаях рекомендуется повторить тест после отмены препарата. Чувствительность зависит от вариабельности мочи. Полуколичественный анализ не является достаточным для постановки диагноза.

ХРАНЕНИЕ: Храните диагностические тест-полоски в плотно закрытых оригинальных тубах в сухом и темном месте при температуре (от +2 до +30) °C. В лаборатории полоски должны храниться вдали от влаги, прямых солнечных лучей, повышенной температуры и химических испарений. При соблюдении этих условий тест-полоски сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ: Использованные полоски должны рассматриваться как потенциально инфекционные и должны быть ликвидированы в соответствии с местными и национальными нормами, касающимися безопасного обращения с такими материалами. Сдайте на переработку или отправьте в муниципальные отходы.

ПРОЦЕДУРА ОБЪЕКТИВНОГО ТЕСТА:

Для достижения надежных результатов необходимо точно следовать процедуре.

1) Извлеките только необходимое количество тест-полосок и закройте тубу сразу после использования.
2) Не прикасайтесь к тест-полоскам.
3) Полностью погрузите все подушечки с реактивами в образец (не более чем на 1-2 секунды).
4) Проведите краем полоски по ободку контейнера для мочи, чтобы удалить излишки мочи. Держите полоску в горизонтальном положении.
5) Оцените результат с помощью ридера Uro-dipcheck®240e или Uro-dipcheck®400e, следуя прилагаемым инструкциям для этих приборов.

Примечания: Для визуальной оценки сравните тест-полоски с соответствующей цветовой шкалой на этикетке примерно через 60 секунд, а для лейкоцитов - через 120 секунд. В связи с различной спектральной чувствительностью человеческого глаза и оптической системы невозможно гарантировать точное соответствие между визуальными показаниями и показаниями анализаторов. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА:

Для достижения наилучших результатов необходимо подтверждать эффективность полосок с реагентами путем тестирования известных отрицательных и положительных образцов или контролей (например, URINORM) при первом открытии нового флакона. Каждая лаборатория должна установить свои собственные цели для обеспечения адекватных стандартов работы. Каждый сотрудник лаборатории должен обеспечить соблюдение государственных и местных требований.

IVD In vitro	REF Каталожный номер
Срок годности	Хранить при температуре
LOT Партия	См. инструкцию
Держать вдали от солнечных лучей!	Не использовать повторно

Revision No.: EL - 3 - URPH0021 - UD 10e

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

Уро-дип 2VGK
Уро-дип 2VPG

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ

CE IVD

РУ

Реагентные полоски для быстрого определения белков, кетонов (ацетоуксусной кислоты) и глюкозы в моче.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЯ:
Реагентные полоски Uro-dip - это тест-полоски для ивитро диагностики, предназначенные только для определения вышеуказанных параметров в моче. Результат теста может дать информацию о состоянии углеводного обмена и функции почек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
Только для диагностики in vitro. Только для профессионального использования.

ХИМИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ И ИНГРЕДИЕНТЫ:
Белок - Тест основан на изменении цвета кислотно-основного индикатора, которое вызвано присутствием белков. Он особенно чувствителен к альбумину, но гораздо менее чувствителен к глобулину, мукопро-теину, гемоглобину и белку Бенс-Джонса.
Состав: тетрабромфенолфталеиновый эфир 0,21 %; тетрабромфеноловый синий 0,35 %.
Кетоны - тест основан на принципе теста Легаля и более чувствителен к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. Тест не реагирует с ß-гидроксимасляной кислотой. Цветовая шкала калибрована для ацетоуксусной кислоты.
Состав: нитропруссид натрия 4,9 %.
Глюкоза - тест основан на специфической глюкозооксидазной/пероксидазной реакции и специфичен для D-глюкозы. Реагент не реагирует с другими сахарами, а реагирует на присутствие D-глюкозы, окрашивая ее в сине-зеленый или коричневый цвет.
Состав: глюкозооксидаза 7,7 %; пероксидаза 2,6 %; йодид калия 12,4 %.

ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:
Храните в сухом прохладном месте при температуре от (+2 до +30) °C. Не храните полоски в холодильнике или морозильной камере. Храните в защищенном от влаги и света месте. При хранении в оригинальной упаковке продукт сохраняет свою стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке. После извлечения тест-полосок сразу же плотно закройте флакон крышкой и держите флакон плотно закрытым между тестами. Не прикасайтесь к тестовым зонам полосок с реагентом для анализа мочи. Не открывайте контейнер до тех пор, пока он не будет готов к использованию. Обесцвечивание или потемнение тест-полосок может указывать на их порчу. Если это очевидно, или если результаты теста сомнительны или не соответствует ожидаемому результату, убедитесь, что срок годности продукта не истек и что он реагирует должным образом, используя соответствующие отрицательные и положительные контрольные материалы.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА:
Соберите мочу в чистый, сухой контейнер, позволяющий полностью погрузить все поля тест-полоски. Не добавляйте консерванты. Проведите тест как можно скорее, хорошо перемешав образец, но не центрифугируя его. Для оптимального тестирования рекомендуется использовать свежую утреннюю мочу. Если немедленное тестирование невозможно, образец следует хранить в холодильнике, но не замораживать, а затем довести до комнатной температуры перед использованием в тесте. Неконсервированная моча при комнатной температуре может претерпевать изменения pH из-за размножения микроорганизмов, что может помешать определению белка. Очищающие средства для кожи, содержащие хлоргексидин, могут повлиять на результаты теста на белок, если произойдет загрязнение образца.

ВИЗУАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:
Для получения надежных результатов необходимо точно следовать процедуре.
1) Извлеките только необходимое количество тест-полосок и закройте тубу сразу после использования.
2) Не прикасайтесь к тест-полоскам.
3) Полностью погрузите все подушечки с реагентами в образец (не более чем на 1-2 секунды).
4) Проведите краем полоски по ободку контейнера для мочи, чтобы удалить излишки мочи.
Держите полоску в горизонтальном положении.
5) Оцените результат, сравнив его со шкалой концентрации на этикетке.
Примечания: Для визуальной оценки сравните тестовые подушечки с соответствующей цветовой шкалой на этикетке примерно через 30 секунд.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ:
Белок - В сильно щелочной моче (pH >8) пациентов, принимающих хинин или хинолинсодержащие препараты, могут быть получены ложноположительные результаты. Ложноположительные результаты могут быть получены, если емкость для сбора мочи содержит следы дезинфицирующих средств с четвертичными аммониевыми группами. С другой стороны, в присутствии неионных или анионных детергентов могут быть получены ложноотрицательные результаты. Не принимайте во внимание цвет сухой прокладки.
Кетоны - Препараты и диагностикумы на основе фенолфталеина или сульфофталеина могут окрашиваться в красный или фиолетовый цвет из-за щелочной реакции прокладки.
Глюкоза - реакция не зависит от pH. Высокий уровень кетонов (>40 мг/дл) может вызвать ложные негативные результаты.
Все диагностические подушечки не влияют на общую концентрацию аскорбиновой кислоты.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ:
Белок - нормальные образцы мочи обычно содержат немного белка (< 15 мг/дл).
Кетоны - нормальная концентрация кетоновых тел ниже 2 мг/дл.
Глюкоза - ненормальная концентрация глюкозы в моче превышает 100 мг/дл.

ТЕСТ-ПОДУШЕЧКИ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ (СПЕЦИФИЧНОСТЬ):
Белок - 0,15 г/л (15 мг/дл) - альбумин
Кетоны - 0,1 - 0,2 ммоль/л (1,0 - 2,0 мг/дл) - ацетоуксусная кислота
Глюкоза - 4,2 ммоль/л (75 мг/дл) - D-глюкоза

ПРИМЕЧАНИЕ:
Данные о влиянии наркотиков или их метаболитов на отдельные тесты еще не полны. В сомнительных случаях рекомендуется повторить тест после прекращения приема препарата. Чувствительность зависит от вариабельности мочи. Полуколичественный анализ не является достаточным для завершения диагностики.

ХРАНЕНИЕ:
Храните диагностические тест-полоски в плотно закрытых оригинальных тубах в сухом и темном месте при температуре (от +2 до +30) °C. В лаборатории полоски должны храниться вдали от влаги, прямых солнечных лучей, повышенной температуры и химических испарений. При соблюдении этих условий тест-полоски сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ:
Использованные полоски должны рассматриваться как потенциально инфекционные и должны быть ликвидированы в соответствии с местными и национальными нормами, касающимися безопасного обращения с такими материалами. Сдайте на переработку или отправьте в муниципальные отходы.

СИМВОЛЫ

IVD In vitro	REF Каталожный номер
Срок годности	Хранить при температуре
LOT Партия	См. инструкцию
Держать вдали от солнечных лучей!	Не использовать повторно

E/PI/130/17/C
12000249
12000248

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

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

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ

IVD **ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ LAURA, LAURA Smart**

***** The kind of strips applicable for urine reader LAURA® Smart only / ***** Полоски предназначены только для прибора LAURA® Smart
***** Proužky určené pouze pro přístroj LAURA® Smart / ***** Prúžky určené len pre prístroj LAURA® Smart / ***** Paski przeznaczone wyłącznie dla urządzenia LAURA® Smart
** The kind of strips applicable for urine reader LAURA ® Smart or LAURA ® M only / ** Полоски предназначены только для прибора LAURA ® Smart или LAURA ® M /
** Proužky určené pouze pro přístroj LAURA® Smart nebo LAURA® M / ** Prúžky určené len pre prístroj LAURA ® Smart alebo LAURA ® M / ** Paski przeznaczone wyłącznie dla urządzenia LAURA ® Smart lub LAURA ® M

