

### Návod k použití

#### Pro samostatování

#### Název výrobku

Rychlá testovací sada (s koloidním zlatem) na mikroalbuminurii (MAU)

#### Balení

Midstream: 1ks/krabička

#### Zamýšlené použití

Rychlá testovací sada (s koloidním zlatem) na mikroalbuminurii (MAU) je určena ke kvalitativnímu stanovení hladiny albuminurie v moči pro diagnostiku in vitro. Používá se jako doplňková metoda při diagnostice chronického poškození ledvin (CKD).

#### Úvod

Mikroalbuminurie (MAU) je termín popisující mírné zvýšení hladiny albuminu v moči. Alternativně se označuje také jako mikroalbuminurie v moči (UMA nebo mALB). Albumin je bílkovina, která se v krvi vyskytuje běžně, ale za fyziologických podmínek se v moči objevuje jen ve velmi malém množství. Molekulová hmotnost albuminu je 70 kD, izoelektrický bod (IEP) je přibližně 4,85. MAU vzniká, když z ledvin uniká do moči větší než obvyklé množství albuminu. Zvýšené vylučování albuminu (mikroalbuminurie) je tedy časným ukazatelem glomerulárního onemocnění. Výzkumy ukázaly, že MAU může být způsobena diabetickou nefropatií, vysokým tlakem nebo srdečním selháním.

#### Princip testu

Rychlá testovací sada MAU využívá k detekci albuminu v lidské moči značení koloidním zlatem a imunitní chromatografií založenou na principu kompetitivní vazby. Během testování migruje vzorek moči kapilárním procesem vzhůru. Pokud je Albumin ve vzorku moči přítomen v nedostatečné koncentraci, nenasytí vazebná místa částic potažených protilátkou v testovacím proužku. Částice potažené protilátkou pak budou zachyceny imobilizovaným konjugátem albuminu a v oblasti testovací linie se objeví viditelná barevná čára. Pokud je koncentrace albuminu dostatečná, barevná čára se v oblasti testovacího proužku nevytvoří, protože nasytí všechna vazebná místa protilátek proti albuminu. Pozitivní vzorek moči tedy nevytvoří barevnou čáru v oblasti testovací linie z důvodu konkurence albuminu a protilátek, zatímco negativní vzorek moči v oblasti testovací linie čáru vytvoří. Za účelem kontroly testování je oblast kontrolní linie (C) potažena kózi polyklonální protilátkou proti kůtecům IgY, která se vždy konjuguje s kůcem IgY – koloidním zlatem, takže se v oblasti kontrolní linie (C) barevná čára vždy objeví. To indikuje, že byl přidán správný objem vzorku, došlo ke zvlhnutí membrány a proces testování byl správný.

#### Obsah balení

1 x Midstream test

#### Návod

Standardní karta k porovnání výsledku a testovací linie

#### Potřebný, ale neposkytovaný materiál

Časovač, jednorázová nádoba na odběr vzorků

#### Skladování a datum expirace

Sadu skladujte při teplotě 4-30°C, uchovávejte na chladném a suchém místě chráněném před světlem. Charfejte mrazem. Datum použitelnosti naleznete na obalu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.  
• Po otevření platí 30 dní expirace pro proužky uzavřené v nádobě. Po použití nádobku pečlivě uzavřete.

#### Odběr vzorku

Odběr vzorku moči dle běžných laboratorních postupů.  
• Vzorek moči odeberte do jednorázové plastové nebo skleněné nádoby, která je čistá, suchá a neobsahuje žádné konzervační látky.  
• 2 hodiny před odběrem vzorku moči nekonzumujte větší množství tekutin nebo nápojů, aby se zabránilo nepřesnému výsledku testování.  
• Pokud se na dně nádoby nachází sediment, odstředte jej nebo přefiltrujte a použijte pouze vzorek bez sedimentu.  
• Pokud nemáte na testování čas, lze vzorek moči uchovávat v chladničce při teplotě 2 - 8 °C po dobu 48 hodin. Pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Vyhněte se opakovanému zmrazování a rozmrazování vzorků.  
• Před testováním by se měl chladný vzorek dostat na pokojovou teplotu a zmražený vzorek by měl být zcela rozmrazen.  
• Všechny vzorky mohou být potenciálně infekční a biologicky nebezpečné. Při sběru či manipulaci s cizí močí je nutné dbát na nošení jednorázových rukavic a masek, aby se zabránilo kontaktu s vzorkem.

#### Postup testování

- Před provedením testu si přečtěte všechny informace uvedené v tomto návodu. Před použitím nechte testovací sadu dosáhnout pokojové teploty (20-30°C).
- Vyjměte testovací sadu z fóliového sáčku. Testovací sada by měla být použita co nejdříve, zejména při teplotě vyšší než 30 °C nebo ve vysoké vlhkém prostředí.
- Midstream: Midstream test ponechte vertikálně do vzorku moči na dobu nejméně 10-15 sekund. Při ponoření midstreamu nepřekračujte přes jeho plastovou část. Vyjměte midstream ze vzorku a položte jej na rovný nesyvý povrch.
- Počkajte, až se objeví barevná čára (čárky). Po 3 až 5 minutách odečtete výsledek. Po 10 minutách výsledek již neodečítejte.



#### Interpretace výsledků

##### Negativní (-)

Jsou vidět dvě červené čáry. Jedna se nachází v oblasti testovací linie (T), druhá v oblasti kontrolní linie (C). Negativní výsledek testu znamená, že albumin v moči se pohybuje pod mezní hodnotou.

