

Použití: Diagnostické pouzky PHAN® LAURA jsou určeny pro semikvantitativní analýzu moči. Diagnostické proužky PHAN® LAURA jsou určeny pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.	СЗ
Provedení testu: Při objektivním vyhodnocení diagnostických proužků použijte prosím návod pro analyzátor močových proužků LAURA® nebo LAURA® Smart. K vyšetření použijte čerstvou, dobře promíchanou a neodstředěnou moč bez konzervačních přísad, odebranou do čisté nádoby bez stop detergentů a desinfekcí. K analýze nepoužívejte moč starší 4 hodin. 1. Vymějte z tuby jen tolik proužků, kolik potřebujete k bezprostřednímu použití a tubu ihned pečlivě uzavřete původní zátkou obsahující susido. 2. Nedotýkejte se rukou reagenčních zón proužků. 3. Proužek krátce ponořte do vyšetřovacího moče (1-2 s) tak, aby všechny reagenční zóny byly smočeny. 4. Proužek otféte hranou o okraj nádoby, aby byla odstraněna přebytečná moč. Ponechte proužek ve vodorovné poloze. 5. Vyhodnotě analýzoterm LAURA® nebo LAURA® Smart, postupujte podle návodu pro přístroj. Pro správný postup analýzy postupujte dle manuálu močového analyzátoru LAURA® nebo LAURA® Smart. Poznámka: Při vizuálním vyhodnocení po ca. 60 sekundách vyhodnotíte zbarvení reagenčních zón srovnáním s barevnou stupnicí, zbarvení zóny pro leukocyty vyhodnoťte po ca. 120 sekundách. Vzhledem k odlišné spektrální citlivosti lidského oka a optického systému nelze vždy zajistit přesnou shodu mezi vizuálním odečtem a výsledky získanými přístrojem. Obsahy reagencí: Specifická hmotnost: poly(methylvinylether/maleinová kyselina) 32 %; bromthymolová modř 5,1 % / Leukocyty: indoxylester 0,43 %; diazoniová soľ 0,05 % Dusitany: sulfanilamid 5,1 %; tetrahydrobenzo-[h]-chinolin 5,8 % / pH: methylčervená 0,71 %; bromthymolová modř 12,1 % Bilkoviny: tetrabromofenoltalein ester 0,21 %; tetrabromofenolová modř 0,35 % / Glukosa: glukosaoxidasa 1,3 %; peroxidasa 1,3 %; tetramethylbenzidin 21,0 % Ketony: nitropersodí sodný 4,9 % / Urobilinogen: diazoniová soľ 2,3 % / Bilirubin: diazoniová soľ 0,75 % / Krv: tetramethylbenzidin 1,5 %; kumenhydroperoxid 15,2 % Principy testů: Specifická hmotnost - Test je založen na principu iontové výměny probíhající mezi polyelektrolytem a ionty přítomnými v moči. Výsledkem je barevná změna acidobazického indikátoru z modrozeleňého zbarvení v moči s nízkou koncentrací iontů, přes zelenou a žlutozelenou v močích se zvýšenou koncentrací iontů až do okrově žltého zbarvení. Pomocí testu je možné stanovit specifickou hmotnost moče v rozmezí hodnot 1,000 až 1,030. První ranní moč zdravého jedince by měla mít hodnotu SG v rozmezí 1,015 - 1,025. Leukocyty - Test je založen na enzymatické reakci, při které je působením enzymu esterázy (leukocytární elastáza) štěpen substrát na volný indoxyl. Ten dále reaguje s diazoniovou solí za vzniku fialového zbarvení. Intenzita tohoto zbarvení je úměrná množství leukocytů ve vzorku vyšetřovaného moče a hodnotí se po 120 s. Dusitany - Test využívá konverzi dusičnanů na dusitany (nitrity) působením zejména Gramnegativních bakterií obsažených v moči. Barevná reakce je založena na principu modifikované Griessovy reakce. Jakékoliv ružové zbarvení představuje jednoznačný důkaz kvantitativně významné bakteriurie, tj. přítomnost 10 ⁵ nebo více organismů v 1 ml moči, ale zbarvení zóny není kvantitativně úměrné množství přítomných bakterií v moči. Negativní výsledek však bakteriurii nevylučuje. Množství dusitanů v moči je závislé nejen na množství zárodků, ale i na jejich druhu, době působení a také na obsahu původně přítomných dusičnanů. Z těchto důvodů je test obecně považován za průkazný v ca. 70 % všech bakteriurií. Doporučujeme test provádět vždy v první ranní moči, aby byla zajištěna dostatečná doba pro konverzi dusičnanů na dusitany bakteriemi přítomnými v moči. pH - Test je založen na reakci směrného acidobazického indikátoru s barevným přechodem z oranžové přes žlutou a zelenou do modré v rozmezí pH 5-9. Hodnotu pH moče lze odečíst s přesností 0,5 jednotky pH. Bilkoviny - Test je založen na principu změny barvy acidobazického indikátoru vlivem proteinů. Test je zejména citlivý na albumin, podstatně nižší citlivost vykazuje vůči globulinům, mukoproteinům, hemoglobinu a