

MICROALBUPHAN[®] LAURA

| | | | | | |
|-----------------------|------------|---|---------------------|-------------|-----------|
| CE 2797 | IVD | DIAGNOSTIC STRIPS FOR URINALYSIS DIAGNOSTICKÝ PROUŽEK K VYŠETŘENÍ MOČE | REF URPH0029 | Σ 50 | EN |
|-----------------------|------------|---|---------------------|-------------|-----------|

INTENDED USE

Diagnostic strips for *in vitro* semiquantitative determination of albumin and creatinine in urine on readers LAURA and LAURA SMART. Intended for screening and monitoring of risk of the beginning kidney damage. For professional use at clinical laboratories only. The semi-quantitative analysis is not sufficient for the completing of diagnoses.

DESCRIPTION

Diagnostic strips for objective *in vitro* semiquantitative determination of albumin and creatinine and albumin-creatinine ratio. The diagnostic strips are intended for single use only.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

For specimen collection and preparation use only suitable clean and dry tubes or containers without traces of detergents and disinfectants.

Do not add the preservatives to the urine.

Use freshly voided urine, well mixed that has not been centrifuged. The urine should not be more than 2 hours old when tested. In case of longer standing, mix before use.

Do not expose the sample into the direct sunlight as this may cause the degradation of bilirubin and urobilinogen and this may turn in lower or false negative results.

Mind that woman menstruation blood may affect the results.

ASSAY PROCEDURE

For objective evaluation of test strips, please, use the user manual for urine analyser LAURA or LAURA SMART.

- Remove only as many test strips as required and reseal the tube immediately after use. Do not divide test strips! Do not touch test pads of strips.
- Immerse completely all reagent pads in specimen (for 1–2 seconds).
- Run edge of the strip against rim of urine container to remove excess urine and wipe off the excess urine from the strip to the cellulose cotton wool as well. Hold strip in horizontal position.
- Evaluate the result using the reader LAURA or LAURA SMART.
- For the correct interpretation of the results take into account the ratio of albumin / creatinine.

EVALUATION

After immersion, while in contact with individual urine components, diagnostics zones change their colour. The intensity and shade of zone coloration are proportional to the concentration of analyte. While evaluated using the LAURA or LAURA SMART reader the intensity of reflected light is measured. The processing unit converts the reflected light intensity to the analytical value. The result is presented on the display and printed by the built-in thermal printer.

CALIBRATION

For more accurate results we recommend to calibrate for both diagnostic pads. Six-digit calibration code which is entered into the urine analyser LAURA or LAURA SMART is noted on the label, always under the lot number.

A detailed calibration procedure is mentioned in user manual for urine analyser LAURA or LAURA SMART.

WORKING REAGENT CONCENTRATIONS

Creatinine: 3,5-dinitrobenzoic acid 4.4 %, Albumin: tetrabromphenol blue 0.17 %

PRINCIPLE

Creatinine – The test is based on reaction of creatinine with 3,5-dinitrobenzoic acid in alkaline medium (Benedict-Behre reaction).

Albumin – The test is based on colour change of acid basic indicator, which is caused by presence of proteins (so-called proteins error of indicator). It is particularly sensitive to albumin but is much less sensitive to other urinary proteins.

LIMITATIONS

Creatinine: In a low positive sample, blood can cause falsely elevated results.

PLEASE NOTE

Knowledge of the effects drugs or their metabolites upon the individual tests is not yet complete. In doubtful cases, it is advisable to repeat the test after discontinuing a drug. The sensitivity depends upon variability of urines. The semi-quantitative analysis isn't sufficient for the completing of diagnoses.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Control urines URINORM (Cat. No. REG00053), or Bio-Rad Liquichek, LAURA (Cat. No. INS00063), or LAURA SMART reader (Cat. No. INS00064).

QUALITY CONTROL

For quality control of precision and accuracy URINORM control urines, Cat.No. REG00053 are recommended. Obtained results are compared with the Target values in the instruction for use of URINORM. Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control can be also used for quality control. It is recommended to perform QC measurements according to your local laboratory guidelines. More information about quality control can be found in LAURA and LAURA SMART user manuals.

STABILITY AND STORAGE

The recommended storage temperature is between (+2 to +25) °C. After first opening, the tube with remaining urine test strips has to be closed tightly immediately after removal of corresponding number of strips for evaluation. When stored under these conditions, test strips are stable to the expiry date given on the pack. Once opened, the diagnostic strips are stable for at least 3 months.

ANALYTICAL PERFORMANCE

Method comparison of MICROALBUPHAN diagnostic strips using LAURA SMART and LAURA urine reader was performed against Clinitek Status by Siemens. Agreement ±1 field.

Precision – Precision testing consists of Intra-assay and Inter-assay measurements using control urines material.