EN

Utilisation:
The diagnostic test strips PHAN® LAURA are intended for the semiquantitative analysis of the urine. The diagnostic test strips PHAN® LAURA are intended for in vitro diagnostic for professional use only.
Instruction:
For the objective evaluation of the diagnostic test strips, please, use the user manual for reader LAURA®, LAURA® Smart or LAURA® M.
Use only a freshly voided, well-mixed, uncentrifuged specimen without preservatives collected in a clean container. The urine should not be more than 4 hours old when tested.
1. Remove only as many test strips as are required, and reseal the tube immediately after use.
2. Do not touch test pads of the strips.
3. Completely immerse all reagent pads in specimen (no longer than 1-2 sec.).
4. Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine. Hold the strip in horizontal position.
5. Evaluate the result using the reader LAURA®, LAURA® Smart or LAURA® M, follow enclosed instructions for that instrument.
Notes: For visual evaluation compare the tests pads to the corresponding colour scale on the label after approx. 60 sec. and for leucocytes after 120 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.
Working reagent concentrations:
Specific gravity: poly(methylvinylether/maleic acid) 32 %; bromthymol blue 5.1 % / **Leucocytes:** indoxyl ester 0.43 %; diazonium salt 0.05 %
Nitrite: sulphanilamide 5.1 %; tetrahydrobenzo-[h]-quinoline 5.8 % / **pH:** methyl red 0.71 %; bromthymol blue 12.1 %; **Ascrobic Acid**: phosphomolybdic acid 26 %
Protein: tetrabromphenolphtalein ester 0.21 %; tetrabromphenol blue 0.35 % / **Glucose:** glucose oxidase 1.3 %; peroxidase 1.3 %; tetramethylbenzidine 21.0 %
Ketones: sodium nitroprusside 4.9 % / **Urobilinogen:** diazonium salt 2.3 % / **Bilirubin:** diazonium salt 0.75 % / **Blood:** tetramethylbenzidine 1.5 %; cumene hydroperoxide 15.2 %
Principle:
Specific gravity - The test is based on the principle of ion exchange, which runs between polyelectrolyte and ions present in the urine. Its result is a colour change of an acid-base indicator from the blue-green colour in the urine with low concentration of ions, through green and yellow-green in the urine with increased concentration of ions, to umber yellow colour. Using this test it is possible to determine the specific gravity of the urine in the range of 1.000 up to 1.030.
Leucocytes - The test is based on the enzymatic reaction. The test pad contains an indoxyl ester, that is cleaved by the granulocyte esterases. The released indoxyl reacts with a diazonium salt and violet coloration is formed. The colour intensity is proportional to the leucocytes amount in a sample of tested urine and is evaluated after 120 seconds.
Nitrites - The test is based on conversion of nitrate to nitrite by the action of certain species of bacteria contained in the urine. The colour test is based on the principle of the Griess test. Some degree of pink coloration should be interpreted as a positive nitrite test suggestive of 10^5 or more organisms in 1 ml of the urine specimen.
pH - The test is based on the double indicator principle and gives a range of colours from orange through yellow and green to blue and permits differentiation to within 0.5 pH unit in the range pH 5 to 9.
Ascorbic Acid - The test is based on the reaction of phosphomolybdic acid which is reduced by ascorbic acid to molybdenum blue. The test is not specific for ascorbic acid because the green to greyish-blue colour of the test pad is exhibited also by other strongly reducing substances present in urine, such as gentisic acid and other acetylsalicylic acid metabolites. We recommend to carry out determination of ascorbic acid in urine especially in cases, in which ascorbic acid may disturb the tests for other urine constituents, such as glucose, blood and nitrite.
Proteins - The test is based on colour change of acid-base indicator, which is caused by presence of proteins. It is particularly sensitive to albumin, but is much less sensitive to globulin, mucoprotein, haemoglobin and Bence-Jones protein.
Glucose - The test is based on the specific glucose oxidase/peroxidase reaction and is specific for D-glucose. The reagent pad does not react with other sugars, it reacts with presence of D-glucose by green to the dark green coloration.
Ketones - The test is based on the principle of Legal' s test and is more susceptible to the acetoacetic acid than to acetone. Test does not react with the ß - hydroxybutyric acid. The colour scale is calibrated for the acetoacetic acid.
Urobilinogen - The test is based on the coupling of urobilinogen with a stabilized reagent. The test is specific for urobilinogen and stercobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known at Ehrlich's test.
Bilirubin - The test is based on the coupling of bilirubin with stabilized reagent. The reaction is not affected by pH of the urine.
Blood - The test is based on the peroxidase activity of haemoglobin which catalyzes the oxidation of the indicator due to the presence of the organic hydroperoxide contained in the diagnostic pad. The label contains two colour scales; for detection of intact erythrocytes and free haemoglobin. The test is highly sensitive to free haemoglobin and may detect its presence from concentrations corresponding approx. to 5 Ery/µl.
Compensation field - Pad, which isn't impregnated with any reagents. The compensation field is used for suppressing of the dark colour of the urine sample, because the dark colour could have the effect on the evaluation of reagent pads.
Limitations:
Specific gravity - The reaction is not affected by pH values of urine over 6.5 shift colour response towards lower values of specific gravity.
Leucocytes - In case when the urine sample is more markedly coloured (e.g. increased bilirubin content), the resulting colour could be affected by a sample coloration. The intensity of the colour reaction is increased by alkaline pH and higher urine density.
Nitrites - Before testing the patient should intake vegetable-rich meals and discontinue antibiotic therapy for 3 days prior to the test. Sensitivity of this test declines with the high specific gravity of the urine. Increased diuresis can cause the false negative results. Limited fluid intake prior testing can prevent from the excessive dilution of the urine. The test can be applied only at the fresh urine. Inaccurate results may occur at the stale urines, in which nitrite can be formed by contamination of the specimen.
Proteins - In strongly alkaline urines (pH >8) from patients on medication with quinine or quinoline containing 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. On the other hand, in the presence of non-ionic or anionic detergents, false--negative results may occur. Do not take the colour of the dry pad into consideration.
Glucose - The reaction is independent on pH and presence of ketone bodies.
Ketones - Drugs and diagnostics on the basis of phenolphtalein or sulphophthalein may turn red to purple because of alkaline reaction of the pad.
Urobilinogen - The reaction is not affected by pH of the urine. The presence of bilirubin gives yellow colour. This colour which turns slowly to greenish-blue does not interfere with urobilinogen determination provided the reading is made 1 minute after wetting. The urine specimen should not be exposed to the direct sunlight as this promotes the oxidation of urobilinogen and thus leads to artificially low or false negative readings.
Bilirubin - The urine specimen should not be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of bilirubin and thus leads to artificially low or false negative readings. High concentrations of urobilinogen (above 100 µmol/l) interfere with the test. Also the red substances or the substances, which are turning red in low pH may interfere (e.g. Phenazopyridine).
Blood - Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction. The sensitivity of the test is influenced by specific gravity or by inhibitors of pharmacological origin.
All diagnostic pads do not interfere with the common concentration of the ascorbic acid. More information are stated at web site www.erbalachema.com
Reference values: The reference values are written in the Table I. The reference values is only approximate, it is recommended that each laboratory verify the reference values for their particular examined population.
The results: The results for reader LAURA® and LAURA® Smart are written in the Table I. The colour scale for visual reading is on the label.
Performance characteristics: The performance characteristics are written in the Table II. The values of analytical sensitivity were defined as the concentration of analyte, from which the 90% of results are positive. The analytical sensitivity isn't possible to use for SG and pH. The correlation is based on the comparison of the measured results on the reader LAURA® or LAURA® Smart with the quantitative method. The values Neg. and Pos. are the consensus with negative and positive results.
Please Note: Knowledge of the effects of drugs or their metabolites upon the individual tests is not yet complete. In doubtful cases, it is advisable to repeat the test after dis-continuing a drug. For the objective evaluation by using the analyser LAURA®, LAURA® Smart or LAURA® M the sensitivity of tests can be depended upon the variability of urines. The diagnostic test strips PHAN® LAURA can only be read by analyser LAURA®, LAURA® Smart or LAURA® M (see the scheme of the diagnostic strips above), they are not suitable for use with other instrument for analyse of urine. The analyser LAURA®, LAURA® Smart or LAURA® M use other method for evaluation of urine, than is the visual evaluation, therefore the concentration scale measured with analysers LAURA®, LAURA® Smart or LAURA® M are different from the colour scale on the label on the tube. This colour scale is determined for the orientation visual evaluation only. The semiquantitative analysis is not sufficient for the completing of diagnosis.
Storage: Keep the diagnostic test strips in tightly closed original tubes in a dry and dark place at (+2 to +30)°C. The strips must be kept away from moisture, direct sunlight, elevated temperature and chemical fumes in the laboratory. When stored under these conditions, test strips are stable to the expiry date given on the pack.
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.