Bence-Jonesově bílkovíně. Glukosa - Test je založen na principu enzymové reakce (glukosaoxidasa/peroxidasa) a je specifický pro D-glukózu, ostatní cukry nedávají pozitivní reakci. Ketony - Test je založen na principu Legalovy reakce a je podstatně citlivější na kyselinu acetoctovou než na aceton. S kyselinou f-hydroxymalonalou test nereaguje. Barevná srovnávací stupnice je kalibrována na koncentrace kyseliny acetoctové. Urobilinogen - Test je založen na azokopulační reakci se stabilizovaným činidlem. Test je specifický pro urobilinogen a sterkobilinogen a nepodléhá interferencím obvyklým u tzv. Ehrlichovy reakce. Bilirubin - Test je založen na azokopulační reakci bilirubinu se stabilizovaným činidlem. Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče. Krev - Test je založen na peroxidasové aktivitě hemoglobinu, který katalyzuje oxidaci indikátoru organickým hydroperoxidem, obsaženým v reagenční zóně. Pro analýzu krve obsahuje štítek dvě stupnice: pro detekci intaktních erytrocytů (tečkována stupnice) a volného hemoglobinu (homogenně zbarvená stupnice). Test je vysoce citlivý na hemoglobin a zachytí jeho přítomnost v moči již od koncentrací odpovídajících zhruba 5 Eryl/moče. Kompenzační zóna - Zóna, která není impregnována žádným činidlem, slouží k potlačení vlivu trmavých močí na vyhodnocení reagenčních zón. Omezuující vlivy: Specifická hmotnost - Hodnoty pH moče vyšší než 6,5 posouvají barevnou odezvu zóny směrem k nižším hodnotám specifické hmotnosti. Leukocyty - Jestliže má vzorek moče výraznější zbarvení (např. zvýšené množství bilirubinu), může být barevná odezva reakce tímto zbarvením zastěna. Intenzitu barevné reakce zvyšuje alkalické pH a vyšší hustota moče. Dusitany - Vyšetřovací osoba by měla předcházející den konzumovat dostatek zeleniny a minimálně 3 dny před provedením testu vyloučit antibakteriální terapii. Citlivost tohoto testu klesá s vysokou specifickou hmotností moče. Negativní výsledky může způsobit zvýšená diuréza. Nadměrnému zředění moče lze předejít omezením příjem tekutin před provedením testu. Test lze aplikovat pouze na čerstvou moč; u moči starší mohou být v důsledku kontaminace vzorku nalezeny zkreslené výsledky. Bilkoviny - Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče v normálním rozsahu, u extrémně vysokou tlumivou kapacitou však může test poskytnout falešně pozitivní reakci. Falešně pozitivní výsledky mohou dávat moče pacientů, kterým byl podáván chininové preparáty nebo léčba na bázi derivátů chinolinu. K výskytu falešně pozitivních výsledků může vést i znečištění odběrových nádob zbytky desinfekčních prostředků na bázi kvarterních amoniových solí. Neionogenní nebo anionaktivní detergenty mohou naopak vyvolat nižší až falešně negativní výsledky. Na zbarvení zóny za sucha nelze brát zřetel. Glukosa - Reakce je nezávislá na pH a přítomnosti katalotátů. Ketony - Léčivá a diagnostika na bázi fenoltaleinu nebo sulfonftaleinu obsažená v moči se mohou vlivem alkalické reakce zóny barvit červeně až purpurově. Urobilinogen - Reakce není ovlivněna hodnotou pH moče. Za přítomnosti bilirubinu se reagenční zóna barví žlutě. Toto zbarvení, které přechází po 1 minutě do modro-zeleného vybarvení, v zásadě nebrání stanovení urobilinogenu za předpokladu dodržení odečítacího času. Z ostatních případných součástí moče interférují se stanovením urobilinogenu pouze látky, které jsou samy zbarveny červeně nebo se barví červeně vlivem kyselého prostředí reagenční zóny (např. Phenazopyridin). Vyšetřované vzorky moče nesmí být vystaveny přímému slunečnímu světlu, které vyvolává oxidaci urobilinogenu a způsobuje nižší až falešně negativní výsledky. Bilirubin - Vyšetřované vzorky moče nesmí být vystaveny přímému slunečnímu světlu, které vyvolává oxidaci bilirubinu a způsobuje nižší až negativní výsledky. Se stanovením bilirubinu interférují vysoké koncentrace urobilinogenu (nad 100 μmol/l) a látky, které jsou samy zbarveny červeně nebo se barví červeně vlivem kyselého prostředí reagenční zóny (např. Phenazopyridin). Krev - Pozitivní reakci mohou poskytovat také moče silně kontaminované některými bakteriemi, kvasinami nebo plísněmi. Citlivost testu je ovlivňována hustotou moče, případně inhibitorů medikamentózního