Repeatability (Intra-assay) – Two levels of control urine material were used as samples. Each level was measured 20 times in one day.

Reproducibility (Inter-assay) – Two levels of control urine material were used as samples. Each level was measured 2 times in one day and this testing was repeated in 20 consecutive days.

For both assays control urines BIORAD Liquichek was used as a control.

| Parameter | Range of assay | Method comparison | Repeatability | Reproducibility |
|------------|-----------------------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|
| Albumin | 10–5000 mg/L (0,01–5 g/L) | 99 % | 100 % | 100 % |
| Creatinine | 0,1 →> 3 g/L (0,9 →> 26,5 mmol/L) | 90 % | 99,6 % | 100 % |

| Parameter | Control | Precision Intra-assay | | | | Precision Inter-assay | | | |
|------------------|----------------|-----------------------|-----------|-----------------------|----------------------|-----------------------|-----------|----------------------|-----------------------|
| | | Result | Agreement | | | Result | Agreement | | |
| Creatinine [g/L] | Level 1 | 0,25–2,00 | 0,25–2,00 | 99,6 % | 98 % | 0,25–1,0 | 0,25–2,0 | 85 % | 97,7 % |
| | Level 2 | 3 | 3 | 100 % | 100 % | 2–3 | > 3 | 100 % | 100 % |
| | Level 1 | 10 | 10 | 100 % | 100 % | 10–30 | 10–30 | 100 % | 100 % |
| Albumin [mg/L] | Level 1 | 1000 | 1000–5000 | 100 % | 100 % | 300–5000 | 300–5000 | 100 % | 100 % |
| | Level 2 | 1000 | 1000–5000 | 100 % | 100 % | 300–5000 | 300–5000 | 100 % | 100 % |

EXPECTED VALUES

Based on literature:

Albumin¹: <0.02 g/L (2 mg/dL)
Creatinine²: 2,2–26,5 mmol/L (0,25–3,0 g/L)

Albumin-to-Creatinine Ratio³: Albumin is normally present in urine at concentrations of less than 3.4 mg albumin / mmol creatinine (0.03 g albumin/g creatinine). Microalbuminuria is indicated at ratio results of 3.4–33.9 mg/mmol (30–300 mg/g), high values of ratio are indicated clinical albuminuria (proteinuria).

Albumin/Creatinine (mg/mmol) =

Albumin
(
g
/
L
)
×
1000

Creatinine
(
m
m
o
l
/
L
)

=

Albumin
(
m
g
/
L
)

Creatinine
(
m
m
o
l
/
L
)

Albumin/Creatinine (mg/g) =

Albumin
(
g
/
L
)
×
1000

Creatinine
(
g
/
L
)

=

Albumin
(
m
g
/
L
)

Creatinine
(
g
/
L
)

Albumin / Creatinine ratio is calculated by urine analyser LAURA or LAURA SMART automatically for each measured urine sample.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Do not touch test pads of the strip.

The strips must be kept away from moisture, direct sunlight, elevated temperature, and chemical fumes in the laboratory.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

The product is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Used strip should be treated as potentially infectious and should be liquidated in accordance with local and national regulations relating to the safe hand- ling of such materials. Let waste recycle or put it to municipal waste.

REFERENCES

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- Needleman, S.B., Porvaznik, M., Ander, D.: J. Forensic Sci. 37, 1125 (1992).
- Sacks, D.B., Bruns, D.E., Goldstein, D.E., Maclaren, N.K., McDonald, J.M., Parrott, M. Clin. Chem. 48, 436 (2002).

| |
|-----------|
| CZ |
|-----------|

ÚČEL POUŽITÍ

Diagnostické proužky jsou určeny pro *in vitro* semikvantitativní analýzu albuminu a kreatininu v moči s využitím readeru LAURA nebo LAURA SMART. Diagnostický proužek lze využít pro screening a sledování rizika počínajícího poškození ledvin. Diagnostické proužky jsou určeny pro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou v klinické laboratoři. Semikvantitativní testování není postačující pro stanovení diagnózy a následné léčby pacienta.

POPIS

Diagnostické proužky pro objektivní *in vitro* semikvantitativní stanovení albuminu a kreatininu a poměru albumin-kreatinin.

Diagnostické proužky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE

Pro odběr a přípravu vzorků používejte pouze čisté a suché zkumavky nebo vhodné nádoby bez stop detergentů a dezinfekčních prostředků.

Do moči nepřidávejte konzervační látky.

K vyšetření použijte čerstvou, dobře promíchanou a neodstředěnou moč. Moč by při testování neměla být starší než 2 hodiny. V případě delšího stání, moč před použitím promíchejte. Nevysylávejte vzorek přímému slunečnímu záření, mohlo by dojít k degradaci bilirubinu a urobilinogenu, což by mohlo vést k nižším nebo falešně negativním výsledkům. Mějte na paměti, že přítomnost ženských menstruační krve může ovlivnit výsledek testu.