RU

Использование:
Диагностические тест полоски PHAN® LAURA предназначены для полуколичественного анализа мочи. Диагностические тест полоски PHAN® LAURA предназначены только для in vitro диагностики професионально обученным персоналом.
Проведения теста:
Для исследования используйте свежую, хорошо перемешанную, не центрифугированную мочу без консервирующих добавок, собранную в чистую посуду без следов детергентов и дезинфицирующих средств. Нельзя исследовать мочу стоявшую более 4 часов.
1. Возьмите из тубы столько полосок, сколько необходимо для непосредственного использования, а тубу сразу же плотно закройте оригинальной пробкой, содержащей осушитель.
2. Не прикасайтесь руками к реагентным зонам полосок.
3. Полоску опустите на 1–2 секунды в исследуемую мочу так, чтобы все зоны были смочены.
4. Проведите полоской по край емкости, чтобы удалить избыток мочи. Оставьте полоску в горизонтальном положении.
5. Проведите оценку с помощью анализатора LAURA®, LAURA® Smart или LAURA® M, согласно инструкции к прибору.
Для соблюдения правильного порядка проведения анализа действуйте в соответствии с руководством по применению мочевого анализатора LAURA®, LAURA® Smart или LAURA® M.
Примечание:
При визуальной оценке примерно через 60 секунд сравните окраску реагентных зон с цветной шкалой на этикетке, оценку окраски зоны лейкоцитов проведите примерно через 120 секунд. С учетом различной спектральной чувствительности человечного глаза и оптической системы невозможно всегда гарантировать точное совпадение визуального отсчета с результатами, приобретенными анализатором.
Концентрации рабочего реагента:
Удельный вес: поли (метилвиниловый эфир малеиновой кислоты) 32 %, бромтимоловый синий 5,1 %
Лейкоциты: эфир индоксила 0,43 %, соль диазония 0,05 % / **Нитриты:** сульфаниламид 5,1 %, тетрагидробензо-(h)-хинолин 5,8 %
pH: метиловый красный 0,71 %, бромтимоловый синий 12,1 % / **Аскорбиновая кислота:** фосфомолибденовая кислота 26 %
Белок: эфир тетрабромфенолфталеина 0,21 %, тетрабромфеноловый синий 0,35 %
Глюкоза: глюкозооксидаза 0,70 %, пероксидаза 0,70 %, тетраметилбензидин 13,5 % / **Кетоны:** натрия нитропруссид 4,9 %
Уробилиноген: соль диазония 2,3 % / **Билирубин:** соль диазония 0,75 % / **Кровь:** тетраметилбензидин 1,5 %, куменовая перекись водорода 15,2 %
Принцип:
Удельный вес – Тест основан на принципе ионного обмена, который происходит между полиэлектролитом и ионами, присутствующими в моче. Результатом является изменение цвета кислотноосновного индикатора из синезеленого окрашивания в моче с низкой концентрацией ионов, через зеленое и желтозеленое окрашивание до охрово-желтого окрашивания в моче с повышенной концентрацией ионов. При помощи теста возможно определить удельный вес мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. Первая утренняя порция мочи здорового человека должна иметь удельный вес в диапазоне 1,015–1,025.
Лейкоциты – Тест основан на ферментативной реакции, катализируемой эстеразой (лейкоцитарная эластаза), в результате которой образуется свободный индоксил. В дальнейшем индоксил взаимодействует с диазониевой солью с образованием окрашенного в розовый или фиолетовый цвет соединения. Интенсивность окраски пропорциональна количеству лейкоцитов в исследуемой моче. Результаты теста оценивают через 2 минуты.
Нитриты – Тест основан на превращении нитратов в нитриты под действием в основном грам-отрицательных микроорганизмов, присутствующих в моче. Цветная реакция основана на модифицированной реакции Гисса. Бледно–розовая окраска реакционной зоны доказывает значительную бактериурию, г. е. наличие 10^5 и более микроорганизмов в 1 мл исследуемой мочи, но окрашивание зоны количественно не пропорционально количеству бактерий, присутствующих в моче. Отрицательный результат анализа, однако, не исключает бактериурию. Количество нитритов в моче зависит не только от количества микроорганизмов, но и от их вида, длительности воздействия на мочу и, главным образом, от содержания исходных нитратов. По этой причине чувствительность теста составляет примерно около 70% от всех случаев бактериурии. Рекомендуется проводить пробу всегда с первой порцией утренней мочи, чтобы было достаточно времени для превращения нитратов в нитриты бактериями, присутствующими в моче.
pH – Тест основан на изменении цвета смешанного кислотно-основного индикатора с переходом от оранжевой окраски через желтую, зеленую до синей в диапазоне pH 5–9. Значение pH можно определить с точностью до 0,5 единицы pH.
Аскорбиновая кислота – Тест основан на восстановлении аскорбиновой кислотой фосфорномолибденовой кислоты в молибденовый синий. Тест неспецифичен для аскорбиновой кислоты, так как другие сильновосстанавливающие вещества, например гентизиновая кислота и некоторые производные ацетилсалициловой кислоты вызывают зеленое и даже серозеленое окрашивание. Рекомендуется проводить исследование на аскорбиновую кислоту, когда она мешает определению других компонентов мочи, таких как глюкоза, кровь и нитриты.
Белок – Тест основан на изменении цвета кислотно-основного индикатора под влиянием белков. Проба наиболее чувствительна к альбумину, значительно менее чувствительна к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белку Бенс-Джонса.
Глюкоза – Определение глюкозы основано на ферментативной (глюкозооксидаза/пероксидаза) реакции, тест специфичен для глюкозы, другие сахара не взаимодействуют. Тест реагирует на присутствие глюкозы появлением от светло до темно-зеленого цвета.
Кетоны – Тест основан на реакции Легала. Проба значительно чувствительнее к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. С бета-гидроксимасленной кислотой проба не реагирует. Цветная шкала сравнения на этикетке отражает концентрацию ацетоуксусной кислоты в моче.
Уробилиноген – Тест основан на реакции азосочетания уробилиногена со стабилизированным реактивом. Проба специфична для уробилиногена и стеркобилиногена и не чувствительна к интерферирующим факторам, выявляемым тестом Эрлиха.
Билирубин – Тест основан на реакции азосочетания билирубина со стабилизированным реактивом.
Кровь – Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление индикатора органическим гидропероксидом, содержащимся в зоне индикации. Для выявления крови в моче на этикетке нанесены две шкалы сравнения: одна для определения интактных эритроцитов (шкала с синими точками), другая для свободного гемоглобина (равномерно окрашенная цветная шкала). Проба высокочувствительна к гемоглобину, реагирует слабой положительной реакцией на присутствие его в концентрации, соответствующей примерно 5 эритроцитам в 1 мкл мочи.
Влияющие факторы:
Удельный вес – Значение pH мочи выше 6,5 снижает показатели удельного веса.
Лейкоциты – Не правильные результаты исследования могут быть получены при интенсивной окраске мочи (например, высокая концентрация билирубина). Щелочная реакция мочи или высокий удельный вес мочи усиливает цвет диагностической зоны, что может приводить к искажению результатов исследования.
Нитриты – Перед исследованием мочи на нитриты пациент должен, накануне, есть богатую овощами пищу. Прекратить за 3 дня до исследования антибактериальную терапию. Чувствительность теста снижается при исследовании мочи с высоким удельным весом. Высокий диурез может быть причиной ложноотрицательных результатов, поэтому рекомендуется, накануне перед исследованием, ограничить прием жидкости для предотвращения разведения мочи. Исследование можно проводить только в свежей моче. При исследовании долго хранящейся мочи ложноположительный результат может быть получен за счет вторичного бактериального загрязнения.
Белок – Ложноположительные результаты могут быть получены при исследовании мочи с pH > 8 у пациентов принимающих лекарственные препараты, содержащие хинин, хинолин и наркотические вещества, а также при использовании для сбора мочи посуды, содержащей следы дезинфицирующих средств на основе четвертичного аммония. С другой стороны неионные или анионные моющие средства могут привести к ложноотрицательным результатам. Сравнение окраски зон с цветной шкалой на тубе проводить только с полоской, смоченной в образце. Цвет сухой зоны не учитывается.
Глюкоза – Реакция не зависит от pH мочи и наличия кетоновых тел.
Кетоны – Наркотики и диагностикумы, на основе фенолфталеина и сульфофталеина в щелочной среде могут окрашивать диагностическую зону в красно-фиолетовый цвет.
Уробилиноген – Реакция не зависит от pH мочи. Присутствие в моче билирубина окрашивает уробилиногеновую зону в желтый цвет. Затем желтый цвет изменится на зеленый или голубой, что не будет мешать определению уробилиногена, если оценивать результат спустя 1 минуту после погружения полоски в мочу.
Билирубин – При хранении мочи, особенно при действии солнечного света, билирубин окисляется, что может привести к заниженным или ложноотрицательным результатам. Уробилиноген в концентрации превышающий 100 мкмоль/л мешает определению. Мешает определению также препараты, окрашивающие мочу в красный цвет или препараты изменяющие окраску на красный цвет при кислых значениях pH (например, феназопиридин). Реакция не зависит от pH мочи.
Кровь – Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевых путей, может приводить к ложноположительным результатам. На чувствительность теста влияет удельный вес мочи или присутствие ингибиторов фармакологического происхождения.
Все диагностические зоны не интерферируют с обычными концентрациями аскорбиновой кислоты. Более подробную информацию можно получить на www.erbalachema.com.
Нормальные величины: Указаны в Табл. I. Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории рекомендуется определять свои диапазоны нормальных величин на основе результатов анализов пациентов.
Конечные результаты анализа: Для приборов LAURA® и LAURA® Smart указаны в Табл. I. Для визуальной оценки результатов анализа используйте цветную шкалу на тубе.
Аналитические характеристики: Указаны в Табл. II. величина аналитической чувствительности метода определена с использованием концентрации аналитов, 90 % результатов которых имели положительные значения. Для удельного веса и pH аналитическую чувствительность определить невозможно. Определение проводили на основании результатов анализа, полученных на анализаторах LAURA® и LAURA® Smart, значения которых сравнивались с результатами, полученными референтным методом. При сравнении была получена корреляция как отрицательных, так и положительных результатов.
Предупреждение: Влияние лекарственных средств или их метаболитов на отдельные тесты до сих пор полностью не изучено. В спорных случаях рекомендуется повторить исследование мочи после исключения приема медикаментов. На чувствительность тестов при объективной оценке прибором LAURA®, LAURA® Smart или LAURA® M может повлиять вариабельность состава мочи. Оценка диагностических полосок PHAN® LAURA может проводиться только при помощи прибора LAURA®, LAURA® Smart или LAURA® M (см. схематическое изображение полосок), они не подходят к никаким другим приборам для анализа мочи. Так как метод измерения отличается, значение концентрации аналита, измеренное прибором LAURA®, LAURA® Smart или LAURA® M, может не совпадать с концентрацией, определенной по значениям цветной шкалы сравнения на этикетке тубы. Данная шкала предназначена только для ориентировочного визуального полуколичественного определения аналитов в моче. Полуколичественное определение аналитов мочи недостаточно для установления диагноза и последующего лечения пациента.
Хранение: Диагностические полоски необходимо хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке в сухом темном месте при температуре от +2 до +30 °C. Полоски необходимо предохранять от воздействия влажности воздуха, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений в лаборатории. При соблюдении данных условий хранения диагностические полоски пригодны к использованию до окончания срока, указанного на упаковке.
Утилизация отходов: Использованная полоска считается потенциально инфицированной и подлежит ликвидации в соответствии с собственными внутренними правилами как опасные отходы согласно Закону об отходах. Пустые упаковки сдаются в утиль на переработку или выводятся как коммунальные отходы.