původu. Všechny diagnostické zóny neinterferují s běžnými koncentracemi kyseliny askorbové. Detailnější informace naleznete na www.erbalachema.com Referenční hodnoty: Jsou uvedeny v Tab. I. Referenční hodnoty jsou pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila referenční hodnoty pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření. Výsledné hodnoty: Jsou pro přístroje LAURA® a LAURA® Smart uvedeny v Tab. I. Pro vizuální odečet slouží barevná stupnice na štítku. Výkonnostní charakteristiky: Jsou uvedeny v Tab. II. Hodnoty analytické citlivosti byly definovány jako koncentrace analýty, od které je pozitivní 90 % vzorků. Pro specifickou hustotu a pH nelze analytiku citlivost počítat. Srovnání s metodou je založeno na základě porovnání naměřených výsledků přístrojem LAURA® a LAURA® Smart s kvantitativní metodou. Hodnoty Neg. a Pos. udávají shodu s negativními a pozitivními výsledky. Upozornění: Vliv léků nebo jejich metabolitů na jednotlivé testy není dosud v plné míře objasněn. Ve sporných případech doporučujeme opakovat vyšetření moče po vysazení medikamentu. Citlivost testu může být při objektivním vyhodnocení přístrojem LAURA® nebo LAURA® Smart ovlivněna variabilitou složení moče. Diagnostické proužky PHAN® LAURA mohou být vyhodnocovány pouze přístrojem LAURA® nebo LAURA® Smart (viz. schématický přehled proužků), nejsou vhodné pro žádný jiný přístroj pro analýzu moče. Vzhledem k odlišné metodě měření nemusí naměřená koncentrace analýty přístrojem LAURA® nebo LAURA® Smart přesně odpovídat koncentracím stupňům barevné srovnávací škály na štítku tuby. Tato stupnice je určena pouze pro orientační vizuální odečet. Semikvantitativní stanovení testy není dostačující pro stanovení diagnózy a následné léčby pacienta. Skladování: Diagnostické proužky je nutno skladovat v dobře uzavřených původních obalech na suchém a temném místě při (+2 až +30) °C. Proužky je nutno chránit před účinkem vzdušné vlhkosti, přímého slunečního světla, zvýšené teploty a chemických výparů v laboratoři. Při dodržení těchto skladovacích podmínek jsou diagnostické proužky použitelné do doby vyznačené na obale. Likvidace odpadů: Na použití proužek je nutné poohlížet jako na potenciálně nebezpečný a likvidovat ho podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Prázdné obaly se předají do sběru k recyklaci, případně do komunálního odpadu. Symboly na obalu: podle ISO 15223	
Datum poslední revize: 6. 11. 2014	СЗ
Použití: Diagnostické pouzky PHAN® LAURA sú určené na semikvantitativnú analýzu moča. Diagnostické prúžky PHAN® LAURA sú určené na in vitro diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Prevedenie testu: Pri objektívnom vyhodnotení diagnostických prúžkov použite prosím návod pre analyzátor močových prúžkov LAURA® alebo LAURA® Smart. K vyšetreniu použijte čerstvý, dobre premiešaný a neodstredý moč bez konzervačných prísad, odoberatý do čistej nádoby. Na analýzu nepoužívajte moč starší ako 4 hodiny. 1. Vyberte z tuby len toľko prúžkov, koľko potrebujete na bezprostredné použitie a tubu ihneď starostlivo zavrite pôvodným uzáverom obsahujúcim susido. 2. Nedotýkajte sa rukou reagenčných zón prúžkov. 3. Prúžok krátko ponorte do vyšetřovaného moča (1 - 2 s) tak, aby všetky reagenčné zóny boli namočené. 4. Prúžok oťrite hranou o okraj nádoby, aby bol odstránen prebytočný moč. Ponechajte prúžok vo vodorovnej polohe. 5. Vyhodnotite analýzoterm LAURA® alebo LAURA® Smart, postupujte podľa návodu pre prístroj. Pre správny postup analýzy postupujte podľa manuálu močového analyzátoru LAURA® alebo LAURA® Smart. Poznámka: Pri vizuálnom vyhodnotení po ca. 60 sekundách vyhodnotíte zafarbenie reagenčných zón zrovnávaním s farebnou stupnicou, zafarbenie zóny pre leukocyty vyhodnotíte po ca. 120 sekundách. Vzhľadom k odlišnej spektrálnej citlivosti ľudského oka a optického systému nie je možné vždy zaisťť presnú shodu medzi vizuálnym odečtom a výsledky získanými prístrojom. Obsahy reagenცი: Specifická hmotnosť: poly(methylvinylether/maleinová kyselina) 32 %; bromthymolová modrá 5,1 % / Leukocyty: indoxylester 0,43 %; diazoniová soľ 0,05 % Dusitany: sulfanilamid 5,1 %; tetrahydrobenzo-[h]-chinolín 5,8 % / pH: methylčervená 0,71 %; bromthymolová modrá 12,1 % Bielkoviny: tetrabromofenoltalein ester 0,21 %; tetrabromfenolová modrá 0,35 % / Glukóza: glukosaoxidasa 1,3 %; peroxidasa 1,3 %; tetramethylbenzidin 21,0 % Ketóny: nitropersodí sodný 4,9 % / Urobilinogén: diazoniová soľ 2,3 % / Bilirubin: diazoniová soľ 0,75 % / Krv: tetramethylbenzidin 1,5 %; kumenhydroperoxid 15,2 % Princípy testů: Specifická hmotnosť - Test je založený na princípe iónovej výmeny prebiehajúcej medzi polyelektrolytom a iónmi prítomnými v moči. Výsledkom je farebná zmena acidobázického indikátora z modro-zeleného sfarbenia v moči s nízkou koncentráciou iónov, cez zelené a žltozelené sfarbenie iónov až do okrovo žltého sfarbenia. Pomocou testu je možné stanoviť špecifickú hmotnosť moču v intervale hodnôt 1,000 až 1,030. Prvý ranný moč zdravého jedinca by mal mať hodnotu SG v rozmedzí 1,015 - 1,025. Leukocyty - Test je založený na enzymatickej reakcii, pri ktorej je pôsobením enzýmu esterázy (leukocytárna elastáza) substrát štiepen na voľný indoxyl. Ten ďalej reaguje s diaziónovou solou za vzniku fialového zafarbenia. Intenzita tohto zafarbenia je úmerná množstvu leukocytov vo vzorke vyšetřovaného moča a hodnotí sa po 120 s. Dusitany - Test využíva konverziu dusičnanů na dusitany pôsobením najmä Gram-negatívnych baktérií v moči. Farebná reakcia je založená na princípe modifikovanej Griessovej reakcie. Akékoľvek ružové zafarbenie predstavuje jednoznačný dôkaz kvantitatívne významnej bakteriúrie, tj. prítomnosť 10 ⁵ až 1 va zárodkov v 1 ml vyšetřovaného moču, ale zafarbenie zóny nie je kvantitatívne úmerné množstvu baktérií prítomných v moči. Negatívny výsledok testu však bakteriúriu nevylučuje. Množstvo dusitanů je závislé nielen na množstve zárodkov v moči, ale aj ich druhu, doba pôsobenia a tiež na obsahu pôvodne prítomných dusičnanů. Z týchto dôvodů je test obecně považovaný za preukazný v ca. 70% všetkých prípadů bakteriúrií. Doporučujeme prevádzať test vždy v prvom rannom moči, aby bola zaisťená dostatočná doba pre konverziu dusičnanů na dusitany baktériami prítomnými v moči. pH - Test je založený na reakcii zmesného acidobázického indikátora s farebným prechodom z oranžovej cez žltú a zelenú do modrej v rozmedzí pH 5 - 9. Hodnotu pH moču je možné odčítať s presnosťou 0,5 jednotky pH. Bielkoviny - Test je založený na princípe zmeny farby acidobázického indikátora vplyvom proteínů. Test je citlivý najmä na albumín, podstatne nižšiu citlivosť vykazuje voči globulínom, mukoproteínom, hemoglobínu a Bence-Jonesovej bielkovine. Glukóza - Test je založený na princípe enzymovej reakcie (glukózaoxidáza/peroxidáza) a je špecifický pre D-glukózu, ostatné cukry nedávajú pozitívnu reakciu. Ketóny - Test je založený na princípe Legalovej reakcie a je podstatne citlivejší na kyselinu acetoctovú než na aceton. S kyselinou f-hydroxymalalovou test nereaguje. Farebná porovnávacia stupnica je kalibrovaná na koncentrácie kyseliny acetoctovej. Urobilinogén - Test je založený na azokopulačnej reakcii so stabilizovaným činidlom. Test je špecifický pre urobilinogén a sterkobilinogén a nepodlieha interferenciám obvyklým u tzv. Ehrlichovej reakcie. Bilirubin - Test je založený na azokopulačnej reakcii so stabilizovaným činidlom. Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moča. Krv - Test je založený na peroxidázovej aktivite hemoglobínu, ktorý katalyzuje oxidáciu indikátora organickým hydroperoxidom, obsiahnutým v reagenčnej zóne. Pre analýzu krvi obsahuje štítok dve stupnice: pre detekciu intaktných erytrocytů (bodkovaná stupnica) a voľného hemoglobínu (homogénne sfarbená stupnica). Test je vysoko citlivý na hemoglobín a zachytí jeho prítomnosť v moči už od koncentrácií zodpovedajúcich zhruba 5 Eryl/moča. Kompenzačná zóna - Zóna, ktorá nie je impregnovaná žiadnym činidlom, slúži k potlačeniu vplyvu trmavých moči na vyhodnotenie reagenčných zón. Omeďujúce vplyvy: Specifická hmotnosť - Reakcia nie je ovplyvnená kyselinou askorbovou. Hodnoty pH moču vyššie ako 6,5 posúvajú farebnú odezvu zóny smerom k nižším hodnotám špecifickej hmotnosti. Leukocyty - Ak má vzorka moču výraznejšie sfarbenie (napr. zvýšené množstvo bilirubínu), môže byť farebná odezva reakcie týmto sfarbením zastreťá. Intenzitu farebnej reakcie zvyšuje alkalické pH