PROVEDENÍ TESTU

Pro objektivní vyhodnocení testovacích proužků postupujte prosím podle návodu k použití analyzátoru moči LAURA nebo LAURA SMART.

- Vyjměte z tuby jen tolik proužků, kolik potřebujete k bezprostřednímu použití a tubu ihned pečlivě uzavřete původní zátkou obsahující sušidlo. Nedotýkejte se rukou reagenčních zón proužků. Testovací proužky nerozdělujte!
- Proužek krátce ponořte do vyšetřované moče (1–2 s) tak, aby všechny reagenční zóny byly smočeny.
- Proužek otevře hranou o okraj nádoby a následně hranu ještě osušte o buničitou vatu, aby byla odstraněna přebytečná moč. Ponechte proužek ve vodorovné poloze.
- Vyhodnoťte analyzátořem LAURA nebo LAURA SMART.
- Pro správnou interpretaci výsledků přihlídněte k poměru albumin / kreatinin.

VYHODNOCENÍ

Pro kontaktů vzorku s jednotlivými zónami změní diagnostické zóny svou barvu. Intenzita a odstín zbarvení zóny jsou úměrné koncentraci analytu. Při vyhodnocení pomocí readeru LAURA nebo LAURA SMART je měřena intenzita odraženého světla. Procesní jednotka readeru převádí intenzitu odraženého světla na analytickou hodnotu. Výsledek je zobrazen na displeji a vytištěn na vestavěném termotiskárně.

KALIBRACE

Pro zpřesnění výsledků doporučujeme provádět kalibraci pro obě diagnostické zóny. Šestimístný kalibrační kód, který se zadává do močového analyzátoru LAURA nebo LAURA SMART, je uveden na štítku vždy pod číslem šarže.

Podrobný postup kalibrace najdete v návodu k použití močového analyzátoru LAURA nebo LAURA SMART.

KONCENTRACE AKTIVNÍCH SLOŽEK

Kreatinin: 3,5-dinitrobenzoová kyselina 4,4 %, Albumin: tetrabromfenolová modř 0,17 %

PRINCÍPY TESTŮ

Kreatinin – Test je založen na reakci kreatininu s kyselinou 3,5-dinitrobenzoovou v alkalickém prostředí (Benedict-Behreova reakce).

Albumin – Test je založen na změně barvy acyodabizického indikátoru vlivem bílkovin (tzv. proteinová chyba indikátoru). Je zejména citlivý na albumin, podstatně nižší citlivost vykazuje vůči ostatním bílkovinám přítomným v moči.

OMEZUJÍCÍ VLVIVY

Kreatinin – V močích s nízkou pozitivní reakcí na kreatinin může přítomnost krve vyvolat falešně vyšší výsledky.

UPOZORNĚNÍ

Vliv léků nebo jejich metabolitů na jednotlivé testy není dosud v plné míře objasněn. Ve sporných případech se doporučuje opakovat vyšetření moče po vysazení medikamentu. Citlivost testů může být při objektivním vyhodnocení ovlivněna variabilitou složení moče. Semikvantitativní testování není dostačující pro stanovení diagnózy a následné léčby pacienta.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ S VÝROBKEM

Kontrolní moč URINORM, kat. č. REG00053 nebo Bio-Rad Liquichek, reader LAURA (kat. č. INS00063) nebo LAURA SMART (kat. č. INS00064).

KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu přesnosti a správnosti měření je doporučeno použít kontrolní moče URINORM (kat. č. REG00053). Získané výsledky jsou porovnány s deklarovanými hodnotami uvedenými v návodu k použití kontrolní moče URINORM. Pro kontrolu kvality lze také využít Bio-Rad Liquichek. Při kontrole kvality je doporučeno postupovat v souladu s místními laboratorními předpisy. Více informací o kontrole kvality naleznete v návodu k použití analyzátoru LAURA a LAURA SMART.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Diagnostické proužky skladujte při teplotě 2–25 °C. Po prvním otevření tuby s proužky dodržujte pečlivě uzavírání tuby ihned po odebrání proužků. Při dodržení těchto skladovacích podmínek jsou diagnostické proužky použitelné do doby vyznačené na obale. Po otevření jsou diagnostické proužky stabilní po dobu minimálně 3 měsíců.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Porovnání metody diagnostických proužků MICROALBUPHAN analyzovaných pomocí readeru LAURA SMART a LAURA bylo provedeno vůči analyzátoru Clinitek Status společnosti Siemens. Shoda povoluje toleranci ±1 pole.

Přesnost: Přesnost byla stanovena jako opakovatelnost a reprodukovatelnost s použitím kontrolních močí.