##### Pozitivní (+)

Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní linie (C). V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná čára. Pozitivní výsledek testu znamená, že albumin v moči se pohybuje nad mezní hodnotou. Výsledek by měl být považován za pozitivní, i když se v oblasti linie T objeví slabá čárka, jak je uvedeno níže na standardní barevné kartě G3-G4. To znamená, že koncentrace albuminu v moči se pohybuje kolem hraniční hodnoty.

##### Neplatný

V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Nejpravděpodobnější příčinou je nesprávný postup nebo poškození výrobku. Zopakujte prosím testování s novým testem. Pokud problém stále přetrvává, měli byste okamžitě přestat používat tuto šarži výrobku a kontaktovat místního dodavatele.

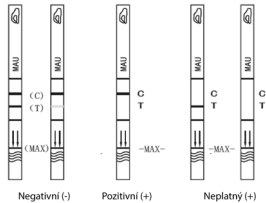
#### Import/Distribuce pro ČR:

Servatech s.r.o.

Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10

IČO: 29040591

www.lekarsketesty.cz | info@lekarsketesty.cz | +420 277 279 330



Negativní (-) Pozitivní (+) Neplatný (+)

#### Omezení

- Test se používá pouze pro kvalitativní stanovení albuminu v moči. Pozitivní výsledek testu znamená, že koncentrace albuminu v moči je vyšší než 20 mg/l, což nemusí nutně svědčit o poškození ledvin.
- Test se používá pouze pro diagnostiku in vitro a nelze jej použít opakovaně.
- Výsledek odečtete včas. Po 10 minutách již odečítání neprovádějte.
- Testovací sada poskytuje pouze orientační diagnózu. Oficiální diagnózu by měl stanovit pouze lékař po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

#### Výkonnostní charakteristiky

• Mezní hodnota: Citlivost byla charakterizována ověřením výkonu testu v okolí deklarované mezní hodnoty každého testu. Mezní hodnota byla stanovena kontrolou kvality na 20 mg/l.

#### • Rušivé látky

Žádné z uvedených potenciálně interferujících antibiotik, endogenních látek a podmínek testování v testované koncentraci neinterferovaly s testem.

Materiály pro kontrolu kvality (koncentrace)	Výsledky	
	-	+
0 mg/L	30	0
-50% mezní hodnota = 10mg/L	30	0
-25% mezní hodnota = 15mg/L	18	12
mezní hodnota = 20mg/L	6	24
+25% mezní hodnota = 25mg/L	1	29
+50% mezní hodnota = 30mg/L	0	30
3x mezní hodnota = 60mg/L	0	30

Interferující látka (koncentrace)	Potenciálně interferující endogenní látky	NaCl (60 mg/ml)
Cefaclor (100ug/ml)	Kreatinin (20mg/ml)	Karbamid (120mg/ml)
Cefdinir (100ug/ml)	VC (2mg/ml)	Hemoglobin (1mg/ml)
Ciprofloxacín (7,4ug/ml)	kyselina glutamová (2mg/ml)	Interferující stav
kanamycin (60ug/ml)	ethylalkohol (20mg/ml)	Nízká hodnota pH (pH=4,5)
azithromycin (120ug/ml)	glukóza (20mg/ml)	Vysoká hodnota pH (pH=10)

#### Upozornění

- Používejte pouze pro diagnostiku in vitro, nepoužívejte test opakovaně.
- Nepoužívejte v případě poškození, aby nedošlo k ovlivnění výsledku testu.
- Testujte do 15 minut po vybalení.
- Abyste zabránili křížové kontaminaci vzorků, nedotýkejte se nitrocelulóze (NC) membrány na výrobku a při každém testu použijte novou nádobu na vzorky.
- Kontaminovaný vzorek moči (např. obsahující bělidlo nebo hliník) nebo nesprávná manipulace vedou k nesprávným výsledkům.
- Výrobek spotřebujte před datem použitelnosti vytištěným na fóliovém sáčku.
- Se všemi vzorky, použitými produkty, obaly a kapátkem zacházejte jako s biologickým odpadem. Provádějte řádnou likvidaci.

#### Odkazy na literaturu

- Zelnavovitz T, Paggi A, Gross L, et al. The receiver operating characteristics curve in the hodnocení náhodného vzorku moči jako screeningového testu diabetické nefropatie J Diabetes Care. 1997; 20:516.
- Hasslacher C, Danne T, Sawicki Pf, Walter H. Fruhdignose der diabetischen Nephropathie. Dtsch Arztl Zeitschrift 1999; 96(1-2):A-51 /B-471C-47.
- Lurbe E, Redon J, Kesani A, Pascual JM, Tacons J, Alvarez V, Battie D. Increase in nocturnal krevního tlaku a progresse mikroalbuminurie u diabetu 1. typu. N Engl J Med. 2002 Sep 12; 347(11): 797-805.
- Perkins BA, Focicello LH, Silva KH, Finkelstein DM, Warram JH, Krolewski AS. Regression mikroalbumin-urie u diabetu 1. typu. N Engl J Med. 2003 Jun 5; 348(23): 2285-93.

#### Symboly použité na obalu


Hangzhou Singclean Medical Products Co, Ltd.  
No.125(E), 10th street, Hangzhou Qiantang New Area,  
Zhejiang, China 310018  
Web: www.hzxc.com | Email: sunwq@hzxc.com

Obelis S.A  
Bd. General Wahaš, 53  
1030 Brussels, Belgium