a vyššia hustota moču. Dusitany - Vyšetřovací osoba by mala predchádzajúci deň konzumovať dostatok zeleniny minimálne 3 dni pred vykonaním testu vylúčiť antibakteriálnu terapiu. Citlivosť tohto testu klesá s vysokou špecifickou hmotnosťou moču. Negatívne výsledky môžu spôsobiť rovnako zvýšená diuréza. Nadmernému zriedeniu moču je možné predísť obmedzením príjmom tekutín pred vykonaním testu. Test je možné aplikovať iba na čerstvý moč; v močoch starších môžu byť v dôsledku kontaminácie vzorky nájdené skreslené výsledky. Bielkoviny - Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču v normálnom rozsahu, v extrémne alkalických močoch (pH>8) v výnimočne vysokou tlumivou kapacitou však môže test poskytnúť falošnú pozitívnu reakciu. Falošne pozitívne výsledky môžu dávať moče pacientův, ktorým bol podávané chinínové preparáty alebo liečba na báze derivátů chinolínu. K výskytu falošne pozitívnych výsledků môže viesť aj znečistenie odberových nádob zvyškami dezinfekčných prostriedků na báze kvarterných amoniových solí. Neionogénne alebo anionaktívne detergenty môžu naopak vyvolať nižšie až falošne negatívne výsledky. Na sfarbenie zóny za sucha nie je možné brať zreteľ. Glukóza - Reakcia je nezávislá od pH a prítomnosti katalotátů. Ketóny - Liečivá a diagnostika na báze fenoltaleínu alebo sulfonftaleínu obsiahnuté v moči sa môžu vplyvom alkalické reakcie zóny farbiť do červená až purpurova. Urobilinogén - Reakcia nie je ovplyvnená hodnotou pH moču. Za prítomnosti bilirubínu sa reagenčná zóna farbí do žltá. Toto sfarbenie, ktoré prechádza po 1 minúte do modro-zeleného sfarbenia, v zásade nebráni stanoveniu urobilinogénu za predpokladu dodržania odtáčacieho času. Z ostatných prípadných súčastí moču interférujú so stanovením urobilinogénu iba látky, ktoré sú samy sfarbené do červená alebo sa farbia do červená vplyvom kyselého prostredia reagenčnej zóny (napr. Phenazopyridín). Vyšetřované vzorky moču nesmú byť vystavené priamemu slnečnému svetlu, ktoré vyvoláva oxidáciu urobilinogénu a spôsobuje nižšie až falošne negatívne výsledky. Bilirubin - Vyšetřované vzorky moču nesmú byť vystavené priamemu slnečnému svetlu, ktoré vyvoláva oxidáciu bilirubínu a spôsobuje nižšie až negatívne výsledky. So stanovením bilirubínu interférujú vysoké koncentrácie urobilinogénu (nad 100 μmol/l) a látky, ktoré sú samé sfarbené do červená alebo sa farbia do červená vplyvom kyselého prostredia reagenčnej zóny (napr. Phenazopyridín). Krv - Pozitívnu reakciu môžu poskytvat takisto moče silne kontaminované niektorými baktériami, kvasinami alebo plesnami. Citlivosť testu je ovplyvňovaná hustotou moču, prípadne inhibitorů medikamentózneho pôvodu. Všetky diagnostické zóny neinterferujú s bežnými koncentraciami kyseliny askorbovej. Detailnejšie informácie nájdete na www.erbalachema.com Referenčné hodnoty: Sú uvedené v Tab.I. Referenčné hodnoty sú iba orientačné, doporučuje sa, aby si každé laboratórium overilo referenčné hodnoty pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie. Výsledné hodnoty: Sú pre prístroj LAURA® a LAURA® Smart uvedené v Tab. I. Pre vizuálny oďpočet slúži farebná stupnica na štítku. Výkonnosťné charakteristiky: Sú uvedené v Tab. II. Hodnoty analytickej citlivosti boli definované ako koncentrácia analýty, od ktorej je pozitívnych 90 % vzorkov. Pre špecifickú hustotu a pH nie je možné analyticky citlivosť počítať. Zrovnávanie s metódou je založené na základe porovnania nameryaných výsledkov prístrojom LAURA® alebo LAURA® Smart s kvantitatívnou metódou. Hodnoty Neg. a Pos. udávajú zhodu s negatívami a pozitívnymi výsledky. Upozornenie: Vplyv liečů alebo ich metabolitů na jednotlivé testy nie je dosiaľ v plnej miere objasnený. V sporných prípadoch doporučujeme opakovať vyšetřenie moču po vysadení medikamenta. Citlivosť testu môže byť pri objektívnom vyhodnotení prístrojom LAURA® alebo LAURA® Smart ovplyvnená variabilitou zloženia moču. Diagnostické prúžky PHAN® LAURA môžu byť vyhodnotené iba prístrojom LAURA® alebo LAURA® Smart (vid. schématický preľad prúžkov), nie sú vhodné pre žiadny iný prístroj pre analýzu moču. Vzhľadom k odlišnej metóde merania nemusia namieraná koncentrácia analýty prístrojom LAURA® alebo LAURA® Smart presne odpovíadať