Opakovatelnost: Bylo provedeno 20 opakování z obou hladin kontrolních močí.

Reprodukovatelnost: Obě hladiny kontrolní moče byly měřeny dvakrát denně po dobu dvaceti po sobě následujících dnů.

Pro oba testy byly použity kontrolní moči BIORAD Liquichek

| Parametr | Rozsah stanovení | Porovnání metod | Opakovatelnost | Reprodukovatelnost |
|-----------|-----------------------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|
| Albumin | 10–5000 mg/l (0,01–5 g/l) | 99 % | 100 % | 100 % |
| Kreatinin | 0,1 →> 3 g/l (0,9 →> 26,5 mmol/l) | 90 % | 99,6 % | 100 % |

| Parametr | Kontrolní moč | Opakovatelnost | | | | Reprodukovatelnost | | | |
|-----------------|------------------|----------------|-----------|-----------------------|----------------------|--------------------|----------|----------------------|-----------------------|
| | | Výsledek | | Shoda | | Výsledek | | Shoda | |
| | | LAURA SMART | LAURA | LAURA SMART | LAURA | LAURA SMART | LAURA | LAURA SMART | LAURA |
| Kreatinin (g/l) | Hladina 1 | 0,25–2,00 | 0,25–2,00 | 99,6 % | 98 % | 0,25–1,0 | 0,25–2,0 | 85 % | 97,7 % |
| | Hladina 2 | 3 | 3 | 100 % | 100 % | 2–3 | > 3 | 100 % | 100 % |
| Albumin (mg/l) | Hladina 1 | 10 | 10 | 100 % | 100 % | 10–30 | 10–30 | 100 % | 100 % |
| | Hladina 2 | 1000 | 1000–5000 | 100 % | 100 % | 300–5000 | 300–5000 | 100 % | 100 % |

REFERENČNÍ HODNOTY

Následující hodnoty jsou uváděny v literatuře:

Albumin¹: <0,02 g/l (2 mg/dl)
Kreatinin²: 2,2–26,5 mmol/l (0,25–3,0 g/l)

Poměr Albuminu-ke-Kreatininu³: Albumin je normálně přítomen v moči v koncentracích méně než 3,4 mg albumin / mmol kreatinin (0,03 g albumin / g kreatinin). Mikroalbuminurie je indikována při výsledcích v poměru 3,4–33,9 mg/mmol (30–300 mg/g), vyšší hodnoty poměru indikují klinickou albuminurii (proteinurii).

| |
|-----------|
| CZ |
|-----------|

Albumin/Kreatinin (mg/mmol) =

Albumin
(
g
/
l
)
×
1000

Kreatinin
(
m
m
o
l
/
l
)

=

Albumin
(
m
g
/
l
)

Kreatinin
(
m
m
o
l
/
l
)

| |
|-----------|
| CZ |
|-----------|

Albumin/Kreatinin (mg/g) =

Albumin
(
g
/
l
)
×
1000

Kreatinin
(
g
/
l
)

=

Albumin
(
m
g
/
l
)

Kreatinin
(
g
/
l
)

| |
|-----------|
| CZ |
|-----------|

Poměr albumin / kreatinin vypočítá reader LAURA nebo LAURA SMART automaticky pro každý měřený vzorek.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNOST

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Nedotýkejte se diagnostických zón proužků.

Proužky musí být v laboratoři chráněny před vlhkostí, přímým slunečním zářením, zvýšenou teplotou a chemickými výpary.

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámena výrobci a příslušnému orgánu státu, v němž se uživatel anebo pacient nachází.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

Produkt není klasifikován jako nebezpečný.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

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

ODKAZY

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E.; 5th edition, WB Saunders Comp., 2012.
- Needleman, S.B., Porvaznik, M., Ander, D.: J. Forensic Sci. 37, 1125 (1992).
- Sacks, D.B., Bruns, D.E., Goldstein, D.E., Maclaren, N.K., McDonald, J.M., Parrott, M. Clin. Chem. 48, 436 (2002).

| | | | | | |
|------------|--------------------------------------|------------|--------------------------------------|------------|---|
| REF | Catalogue number Katalogové číslo | LOT | Lot number Číslo šarže | i | eIFU: www.erba.com |
| MA | Manufacturer Výrobce | TL | Temperature limit Omezení teploty | IVD | <i>In vitro</i> diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i> |
| NR | Do not re-use Nepoužívat opětovně | EX | Expiry date Datum expirace | Σ | Contains sufficient for <n> tests Obsah postačuje pro <n> testů |

| | | | |
|-----------|---|-----------------|---|
| ER | Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com | UT/IFU/014/25/A | Date of revision/Datum revize: 1. 9. 2025 |
|-----------|---|-----------------|---|