Tab. I / Табл. I

Tested parameter	Reference values	Resultant values
SG	1.015 - 1.025	1.000; 1.005; 1.010; 1.015; 1.020; 1.025; 1.030
LEU	< 10 Leu/µl	Neg.; 25; 75; 500 Leu/µl
NIT	-	Neg.; Pos.
pH	5.5 - 7	5; 6; 6.5; 7; 8; 9
ASC	-	Neg.; 0.6; 1.1; 2.3; 3.4 mmol/l Neg.; 10; 20; 40; 60 mg/dl
PRO	< 0.15 g/l < 15 mg/dl	Neg.; 0.3; 1; 5 g/l Neg.; 30; 100; 500 mg/dl
GLU	< 1.4 mmol/l < 25 mg/dl	Normal; 2.8; 5.5;17; 55 mmol/l Normal; 50; 100; 300; 1000 mg/dl
KET	< 0.19 mmol/l < 2.0 mg/dl	Neg.; 0.5; 1.5; 5; 15 mmol/l Neg.; 5.2; 16; 52; 156 mg/dl
UBG	< 17 µmol/l < 1 mg/dl	Normal; 17; 51; 102; 203 µmol/l Normal; 1; 3; 6; 12 mg/dl
BIL	< 3.4 µmol/l < 0.2 mg/dl	Neg.; 17; 51;103 µmol/l Neg.; 1; 3; 6 mg/dl
BLD	< 5 Ery/µl	Neg.; 10; 50; 250 Ery/µl

Tab. II / Табл. II for / для / pro / pre **LAURA®**

Analytic sensitivity	Compar. with LAURA method
-	Ident.: > 55 %
20 Leu/µl	Neg.: > 94 % Pos.: > 88 %
0.8 mg/l	Neg.: > 95 % Pos.: > 90 %
-	Ident.: > 74 %
-	-
0.22 g/l	Neg.: > 89 % Pos.: > 86 %
1.7 mmol/l	Neg.: > 98 % Pos.: > 90 %
0.3 mmol/l	Neg.: > 95 % Pos.: > 98 %
13.5 µmol/l	Neg.: > 98 % Pos.: > 91 %
13.7 µmol/l	Neg.: > 90 % Pos.: > 97 %
5 Ery/µl	Neg.: > 90 % Pos.: > 98 %

Tab. II / Табл. II for / для / pro / pre **LAURA® Smart**

Analytic sensitivity	Compar. with LAURA Sm. meth.
-	Ident.: > 66 %
20 Leu/µl	Neg.: > 94 % Pos.: > 88 %
0.8 mg/l	Neg.: > 97 % Pos.: > 94 %
-	Ident.: > 76 %
0,43 mmol/l	Neg.: > 96 % Pos.: > 93 %
0.22 g/l	Neg.: > 92 % Pos.: > 92 %
1.7 mmol/l	Neg.: > 98 % Pos.: > 95 %
0.3 mmol/l	Neg.: > 98 % Pos.: > 97 %
13.5 µmol/l	Neg.: > 95 % Pos.: > 98 %
13.7 µmol/l	Neg.: > 90 % Pos.: > 96 %
5 Ery/µl	Neg.: > 98 % Pos.: > 98 %

IVD in vitro diagnostics / ин витро диагност ика

REF catalogue number / кат. номер

expiry date / срок годности

storage temperature / температура хранения

LOT номер серии

перед использованием внимательно изучите инструкцию

МИКРОАЛЬБУФАН® ЛАУРА

CE
IVD

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ

RU

Применение:
Диагностические полоски МикроальбуФАН® Лаура предназначены для полуколичественного анализа альбумина и креатинина в моче. Диагностические полоски МикроальбуФАН® Лаура можно использовать для скрининга микроальбумина. Положительные результаты должны быть подтверждены количественным методом.
Диагностические полоски МикроальбуФАН® Лаура предназначены только для in vitro диагностики профессионально обученным персоналом. Клиническое значение положительных результатов низкой концентрации альбумина в моче, может указывать на риск начинающегося заболевания почек. Микроальбуминурия - первый указатель нефропатии и других осложнений, связанных с диабетом. Это – сильный предсказатель сердечно-сосудистых заболеваний, а также показатель риска, существующей гипертонии и ранний маркер осложнений беременности у больных диабетом.

Проведение теста:
Объективную оценку результатов диагностическими полосками проводить согласно инструкции к анализатору мочи LAURA® Smart.
Для исследования используйте свежую, хорошо перемешанную, не центрифугированную мочу без консервантов, собранную в чистую посуду без следов детергентов и дезинфицирующих средств (лучше использовать одноразовую посуду). Нельзя исследовать мочу стоявшую более 4 часов.
1. Возьмите из тубы столько полосок, сколько необходимо для данного исследования, тубу необходимо сразу же плотно закрыть крышкой.
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. 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 сравнивают окраску зон индикации с цветной шкалой на этикетке. С учетом различной спектральной чувствительности глаза человека и оптической системы анализатора не всегда наблюдается точное совпадение результатов визуального исследования и приборного.

Калибровка:
Для получения точных результатов, мы рекомендуем проводить калибровку для обеих диагностических зон. Код калибровки с шестью цифрами, который необходимо ввести в анализатор мочи LAURA® Smart, всегда найдете на этикетке тубы, под номером партии.
Подробная процедура калибровки указана в руководстве пользователя к анализатору мочи LAURA® Smart.

Концентрация рабочих регентов:
Креатинин: 3,5-динитробензойная кислота 4,4%
Альбумин: тетрабромфенол синий 0.17 %

Принцип теста:
Креатинин - тест основан на реакции креатинина с 3,5-динитробензойной кислотой в щелочной среде (Реакция Benedict-Behre).
Альбумин – тест основан на принципе изменения цвета кислотно-основного индикатора под влиянием белков (белковая ошибка индикатора). Высокая чувствительность к альбумину, значительно меньше к другим белкам мочи.

Влияющие факторы:
Креатинин: Моча с высокой буферной емкостью может привести к получению ложноотрицательных результатов. Высокая концентрация кетоновых тел (>50 ммоль/л) приводит к получению ложноположительных результатов. В случае, если образец имеет интенсивную окраску (например, высокая концентрация билирубина), результирующий цвет может иметь искаженную окраску.
Альбумин: Сильно щелочная моча (pH>8) с высокой буферной емкостью, высокая концентрация креатинина (>26.5 ммоль/л), моча со следами хинина и хинолина может привести к ложноположительным результатам. К ложноположительным результатам может привести использование посуды для сбора мочи со следами дезинфицирующих веществ на основе четвертичных аммониевых солей. Неионогенные или анионактивные детергенты могут, наоборот, привести к более низким или ложноотрицательным результатам. На правильность результатов также влияет кровь с концентрацией эритроцитов более 2000 Эри/мкл .

На правильность результатов определения обоих параметров оказывает влияние очень темный цвет образцов мочи, который вызван высокой концентрацией билирубина и уробилиногена.

Интерпретация результатов:
Альбумин[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 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).

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

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

[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)

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

10010262

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.

Символы на упаковке: смотри таблицу в конце инструкции.

MICROALBUPHAN® LAURA

CE
IVD

PASKI WSKAŹNIKOWE DO ANALIZY MOCZU

PL

Zastosowanie:
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 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 sercowo-naczyniowych również w połączeniu z ryzykiem wysokiego ciśnienia krwi, a także jest wczesnym znacznikiem powikłań w ciążach kobiet z cukrzycą.

Przeprowadzenie testu:
Podczas obiektywnej oceny pasków diagnostycznych należy zastosować instrukcję obslugi dla analizatora pasków do moczu LAURA® Smart.
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 fiolki 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. Pasek zanurzyć krótko 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. Przeprowadzić ocenę za pomocą analizatora LAURA® Smart, postępować zgodnie z instrukcją obslugi dla aparatu
6. Dla prawidłowej interpretacji wyników należy uwzględnić stosunek albumina / kreatynina.

Uwaga: Podczas wizualnej oceny po ok. 60 sekundach należy ocenić zabarwienie stref odczynnikowych 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 pasków do moczu LAURA® Smart, wymieniony jest na etykiecie tuby z paskami zawsze pod numerem serii.
Szczegółowy sposób postępowania podczas kalibracji można znaleźć w instrukcji obslugi dla analizatora pasków 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 wskaźnika kwasowo-zasadowego 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 reakcj barwnej może z tego powodu zostać zasłonięty.
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.

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 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 (proteinurie).

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

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

[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)

Stosunek albumina / kreatynina jest obliczany przez czytnik moczu LAURA® Smart automatycznie dla każdej badanej próbki.

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 testami 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

Symbole na opakowaniu: patrz tabelka w dolnej części instrukcji

Producent: Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 BRNO, REPUBLIKA CZESKA
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.