koncentraciám stupňům farebnej zrovnávacej škály na štítku tuby. Táto stupnica je určená iba pre orientačnú vizuálnu oďpočet. Semikvantitatívne stanovenie testy nie je dostačujúce pre stanovenie diagnózy a následnej liečby pacienta. Skladovanie: Diagnostické prúžky je nutno skladovať v dobre uzavretých pôvodných obaloch na suchom a tmavom mieste pri (+2 až +30) °C. Prúžky je nutné chrániť pred účinkom vzdušnej vlhkosti, priameho slnečného svetla, zvýšenej teploty a chemických výparů v laboratóriu. Pri dodržaní týchto skladovacích podmienků sú diagnostické prúžky použiteľné do doby vyznačenej na obale. Likvidácia odpadů: Na použitý prúžok je nutné pozerat ako na potenciaľne nebezpečný a likvidovať ho podľa vlastných interných predpisů v súlade s národnou legislatívou. Prázdné obaly dajte do zberu k recyklácii, prípadne do komunálneho odpadu. Symboly na obale: podľa ISO 15223	
Datum poslednej revízie: 6. 11. 2014	SK
Zastosowanie: Paski diagnostyczne PHAN® LAURA przeznaczone są do półilościowego badania moczu. Paski diagnostyczne PHAN® LAURA przeznaczane są do zastosowania w diagnostyce in vitro przez upoważnioną oraz profesjonalnie przeszkoloną osobę. Wykonanie testu: Przy obiektywnym ocenie pasków diagnostycznych prosimy stosować się do instrukcji analizatora pasków moczowych LAURA® lub LAURA® Smart. Do badania należy pobrać świeży mocz do suchego, czystego pojemnika. Nie wirować. Dokładnie wymieszać przed wykonaniem oznaczenia. Próbką moczu powinna być zbadana przed upływem 4 godzin od pobrania. 1. Należy pobrać wymaganą ilość pasków wskaźnikowych i natychmiast zamknąć opakowanie. 2. Nie należy dotykać pól wskaźnikowych na paskach. 3. Zanurzyć wszystkie pola paska w moczu (1-2 sekundy). 4. Przeciagnąć krawędzią paska o brzeg pojemnika w celu usunięcia nadmiaru moczu. Trzymać pasek w pozycji poziomej. 5. Pasek należy ocenić analizatorem LAURA® lub LAURA® Smart według instrukcji obsługi aparatu. Prawidłowy tryb badania nie jest możliwy bez postępowania zgodnie z instrukcją obsługi analizatora do badania moczu LAURA® lub LAURA® Smart. Uwaga: Po upływie ok. 60 sekund wizualnie porównać zabarwienie przez reagowanych pól odczytnikowych z referencyjną skalą barw znajdującą się na etykiecie (leukocyty porównać po około 120 sekundach). Otrzymany wynik jest nieadekwatny w przypadku zmiany zabarwienia tylko na obrzeżach pola testowego lub pojawienia się barwy po upływie 2 minut. Ze względu na różną czułość spektralną oka ludzkiego i systemu optycznego nie można zawsze zapewnić dokładnej zgodności między określeniem wzrokowym i wynikami uzyskanymi za pomocą urządzenia. Zawartości odczynników: Cieźar właściwy: kwas poly(metylvinyleter/maleinowy) 32 %; błękit bromotymolowy 5.1 % / Leukocyty: ester indoksyłowy 0.43 %; sól diazoniowa 0.05 % Azotyiny: sulfanylamid 5.1%; tetrahydrobenzo-[h]-quinolina 5.8 % / pH: czerwien metylowa 0.71 %; błękit bromotymolowy 12.1 % Białko: ester tetrabromofenoltaleiny 0.21 %; błękit tetrabromofenolowy 0.35 % / Glukoza: glukoza oksydaza 1.30 %; peroksydaza 1.30 %; tetrametylbendydina 21.0 % Ciała ketonowe: nitropersodku sodu 4.9 % / Urobilinogen: sól diazoniowa 2.3 % / Bilirubina: sól diazoniowa 0.75 % / Krew: tetrametylbendydina 1.5 %; organiczna hydroperoksydaza 15.2 % Zasady testów: Cieźar właściwy - Test oparty jest na zasadzie wymiany jonowej, która przebiega pomiędzy polelektrolitem a jonami obecnymi w moczu. W jej wyniku dochodzi do zmiany zabarwienia wskaźnika kwasowo-zasadowego, od koloru niebiesko-zielonego dla moczu o niskiej zawartości jonów, przez zielony i żółto-zielony dla moczu o większym stężeniu jonów, aż do pobrązienia w odcieniu umbrы. Test umożliwila określenie ciężaru właściwego moczu o wartościach w przedziale od 1,000 do 1,030. Pierwszy ranny mocz zdrowego człowieka powinien mieć stężenie SG w zakresie 1,015 - 1,025. Leukocyty - Test jest oparty na reakcji enzymatycznej. Strefa wskaźnika zawiera ester indoksyłowy, który jest rozszczepiany przez esterazy granulocytarne. Uwolniony indoksył wchodzi w reakcję z solą diazoniową dając zabarwienie fioletowe. Intensywność zabarwienia jest proporcjonalna do ilości leukocytów w badanej próbce moczu i jest oceniana po upływie 120 s. Azotyiny - Test jest oparty na przemianie azotanów w azotyiny pod wpływem działania szeregu enzymów. Gram-ujemnych bakterii znajdujących się w moczu. Test barwny oparty jest na zasadach testu Griessa. Każdy odcień zabarwienia różowego powinien być interpretowany jako dodatni test azotyynowy wskazujący na 10 ⁵ lub większą zawartość mikroorganizmów w 1 ml próbki moczu, lecz zabarwienie paska nie jest proporcjonalne do ilości bakterii obecnych w moču. Wtępną uwagę nie wykluczają zmiennego bakteriemoczu, ponieważ okres inkubacji mogą być zbyt krótki, a niektóre organizmy powodujące zakażenia dróg moczowych nie zawierają rudzających przekształcających azotany w azotyiny. Z tych przyczyn test azotyynowy daje wyniki pozytywny w około 70% pewnych rozpoznach klinicznych. Zalecane jest badanie próbek pęskiego porannego moczu, po dłuższej inkubacji w pecherzu. pH - Test oparty jest na zasadzie podwójnego wskaźnika dając zakres kolorów od pomarańczowego poprzez żółty i zielony po niebieski. Pozwala na różnicowanie z dokładnością do 0.5 pH w zakresie pH od 5 do 9. Białko - Test jest oparty na błędzie proteolitycznym wskaźnika pH. Jest on szczególnie wrażliwy na albuminy, ale o wiele mniej wrażliwy na globuliny, mukoproteiny, hemoglobiny i białko Bence-Jonesa. Glukoza - Test jest oparty na specyficznej enzymatycznej reakcji oksydazy / peroksydazy glukozy i jest specyficzny dla D-glukozy, paski wskaźnikowe nie wchodzą w reakcję z innymi cukrami. Ciała ketonowe - Test jest oparty na zasadach testu Legal'a i jest bardziej wrażliwy na kwas acetylocytowy niż na aceton. Test nie wykrywa kwasu f-hydroksymalowego. Skala barwna jest kalibrowana dla kwasu acetylocytowego. Urobilinogen - Test oparty jest na połączeniu urobilinogenu ze stabilizowanym odczynnikiem. Test jest specyficzny dla urobilinogenu i sterkobilinogenu i nie reaguje z substancjami interferyującymi z odczynnikiem Ehrlicha. Bilirubina - Test jest oparty na połączeniu bilirubiny ze stabilizowanym odczynnikiem. Wartość pH moczu nie wpływa na wynik. Krew - Test jest oparty na peroksydazowej aktywności hemoglobiny, która odgrywa rolę katalizatora w utlenianiu wskaźnika ze względu na obecność hydroperoksydazy organicznej na polu paskowym. Etykieta zawiera dwie skale barwne; dla wykrywania nieuszkodzonych erytrocytów oraz wolnej hemoglobiny. Test jest wysoce czuły na wolną hemoglobinę, nie może ujawniać jej obecność od stężenia odpowiadającego w przybliżeniu 5 Ery/l. Pole kompensacyjne - Pole, które nie jest impregnowane żadnym środkiem, służy do ograniczenia wpływu ciemnego moczu w celu oceny stref reagencyjnych. Ograniczenia: Cieźar właściwy - Wartości pH moczu powyżej 6.5 przesuwają odcień barwny pola w kierunku niższych wartości ciężaru właściwego. Leukocyty - Mocniej zabarwiona próbka moczu (na przykład podwyższony poziom bilirubiny) może wpływać na to, jaki kolor powstanie ostatecznie. Alkaliczne pH i większa gęstość moczu wzmagają intensywność zabarwienia powstającego w wyniku reakcji. Azotyiny - Przed przeprowadzeniem testu pacjent powinien przyjmować posiłki bogate w składniki warzywne oraz przerwać terapię antybiotykową na trzy dni przed przeprowadzeniem badania. Czułość testu ma-je w przypadku moczu o wysokim ciężarze właściwym. Powiększona diureza może powodować ujemne wyniki. Nadmierne rozcieńczenie moczu można zapobiec poprzez ograniczenie przyjmowania płynów przed przeprowadzeniem badania. Do badania należy zastosować wyłącznie świeżą próbkę moczu. W przypadku starszych próbek moczu z powodu kontaminacji mogą pojawić się nieprawidłowe wyniki. Białko - Wartość pH nie wpływa na reakcję w normalnym zakresie. W moczu o odczynie silnie alkalicznym (pH > 8) i w moczu od pacjentów leczonych preparatami zawierającymi chininę lub chinolinę można uzyskać fałszywie dodatnie wyniki. Fałszywie dodatnie wyniki można również otrzymać w przypadku gdy pojemnik do zbierania moczu zawiera ślady środków dezynfekujących z czwartorzędowymi grupami amonowymi. Obecność detergentów nie-jonowych i anionowych może również dawać fałszywie ujemne wyniki. Nie należy brać pod uwagę kolor suchego paska. Glukoza - Reakcja jest niezależna od pH i od obecności ciał ketonowych. Ciała ketonowe - Lek i preparaty na bazie fenoltaleinowy lub