P/PI/129/16/F

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / POUŽITÉ SYMBOLY / POUŽITE SYMBOLY / UŻYTE SYMBOLE

REF — Catalogue Number / Каталожный № / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Numer Katalogowy

Manufacturer / Производитель / Výrobce / Výrobca / Producent

LOT — Lot Number / Номер партии / Číslo šarže / Numer Partii

CE — CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC / Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC / Urządzenie zgodne z Dyrektywą 98/79/EC

Expiry Date / Срок годности / Dátum expirace / Dátum exspirácie / Termin Ważności

IVD — In Vitro Diagnostics / Для in vitro диагностики / In vitro Diagnostikum / Urządzenie Diagnostyczne in Vitro

See Instruction for Use / Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Čtěte návod k použití / Čítajte návod k použitiu / Patrz: Instrukcja Użycia

Storage Temperature / Температура хранения / Teplota skladování / Teplota skladovania / Temperatury Graniczne

Keep away from sunlight / Защищать от солнечного света / Chránit před slunečním zářením / Chránit pred slnečným žiarením / Chronić przed promieniowaniem słonecznym

Национальный знак соответствия для Украины / Ukrainian quality mark

Contains sufficient for <n> tests / Содержание достаточные для <n> испытаний / Obsah postačuje pro <n> testů / Obsah postačuje pre <n> testov / Zawartość wystarcza dla <n> testów

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

ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ АНАЛИЗА МОЧИ

ДЛЯ АНАЛИЗАТОРА LAURA XL

EN

The kind of strips applicable for urine reader LAURA XL® only / *** Полоски предназначены только для прибора LAURA XL®**
Proužky určené pouze pro přístroj LAURA XL® / * Prúžky určené len pre prístroj LAURA XL® / * Paski przeznaczone wyłącznie dla urządzenia LAURA XL®

Utilisation:
The diagnostic test strips PHAN® AUTO are intended for the semiquantitative analysis of the urine. The diagnostic test strips PHAN® AUTO are intended for in vitro diagnostic for professional use only.
Instruction:
For the objective evaluation of the diagnostic test strips, please, use the user manual for reader LAURA XL®.
Use only a freshly voided, well-mixed, uncentrifuged specimen without preservatives collected in a clean container. The urine should not be more than 4 hours old when tested.
Notes: For visual evaluation compare the tests pads to the corresponding colour scale on the label after approx. 60 sec. and for leucocytes after 120 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.
1. Remove only as many test strips as are required, and reseal the tube immediately after use.
2. Do not touch test pads of the strips.
3. Completely immerse all reagent pads in specimen (no longer than 1-2 sec.).
4. Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine. Hold the strip in horizontal position.
Working reagent concentrations:
Specific gravity: poly(methylvinylether/maleic acid) 32 %; bromthymol blue 5.1 % / **Leucocytes:** indoxyl ester 0.43 %; diazonium salt 0.05 %
Nitrite: sulphanilamide 5.1 %; tetrahydrobenzo-[h]-quinoline 5.8 % / **pH:** methyl red 0.71 %; bromthymol blue 12.1 %; **Ascrobic Acid**: phosphomolybdic acid 26 %
Protein: tetrabromphenolphtalein ester 0.21 %; tetrabromphenol blue 0.35 % / **Glucose:** glucose oxidase 1.3 %; peroxidase 1.3 %; tetramethylbenzidine 21.0 %
Ketones: sodium nitroprusside 4.9 % / **Urobilinogen:** diazonium salt 2.3 % / **Bilirubin:** diazonium salt 0.75 % / **Blood:** tetramethylbenzidine 1.5 %; cumene hydroperoxide 15.2 %
Principle:
Specific gravity - The test is based on the principle of ion exchange, which runs between polyelectrolyte and ions present in the urine. Its result is a colour change of an acid-base indicator from the blue-green colour in the urine with low concentration of ions, through green and yellow-green in the urine with increased concentration of ions, to umber yellow colour. Using this test it is possible to determine the specific gravity of the urine in the range of 1.000 up to 1.030.
Leucocytes - The test is based on the enzymatic reaction. The test pad contains an indoxyl ester, that is cleaved by the granulocyte esterases. The released indoxyl reacts with a diazonium salt and violet coloration is formed. The colour intensity is proportional to the leucocytes amount in a sample of tested urine and is evaluated after 120 seconds.
Nitrites - The test is based on conversion of nitrate to nitrite by the action of certain species of bacteria contained in the urine. The colour test is based on the principle of the Griess test. Some degree of pink coloration should be interpreted as a positive nitrite test suggestive of 10^5 or more organisms in 1 ml of the urine specimen.
pH - The test is based on the double indicator principle and gives a range of colours from orange through yellow and green to blue and permits differentiation to within 0.5 pH unit in the range pH 5 to 9.
Ascorbic Acid - The test is based on the reaction of phosphomolybdic acid which is reduced by ascorbic acid to molybdenum blue. The test is not specific for ascorbic acid because the green to greyish-blue colour of the test pad is exhibited also by other strongly reducing substances present in urine, such as gentisic acid and other acetylsalicylic acid metabolites. We recommend to carry out determination of ascorbic acid in urine especially in cases, in which ascorbic acid may disturb the tests for other urine constituents, such as glucose, blood and nitrite.
Proteins - The test is based on colour change of acid-base indicator, which is caused by presence of proteins. It is particularly sensitive to albumin, but is much less sensitive to globulin, mucoprotein, haemoglobin and Bence-Jones protein.
Glucose - The test is based on the specific glucose oxidase/peroxidase reaction and is specific for D-glucose. The reagent pad does not react with other sugars, it reacts with presence of D-glucose by green to the dark green coloration.
Ketones - The test is based on the principle of Legal' s test and is more susceptible to the acetoacetic acid than to acetone. Test does not react with the ß - hydroxybutyric acid. The colour scale is calibrated for the acetoacetic acid.
Urobilinogen - The test is based on the coupling of urobilinogen with a stabilized reagent. The test is specific for urobilinogen and stercobilinogen and is not susceptible to the interfering factors known at Ehrlich's test.
Bilirubin - The test is based on the coupling of bilirubin with stabilized reagent. The reaction is not affected by pH of the urine.
Blood - The test is based on the peroxidase activity of haemoglobin which catalyzes the oxidation of the indicator due to the presence of the organic hydroperoxide contained in the diagnostic pad. The label contains two colour scales; for detection of intact erythrocytes and free haemoglobin. The test is highly sensitive to free haemoglobin and may detect its presence from concentrations corresponding approx. to 5 Ery/µl.
Compensation field - Pad, which isn't impregnated with any reagents. The compensation field is used for suppressing of the dark colour of the urine sample, because the dark colour could have the effect on the evaluation of reagent pads.
Limitations:
Specific gravity - The reaction is not affected by pH values of urine over 6.5 shift colour response towards lower values of specific gravity.
Leucocytes - In case when the urine sample is more markedly coloured (e.g. increased bilirubin content), the resulting colour could be affected by a sample coloration. The intensity of the colour reaction is increased by alkaline pH and higher urine density.
Nitrites - Before testing the patient should intake vegetable-rich meals and discontinue antibiotic therapy for 3 days prior to the test. Sensitivity of this test declines with the high specific gravity of the urine. Increased diuresis can cause the false negative results. Limited fluid intake prior testing can prevent from the excessive dilution of the urine. The test can be applied only at the fresh urine. Inaccurate results may occur at the stale urines, in which nitrite can be formed by contamination of the specimen.
Proteins - In strongly alkaline urines (pH >8) from patients on medication with quinine or quinoline containing drugs false positive reading may be obtained. False positive results may be found when the urine collection vessel contains traces of disinfectants with quartemary ammonium groups. On the other hand, in the presence of non-ionic or anionic detergents, false--negative results may occur. Do not take the colour of the dry pad into consideration.
Glucose - The reaction is independent on pH and presence of ketone bodies.
Ketones - Drugs and diagnostics on the basis of phenolphtalein or sulphophthalein may turn red to purple because of alkaline reaction of the pad.
Urobilinogen - The reaction is not affected by pH of the urine. The presence of bilirubin gives yellow colour. This colour which turns slowly to greenish-blue does not interfere with urobilinogen determination provided the reading is made 1 minute after wetting. The urine specimen should not be exposed to the direct sunlight as this promotes the oxidation of urobilinogen and thus leads to artificially low or false negative readings.
Bilirubin - The urine specimen should not be exposed to direct sunlight as this promotes the oxidation of bilirubin and thus leads to artificially low or false negative readings. High concentrations of urobilinogen (above 100 µmol/l) interfere with the test. Also the red substances or the substances, which are turning red in low pH may interfere (e.g. Phenazopyridine).
Blood - Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction. The sensitivity of the test is influenced by specific gravity or by inhibitors of pharmacological origin.
All diagnostic pads do not interfere with the common concentration of the ascorbic acid. More information are stated at web site www.erbalachema.com
Reference values: The reference values are written in the Table I. The reference values is only approximate, it is recommended that each laboratory verify the reference values for their particular examined population.
The results: The results for reader LAURA XL® are written in the Table I. The colour scale for visual reading is on the label.
Please Note: Knowledge of the effects of drugs or their metabolites upon the individual tests is not yet complete. In doubtful cases, it is advisable to repeat the test after dis-continuing a drug. For the objective evaluation by using the analyser LAURA XL® the sensitivity of tests can be depended upon the variability of urines. The diagnostic test strips PHAN® AUTO can only be read by analyser LAURA XL® (see the scheme of the diagnostic strips above), they are not suitable for use with other instrument for analyse of urine. The analyser LAURA XL® use other method for evaluation of urine, than is the visual evaluation, therefore the concentration scale measured with analysers LAURA XL® are different from the colour scale on the label on the tube. This colour scale is determined for the orientation visual evaluation only. The semiquantitative analysis is not sufficient for the completing of diagnosis.
Storage: Keep the diagnostic test strips in tightly closed original tubes in a dry and dark place at (+2 to +30)°C. The strips must be kept away from moisture, direct sunlight, elevated temperature and chemical fumes in the laboratory. When stored under these conditions, test strips are stable to the expiry date given on the pack.
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.