sulfotaleinowy mogą zmieniać czerwien w purpurę przy alkalicznym pH na pasku testowym. Urobilinogen - Na reakcję nie wpływa pH moczu. Obecność bilirubiny powoduje nasilenie żółtego zabarwienia. Kolor ten, który powoli przechodzi w zielonkawo-niebieski nie zakłóca oznaczenia urobilinogenu na podstawie odczytu wykonanego w 1 minucie po zwilżeniu. W przypadku pozostałych składników moczu z oznaczeniem urobilinogenu interfearują tylko substancje, które mają czerwony kolor lub barwią się na czerwono pod wpływem kwasowego odczynu pola reagencyjnego (np. fenazopyridyna). Próbką moczu nie powinna być poddana bezpośredniemu działaniu światła słonecznego, ponieważ sprzyja to utlenianiu urobilinogenu i prowadzi do fałszywie niskich lub negatywnych wyników. Bilirubina - Próbką moczu nie powinna być poddana bezpośredniemu działaniu światła słonecznego, ponieważ sprzyja to utlenianiu bilirubiny i w ten sposób prowadzi do niskich lub negatywnych wyników. Wskępie stężenie urobilinogenu (powyżej 100 μmol/l) wpływają na wynik testu a także na wynik testu wykazujący substancje o zabarwieniu czerwonym lub substancje zabarwiające się na czerwono w środowisku kwaśnym pola paskowego (np. fenazopyridyna). Krew - Peroksydaza pochodząca z drobnoustroju, związana z infekcją dróg moczowych, może dawać reakcję dodatnią. Czułość testu jest zależna od ciężaru właściwego oraz od inhibitorów pochodzenia farmakologicznego. W przypadku wszystkich pól diagnostycznych nie interfearują zwykłe stężenia kwasu askorbinowego. Bardziej szczegółowe informacje znajdziecie Państwo na www.erbalachema.com . Wartości referencyjne: Zostały wyszczególnione w Tab. I. Wartości referencyjne są wyłącznie orientacyjne, zaleca się, żeby każde laboratorium zweryfikowało wartości referencyjne dla populacji pacjentów, dla której zapewnia badania laboratoryjne. Wartości wyników: Dla analizatora LAURA® oraz LAURA® Smart zostały wyszczególnione w Tab. I. Do wizualnego odczytu przeznaczona jest skala barw na etykiecie. Charakterystyki wydajnościowe: Zostały wyszczególnione w Tab. II. Wartości czułości analitycznej zostały zdefiniowane jako wartość analitu, od której jest 90% próbek dodatnich. Dla ciężaru właściwego oraz pH nie można wykorzystać czułości analitycznej. Porównanie z metodą stosowaną oparte na podstawie porównania zmierzonych za pośrednictwem urządzenia LAURA® lub LAURA® Smart wyników z metodą ilościową. Wartości Ujemny oraz Dodatni pokazują zgodność z ujemnymi oraz dodatnimi wynikami. Uwaga: Wiedza na temat wpływu leków oraz ich metabolitów na badane testami parametry jest głośnie jeszcze niepełna. W przypadkach nastroczających wątpliwości zalecane jest powtórzenie testu po zaprzestaniu przyjmowania leków. Czułość testów może w przypadku obiektywnej oceny przy pomocy urządzenia LAURA® lub LAURA® Smart ulec wpływowi dodatkowej składu moču. Diagnostyczne paski PHAN® LAURA mogą być oceniane wyłącznie przy pomocy urządzenia LAURA® lub LAURA® Smart (patrz schematyczny przegląd pasków), nie są odpowiednie dla żadnego innego urządzenia do badania moczu. Ze względu na różnice są metody pomiaru wyników pomiaru stężenia analitu uzyskane przy pomocy urządzenia LAURA® lub LAURA® Smart nie muszą precyzyjnie odpowiadać stężeniom skali barw na etykiecie opakowania. Skala ta jest przeznaczona wyłącznie do orientacyjnego odczytu wizualnego. Półilościowe oznaczenie testami nie jest wystarczające do postawienia diagnozy i następującego leczenia pacjenta. Przechowywanie: Paski należy przechowywać w szczelnie zamkniętych oryginalnych tubach w miejscu suchym i zaciemnionym, w temperaturze (od +2 do +30)°C. Paski muszą być przechowywane z dala od wilgoci, bezpośredniego wpływu światła słonecznego, podwyższonej temperatury i oparów chemicznych z laboratorium. Jeśli spełnione są powyższe warunki przechowywania, paski wskaźnikowe zachowują trwałość do daty upływu ważności podanej na opakowaniu. Usuwanie odpadów: Zwykły pasek należy traktować jako potencjalne źródło infekcji i dlatego powinno się go usunąć zgodnie z lokalnymi lub ogólnymi przepisami bezpieczeństwa dotyczącymi obchodzenia się z takimi materiałami. Zużyte opakowania należy wyrzucić do pojemnika na odpady komunalne lub na odpady przeznaczone do	