RU

Использование:
Диагностические тест полоски PHAN® AUTO предназначены для полуколичественного анализа мочи. Диагностические тест полоски PHAN® AUTO предназначены только для in vitro диагностики професионально обученным персоналом.
Проведения теста:
Для исследования используйте свежую, хорошо перемешанную, не центрифугированную мочу без консервирующих добавок, собранную в чистую посуду без следов детергентов и дезинфицирующих средств. Нельзя исследовать мочу стоявшую более 4 часов.
Примечание:
При визуальной оценке примерно через 60 секунд сравните окраску реагентных зон с цветной шкалой на этикетке, оценку окраски зоны лейкоцитов проведите примерно через 120 секунд. С учетом различной спектральной чувствительности человеечного глаза и оптической системы невозможно всегда гарантировать точное совпадение визуального отсчета с результатами, приобретенными анализатором.
1. Возьмите из тубы столько полосок, сколько необходимо для непосредственного использования, а тубу сразу же плотно закройте оригинальной пробкой, содержащей осушитель.
2. Не прикасайтесь руками к реагентным зонам полосок.
3. Полоску опустите на 1–2 секунды в исследуемую мочу так, чтобы все зоны были смочены.
4. Проведите полоской по край емкости, чтобы удалить избыток мочи. Оставьте полоску в горизонтальном положении.
Концентрации рабочего реагента:
Удельный вес: поли (метилвиниловый эфир малеиновой кислоты) 32 %, бромтимоловый синий 5,1 %
Лейкоциты: эфир индоксила 0,43 %, соль диазония 0,05 % / **Нитриты:** сульфаниламид 5,1 %, тетрагидробензо-(h)-хинолин 5,8 %
pH: метиловый красный 0,71 %, бромтимоловый синий 12,1 % / **Аскорбиновая кислота:** фосфомолибденовая кислота 26 %
Белок: эфир тетрабромфенолфталеина 0,21 %, тетрабромфеноловый синий 0,35 %
Глюкоза: глюкозооксидаза 0,70 %, пероксидаза 0,70 %, тетраметилбензидин 13,5 % / **Кетоны:** натрия нитропруссид 4,9 %
Уробилиноген: соль диазония 2,3 % / **Билирубин:** соль диазония 0,75 % / **Кровь:** тетраметилбензидин 1,5 %, куменовая перекись водорода 15,2 %
Принцип:
Удельный вес – Тест основан на принципе ионного обмена, который происходит между полиэлектролитом и ионами, присутствующими в моче. Результатом является изменение цвета кислотноосновного индикатора из синезеленого окрашивания в моче с низкой концентрацией ионов, через зеленое и желтозеленое окрашивание до охрово-желтого окрашивания в моче с повышенной концентрацией ионов. При помощи теста возможно определить удельный вес мочи в диапазоне от 1,000 до 1,030. Первая утренняя порция мочи здорового человека должна иметь удельный вес в диапазоне 1,015–1,025.
Лейкоциты – Тест основан на ферментативной реакции, катализируемой эстеразой (лейкоцитарная эластаза), в результате которой образуется свободный индоксил. В дальнейшем индоксил взаимодействует с диазониевой солью с образованием окрашенного в розовый или фиолетовый цвет соединения. Интенсивность окраски пропорциональна количеству лейкоцитов в исследуемой моче. Результаты теста оценивают через 2 минуты.
Нитриты – Тест основан на превращении нитратов в нитриты под действием в основном грам-отрицательных микроорганизмов, присутствующих в моче. Цветная реакция основана на модифицированной реакции Гриесса. Бледно–розовая окраска реакционной зоны доказывает значительную бактериурию, т. е. наличие 10^5 и более микроорганизмов в 1 мл исследуемой мочи, но окрашивание зоны количественно не пропорцильно количеству бактерий, присутсвующих в моче. Отрицательный результат анализа, однако, не исключает бактериурию. Количество нитритов в моче зависит не только от количества микроорганизмов, но и от их вида, длительности воздействия на мочу и, главным образом, от содержания исходных нитратов. По этой причине чувствительность теста составляет примерно около 70% от всех случаев бактериурии. Рекомендуется проводить пробу всегда с первой порцией утренней мочи, чтобы было достаточно времени для превращения нитратов в нитриты бактериями, присутствующими в моче.
pH – Тест основан на изменении цвета смешанного кислотно-основного индикатора с переходом от оранжевой окраски через желтую, зеленую до синей в диапазоне pH 5–9. Значение pH можно определить с точностью до 0,5 единицы pH.
Аскорбиновая кислота – Тест основан на восстановлении аскорбиновой кислотой фосфорномолибденовой кислоты в молибденовый синий. Тест неспецифичен для аскорбиновой кислоты, так как другие сильновосставливающие вещества, например гентизиновая кислота и некоторые производные ацетилсалициловой кислоты вызывают зеленое и даже серозеленое окрашивание. Рекомендуется проводить исследование на аскорбиновую кислоту, когда она мешает определению других компонентов мочи, таких как глюкоза, кровь и нитриты.
Белок – Тест основан на изменении цвета кислотно-основного индикатора под влиянием белков. Проба наиболее чувствительна к альбумину, значительно менее чувствительна к глобулинам, мукопротеинам, гемоглобину и белку Бенс-Джонса.
Глюкоза – Определение глюкозы основано на ферментативной (глюкозаоксидаза/пероксидаза) реакции, тест специфичен для глюкозы, другие сахара не взаимодействуют. Тест реагирует на присутствие глюкозы появлением от светло до темно-зеленого цвета.
Кетоны – Тест основан на реакции Легала. Проба значительно чувствительнее к ацетоуксусной кислоте, чем к ацетону. С бета-гидроксимасленной кислотой проба не реагирует. Цветная шкала сравнения на этикетке отражает концентрацию ацетоуксусной кислоты в моче.
Уробилиноген – Тест основан на реакции азосочетания уробилиногена со стабилизированным реактивом. Проба специфична для уробилиногена и стеркобилиногена и не чувствительна к интерферирующим факторам, выявляемым тестом Эрлиха.
Билирубин – Тест основан на реакции азосочетания билирубина со стабилизированным реактивом.
Кровь – Тест основан на способности гемоглобина катализировать окисление индикатора органическим гидропероксидом, содержащимся в зоне индикации. Для выявления крови в моче на этикетке нанесены две шкалы сравнения: одна для определения интактных эритроцитов (шкала с синими точками), другая для свободного гемоглобина (равномерно окрашенная цветная шкала). Проба высокочувствительна к гемоглобину, реагирует слабой положительной реакцией на присутствие его в концентрации, соответствующей примерно 5 эритроцитам в 1 мкл мочи.
Влияющие факторы:
Удельный вес – Значение pH мочи выше 6,5 снижает показатели удельного веса.
Лейкоциты – Не правильные результаты исследования могут быть получены при интенсивной окраске мочи (например, высокая концентрация билирубина). Щелочная реакция мочи или высокий удельный вес мочи усиливает цвет диагностической зоны, что может приводить к искажению результатов исследования.
Нитриты – Перед исследованием мочи на нитриты пациент должен, накануне, есть богатую овощами пищу. Прекратить за 3 дня до исследования антибактериальную терапию. Чувствительность теста снижается при исследовании мочи с высоким удельным весом. Высокий диурез может быть причиной ложноотрицательных результатов, поэтому рекомендуется, накануне перед исследованием, ограничить прием жидкости для предотвращения разведения мочи. Исследование можно проводить только в свежей моче. При исследовании долго хранящейся мочи ложноположительный результат может быть получен за счет вторичного бактериального загрязнения.
Белок – Ложноположительные результаты могут быть получены при исследовании мочи с pH > 8 у пациентов принимающих лекарственные препараты, содержащие хинин, хинолин и наркотические вещества, а также при использовании для сбора мочи посуды, содержащей следы дезинфицирующих средств на основе четвертичного аммония. С другой стороны неионные или анионные моющие средства могут привести к ложноотрицательным результатам. Сравнение окраски зон с цветной шкалой на тубе проводить только с полоской, смоченной в образце. Цвет сухой зоны не учитывается.
Глюкоза – Реакция не зависит от pH мочи и наличия кетоновых тел.
Кетоны – Наркотики и диагностикумы, на основе фенолфталеина и сульфофталеина в щелочной среде могут окрашивать диагностическую зону в красно-фиолетовый цвет.
Уробилиноген – Реакция не зависит от pH мочи. Присутствие в моче билирубина окрашивает уробилиноговую зону в желтый цвет. Затем желтый цвет изменится на зеленый или голубой, что не будет мешать определению уробилиногена, если оценивать результат спустя 1 минуту после погружения полоски в мочу.
Билирубин – При хранении мочи, особенно при действии солнечного света, билирубин окисляется, что может привести к заниженным или ложноотрицательным результатам. Уробилиноген в концентрации превышающий 100 мкмоль/л мешает определению. Мешает определению также препараты, окрашивающие мочу в красный цвет или препараты изменяющие окраску на красный цвет при кислых значениях pH (например, феназопиридин). Реакция не зависит от pH мочи.
Кровь – Микробная пероксидаза, связанная с инфекцией мочевых путей, может приводить к ложноположительным результатам. На чувствительность теста влияет удельный вес мочи или присутствие ингибиторов фармакологического происхождения.
Все диагностические зоны не интерферируют с обычными концентрациями аскорбиновой кислоты. Более подробную информацию можно получить на www.erbalachema.com.
Нормальные величины: Указаны в Табл. I. Приведенные диапазоны величин следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории рекомендуется определять свои диапазоны нормальных величин на основе результатов анализов пациентов.
Конечные результаты анализа: Для приборов LAURA XL® указаны в Табл. I. Для визуальной оценки результатов анализа используйте цветную шкалу на тубе.
Предупреждение: Влияние лекарственных средств или их метаболитов на отдельные тесты до сих пор полностью не изучено. В спорных случаях рекомендуется повторить исследование мочи после исключения приема медикаментов. На чувствительность тестов при объективной оценке прибором LAURA XL® может повлиять вариабельность состава мочи. Оценка диагностических полосок PHAN® AUTO может проводиться только при помощи прибора LAURA XL® (см. схематическое изображение полосок), они не подходят к никаким другим приборам для анализа мочи. Так как метод измерения отличается, значение концентрации анализа, измеренное прибором LAURA XL® может не совпадать с концентрацией, определенной по значениям цветной шкалы сравнения на этикетке тубы. Данная шкала предназначена только для ориентировочного визуального полуколичественного определения анализов мочи. Полуколичественное определение анализов мочи недостаточно для установления диагноза и последующего лечения пациента.
Хранение: Диагностические полоски необходимо хранить в плотно закрытой оригинальной упаковке в сухом темном месте при температуре от +2 до +30 °C. Полоски необходимо предохранять от воздействия влажности воздуха, прямого солнечного света, повышенной температуры и химических испарений в лаборатории. При соблюдении данных условий хранения диагностические полоски пригодны к использованию до окончания срока, указанного на упаковке.
Утилизация отходов: Использованная полоска считается потенциально инфицированной и подлежит ликвидации в соответствии с собственными внутренними правилами как опасные отходы согласно Закону об отходах. Пустые упаковки сдаются в утиль на переработку или вывозятся как коммунальные отходы.

Tab. I / Табл. I

Tested parameter		Reference values	Resultant values
SG	Specifická hmot./Špecifická hmot. Specific gravity / Удельный вес Ciężar właściwy	1,015 - 1,025	1.000; 1,005; 1,010; 1,015; 1,020; 1,025; 1,030
LEU	Leukocyty / Leucocytes Лейкоциты / Fehérvérsejtek	< 10 Leu/µl	Neg.; 25; 75; 500 Leu/µl
NIT	Dusitany / Nitrite Нитриты / Azotyny	-	Neg.; Pos.
pH	pH	5.5 - 7	5; 6; 6.5; 7; 8; 9
ASC	Kyselina askorbová / Ascorbic Acid Аскорбиновая кислота Kwas askorbinowy	-	Neg.; 0,6; 1,1; 2,3; 3,4 mmol/l Neg.; 10; 20; 40; 60 mg/dl
PRO	Bílkoviny / Bielkoviny Protein / Белок / Białko	< 0.15 g/l < 15 mg/dl	Neg.; 0,3; 1; 5 g/l Neg.; 30; 100; 500 mg/dl
GLU	Glukosa / Glukóza / Glucose Глюкоза / Glukoza	< 1.4 mmol/l < 25 mg/dl	Normal; 2,8; 5,5;17; 55 mmol/l Normal; 50; 100; 300; 1000 mg/dl
KET	Ketony / Ketóny / Ketones Кетоны / Ketony	< 0.19 mmol/l < 2.0 mg/dl	Neg.; 0,5; 1,5; 5; 15 mmol/l Neg.; 5,2; 16; 52; 156 mg/dl
UBG	Urobilinogen Уробилиноген Urobilinogén	< 17 µmol/l < 1 mg/dl	Normal; 17; 51; 102; 203 µmol/l Normal; 1; 3; 6; 12 mg/dl
BIL	Bilirubin / Bilirubín Билирубин / Bilirubina	< 3.4 µmol/l < 0.2 mg/dl	Neg.; 17; 51;103 µmol/l Neg.; 1; 3; 6 mg/dl
BLD	Krev / Krv / Blood Кровь / Krew	< 5 Ery/µl	Neg.; 10; 50; 250 Ery/µl

IVD in vitro diagnostics / ин витро диагност ика

REF catalogue number / кат. номер

expiry date / срок годности

storage temperature / температура хранения

LOT номер серии

перед использованием внимательно изучите инструкцию

10020473
10020472

CE IVD

URINORM

EN

Store at (+2 to +8) °C

Specifications:
URINORM control urines are a liquid synthetic material with concentrations within the normal (URINORM N) and pathological (URINORM P) ranges.

Usage: URINORM control urines are designed for verification and confirmation of precision and accuracy of PHAN (Uro-dip 10*e*) diagnostic strips as well as LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240*e*, Uro-dipcheck 400*e*, LAURA M urine analysers (for the visual and objective evaluation).
URINORM control urines are designed for direct usage (*ready to use*). This product is to be treated in the same manner as patient specimen and used in accordance with the instructions for PHAN diagnostic strips and LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240*e*, Uro-dipcheck 400*e*, LAURA M analysers.

Reagents:
URINORM N – **normal (negative) level**
URINORM P – **pathological (positive) level**
URINORM control urines contain preservatives added to ensure the required stability and avoid microbial growth. **URINORM control urines do not contain human urine.**

Stability:
This product will be stable until the expiration date when stored unopened at (+2 to +8) °C; the product is to be protected against direct light and contamination.
Once opened, URINORM control urines remain stable for 30 days (blood analyte is stable for 20 days) or 10 measurements (whichever occurs first). Such used control urines are to be stored at (+2 to +8) °C – in a closed container and protected against direct light and contamination.
Mark the date of the first opening of vials on the appropriate place on the label of the vial (see cell **Opened**) containing control urines. Do not store this product in freezing appliances.

Preparation:
1. Allow the control urines to reach the room temperature (+18 to +25) °C;
2. Shake up a vial containing control urine (homogenization);
3. Open the vial carefully;
4. Immerse a PHAN - Uro-dip 10*e* diagnostic strip in the vial (1-2 seconds);
5. Remove excess urine from the strip (wipe the rim of the strip on the vial);
6. Perform a measurement (using LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240*e*, Uro-dipcheck 400*e*, LAURA M analysers or visually);
7. Perform an evaluation (comparison with the target ranges listed in the table);
8. Close the vial containing control urine;
9. Store at (+2 to +8) °C.

Values: Values for LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240*e*, Uro-dipcheck 400*e*, LAURA M urine analysers and for visual evaluation.

Analyt	URINORM N	URINORM P	Units
Specific gravity	1.020 - 1.030	1.000 - 1.020	
Leucocytes	negative	25 - 500 / 1+ – 3+	Leu/µl / ARB
Nitrites	negative	positive	
pH	5 - 6.5	8 - 9	
Proteins	negative	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ – 3+	g/l / mg/dl / ARB
Glucose	negative	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ – 4+	mmol/l / mg/dl / ARB
Ketones	negative	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ – 3+	mmol/l / mg/dl / ARB
Urobilinogen	normal	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ – 4+	µmol/l / mg/dl / ARB
Bilirubin	negative	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ – 3+	µmol/l / mg/dl / ARB
Blood	negative	10 - 250 / 1+ – 3+	Ery/µl / ARB

Limitations:
• This product may not be used after the expiration date specified on the package and it is not intended to be used as the standard.
• This product is not to be used after the elapse of 30 days from the day of first opening or after 10 measurements (whichever occurs first).
• If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.

Health protection:
For *in vitro* diagnostic use. To be handled solely by an authorized, trained personnel.
URINORM N control urines contains reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H -isothiazol-3-one (3:1).



Warning

Hazard statement:
H317 May cause an allergic skin reaction.
Precautionary statement:
P280 P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
P303 + P361 + P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.
P332 + P313 If skin irritation occurs: Get medical advice.

URINORM P control urines are not classified as hazardous.

First aid: In case of an accidental ingestion wash up the mouth and drink approximately 0.5 l of water. In case of eye contact rinse the eye quickly and thoroughly using a stream of clean water. Contaminated skin is to be washed using warm water and soap. Consult a physician in all serious cases of health damage.

Waste disposal: Residues of control urines, which are not classified as infectious material, are to be disposed of in accordance with the internal regulations and by-laws. Paper and other packaging materials are to be discarded in the form of sorted waste (paper, glass, plastic).

USED SYMBOLS



CE IVD

УРИНОРМ

RU

Хранение: при (+2 - +8) °C

Характеристика:
УРИНОРМ контрольная моча - жидкий синтетический материал со значениями параметров, соответствующих нормальным (УРИНОРМ Н) и патологическим (УРИНОРМ П) величинам.

Применение: УРИНОРМ контрольная моча предназначена для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований диагностическими полосками ФАН (Uro-dip 10*e*) визуально и на анализаторах мочи LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240*e*, Uro-dipcheck 400*e*, LAURA M.
УРИНОРМ контрольная моча - жидкая форма, готовая к использованию. Контрольную мочу необходимо обрабатывать также как образцы пациентов и анализировать в соответствии с инструкциями к диагностическим полоскам ФАН (Uro-dip 10*e*) и анализаторам мочи LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240*e*, Uro-dipcheck 400*e*, LAURA M.
Состав:
УРИНОРМ Н – **нормальный (отрицательный) уровень**
УРИНОРМ П – **патологический (повышенный) уровень**
УРИНОРМ контрольная моча содержит консерванты, добавленные для гарантии требуемой стабильности и подавления микробного роста.
УРИНОРМ контрольная моча не содержит мочи человека.
Стабильность: УРИНОРМ контрольная моча стабильна до окончания срока годности, указанного на упаковке, если хранится при (+2 - +8) °C, в защищенном от света месте. Избегать контаминации.
После вскрытия УРИНОРМ контрольная моча стабильна 30 дней (аналит крови стабилен в течение 20 дней) или допускается до 10-ти погружений полосок в один флакон. После использования флакон с контрольной мочой закрыть и хранить при (+2 - +8) °C в защищенном от света месте, избегая контаминации.
Контрольную мочу нельзя замораживать.

Проведение анализа:
1. Контрольную мочу перед использованием довести до комнатной температуры (+18 - +25) °C
2. Встряхнуть флакон с контрольной мочой (для гомогенизации)
3. Аккуратно открыть флакон с контрольной мочой
4. Погрузить диагностическую полоску ФАН (Uro-dip10*e*) во флакон на 1-2 секунды.
5. Удалить избыток мочи с полоски (проведя полоской по краю контейнера или салфетке)
6. Провести исследование (на анализаторах мочи LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240*e*, Uro-dipcheck 400*e*, LAURA M, или визуально)
7. Провести оценку полученных результатов (сравнивая со значениями в таблице)
8. Закрыть флакон с контрольной мочой
9. Хранить при (+2 - +8) °C

Значения: Значения параметров мочи для анализаторов мочи LAURA, LAURA Smart, Uro-dipcheck 240*e*, Uro-dipcheck 400*e*, LAURA M и для визуальной оценки.

Аналиты	УРИНОРМ Н	УРИНОРМ П	Единицы
Удельный вес	1,020 - 1,030	1,000 - 1,020	
Лейкоциты	отрицательно	25 - 500 / 1+ – 3+	Лей/мкл / АРБ
Нитриты	отрицательно	положительно	
pH	5 - 6,5	8 - 9	
Белок	отрицательно	1 - 5 / 100 - 500 / 2+ – 3+	г/л / мг/дл / АРБ
Глюкоза	отрицательно	17 - 55 / 300 - 1000 / 3+ – 4+	ммоль/л / мг/дл / АРБ
Кетоны	отрицательно	1,5 - 15 / 16 - 156 / 1+ – 3+	ммоль/л / мг/дл / АРБ
Уробилиноген	норма	17 - 203 / 1 - 12 / 1+ – 4+	мкмоль/л / мг/дл / АРБ
Билирубин	отрицательно	17 - 102 / 1 - 6 / 1+ – 3+	мкмоль/л / мг/дл / АРБ
Кровь	отрицательно	10 - 250 / 1+ – 3+	Эри/мкл / АРБ

Предупреждение:
• Нельзя использовать контрольную мочу по истечению указанного срока годности и в качестве стандарта.
• Нельзя использовать контрольную мочу по истечению 30 дней после вскрытия флакона или после погружения 10-ти полосок в данный флакон.
• Если есть признаки микробного загрязнения или мутность во флаконе, данный контроль использовать нельзя.
Меры предосторожности: Контроль предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. УРИНОРМ Н содержит реакционную масу от: 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1).



Предупреждение

Обозначение опасности:
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз.
P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, промыть кожу водой/под душем.
P332 + P313 При раздражении кожи: обратиться к врачу.

УРИНОРМ П контрольная моча относится к категории безопасных.

Первая помощь: При случайном попадании внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.
Утилизация использованных материалов: Остатки контроля мочи, которые не классифицируется как потенциально инфицированные, должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

10010266

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

URINORM XL URINE

Store at (+2 to +8) °C

EN

CE IVD

INTENDED USE
URINORM XL control urines are liquid synthetic material with concentrations in the normal (URINORM XL N) and pathological (URINORM XL P) ranges. URINORM XL control urines are designed to verify the precision and accuracy of PHAN AUTO diagnostic strips and automatic urine analyzer LAURA XL intended for *in vitro* diagnostics. This product is intended also for evaluation of sediment. For professional use only.

PRODUCT DESCRIPTION:
URINORM XL control urines are human urine-based containing constituents of human and animal origin as well as purified chemicals. URINORM XL control urines contain preservatives added to maintain product stability and avoid the microbial growth. URINORM XL urine control is a ready-to-use.

REAGENTS:
URINORM XL N– normal level 120 ml
URINORM XL P– pathological level 120 ml

STORAGE AND STABILITY:
URINORM XL control urines are stable until the expiration date unopened stored at 2–8 °C and protected from light and microbial contamination.
Once opened URINORM XL control urines are stable for 30 days at 20–25 °C and 18 months at 2–8 °C. Do not store the product in freezers.

INSTRUCTIONS:
Control urines URINORM XL should be treated the same as patient specimens.
1. Allow the control urines bottles to reach the room temperature
2. Gently invert the bottles to homogenize the sample
3. Remove the cap and pour 1–1.5 mL into the Eppendorf tube
4. Perform the QC measurement on LAURA XL urine analyzer – device automaticly evaluates the results and compare them with declared values
5. Close bottles with control urines
6. Store approprietly

DECLARED VALUES:

Table 1: Declared values for chemistry on LAURA XL analyzer:

Analyte	URINORM XL N	URINORM XL P	Units
Specific gravity	1.020–1.030	1.000–1.015	
Nitrites	negative	positive	
pH	5–6.5	7–9	
Protein	negative	0.3–5 / 30–500	g/L / mg/dL
Glucose	negative	5.5–55 / 100–1000	mmol / mg/dL
Ketones	negative	0.5–5 / 5–52	mmol / mg/dL
Urobilinogen	normal	17–203 / 1–12	µmol/L / mg/dL
Bilirubin	negative	51–102 / 3–6	µmol/L / mg/dL
Leucocytes	negative	75–500	Leu/µL
Blood	negative	50–250	Ery/µL

Table 2: Declared values for sediment on LAURA XL analyzer:

URINORM XL N			
Method	**Red blood cells**	**White blood cells**	**Crystals**
LAURA XL	0–2 hpf	0–5 hpf	none

URINORM XL P			
Method	**Red blood cells**	**White blood cells**	**Crystals**
LAURA XL	3–100 hpf	3–100 hpf	present

LIMITATIONS:
Control urines should not be used past the exspiration date on the label.
Do not use turbid control urines where there is an evidence microbial contamination.

WARNING AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use. To be handled solely by an authorized, trained personnel. Human source material. Treat as potencially infectious.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008
Reagents of the kit are not classified as dangerous.

FIRST AID:
In case of an accidental ingestion wash up the mouth and drink approximately 0.5 L of water. In case of eye contact rinse the eye quickly and thoroughly using a stream of clean water. Contaminated skin is to be washed using warm water and soap. Consult a physician in all serious cases of health damage.

WASTE DISPOSAL:
Residues of control urines are to be disposed of in accordance with the internal regulations and by-laws. Paper and other packaging materials are to be discarded in the form of sorted waste (paper, glass, plastic).

Date of revision: 22. 7. 2021

КОНТРОЛЬ URINORM XL

Хранение: при (+2 - +8) °C

RU

CE IVD

ПРИМЕНЕНИЕ
УРИНОРМ - жидкий синтетический материал с концентрациями в нормальном (УРИНОРМ N) и патологическом (УРИНОРМ P) диапазонах. Контрольная моча УРИНОРМ предназначена для проверки точности и воспроизводимости, проводимых исследований диагностическими полосками PHAN AUTO на автоматическом анализаторе мочи ЛАУРА XL. Контрольная моча УРИНОРМ, только для in vitro диагностики, для профессионального использования. Контрольная моча УРИНОРМ также предназначена для оценки компонентов осадка мочи

ХАРАКТЕРИСТИКА:
Контрольная моча УРИНОРМ - это моча человека, содержащая компоненты человеческого и животного происхождения, а также очищенные химические вещества. Контрольная моча УРИНОРМ содержит консерванты, добавленные для поддержания стабильности продукта и предотвращения роста микробов. УРИНОРМ , контроль мочи, готов к использованию.

СОСТАВ:
УРИНОРМ N – нормальный уровень
УРИНОРМ P – патологический уровень

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ:
Контрольная моча УРИНОРМ стабильна до окончания срока годности, указанного на упаковке, если хранится при (+2–+8) °C, в защищенном от света месте. Избегать контаминации. После вскрытия контрольная моча УРИНОРМ стабильна в течение 30 дней при 20–25 °C и 18 месяцев при 2–8 ° C. Не храните продукт в морозильных камерах.

ИНСТРУКЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА:
С контрольной мочой УРИНОРМ следует обращаться так же, как и с образцами пациентов.
1. Контрольную мочу перед использованием довести до комнатной температуры (+18–+25) °C
2. Осторожно переверните флакон с контрольной мочой (для гомогенизации).
3. Снимите крышку и налейте 1–1,5 мл в пробирку Эппендорфа.
4. Выполните измерение контроля качества на анализаторе мочи ЛАУРА XL. Прибор автоматически оценивает результаты и сравнивает их с заявленными значениями
5. Закройте флакон с контрольной мочой.
6. Храните флакон надлежащим образом

ЗАЯВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ:

Таблица 1: Заявленные значения химического состава мочи на анализаторе LAURA XL:

Аналит	УРИНОРМ N	УРИНОРМ P	Единицы измерения
Удельный вес	1,020–1,030	1,000–1,015	
Нитриты	отрицательно	положительно	
pH	5–6,5	7–9	
Белок	отрицательно	0,3–5 / 30–500	г/л / мг/дл
Глюкоза	отрицательно	5,5–55 / 100–1000	ммоль / мг/дл
Кетоны	отрицательно	0,5–5 / 5–52	ммоль / мг/дл
Уробилиноген	норма	17–203 / 1–12	мкмоль/л / мг/дл
Билирубин	отрицательно	51–102 / 3–6	мкмоль/л / мг/дл
Лейкоциты	отрицательно	75–500	Лей / мкл
Кровь	отрицательно	50–250	Эри / мкл

Таблица 2: Заявленные значения осадка мочи на анализаторе LAURA XL:

УРИНОРМ N			
Метод	**Красные кровяные клетки**	**Белые кровяные клетки**	**Кристаллы**
LAURA XL	0–2 (большое увеличение) в п/зр.	0–5 (большое увеличение) в п/зр.	Отсутствуют

УРИНОРМ P			
Метод	**Красные кровяные клетки**	**Белые кровяные клетки**	**Кристаллы**
LAURA XL	3–100 в (большое увеличение) в п/зр.	3–100 в (большое увеличение) в п/зр.	Отсутствуют

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Контрольную мочу нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
Если есть признаки микробного загрязнения или мутность во флаконе, данный контроль использовать нельзя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
Контроль предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным персоналом.
Контрольную мочу нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.
Моча, содержащая компоненты человеческого происхождения считается потенциально опасной.

Идентификация опасности определяется в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008
Реагенты набора не относятся к опасным.

ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ:
При случайном попадании внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ:
Остатки контрольной мочи, которые не классифицируется как потенциально инфицированные, должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала. Бумагу и другие упаковочные материалы следует утилизировать в виде отсортированных отходов (бумага, стекло, пластик).

Дата проведения контроля: 22. 7. 2021

USED SYMBOLS

REF Catalogue Number | IVD In Vitro Diagnostics | Manufacturer | See Instructions for Use
LOT Lot Number | Storage Temperature | Expiry Date

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер | IVD Ин витро диагностика | Производитель | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
LOT Номер партии | Температура хранения | Срок годности

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

10020778
N/231/21/A/INT

КОНТРОЛЬНЫЕ ПОЛОСКИ ДЛЯ LAURA/LAURA SMART

Только для *in vitro* диагностики.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольные полоски предназначены для проведения контроля корректности работы оптической системы экспресс-анализаторов мочи серии LAURA.
Дополнительную информацию см. В руководстве пользователя прибора.

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА

Время проведения контроля: не более 60 сек.

Порядок расположения диапазона верности: Rg 685 – 745, 310 – 370, 120 – 180, Rr 670 –703, 320 – 380, 130 - 190

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

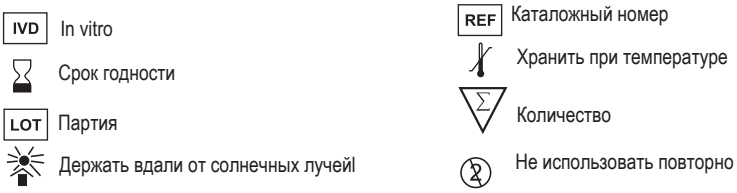
Контрольные полоски стабильны в течение 2 лет при хранении (от +2 до +30) ° C.

Утилизируйте открытый контейнер через 60 дней.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте отходы, неиспользованный продукт и загрязненную упаковку в соответствии с местными требованиями.

СИМВОЛЫ



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