

UWAGI OGÓLNE:

W warunkach fizjologicznych albumina jest nieobecna bądź wykrywana w moczu w śladowych ilościach. Wysoki poziom albuminy w moczu koreluje z zaburzeniami filtrowania i sugeruje dysfunkcje nerek. Nieprawidłowe stężenie glukozy lub trójglicerydów (tłuszcze), cukrzyca oraz nadciśnienie są czynnikami sprzyjającymi wydalaniu albuminy wraz z moczem. M-Albu-Check-1 Strip jest szybkim immunochromatograficznym testem do jakościowego potwierdzenia obecności albuminy w moczu. Test po 10 minutach pozwala stwierdzić patologiczne stężenie albuminy w moczu.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:

- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca
- 1 pasek testowy
- 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci

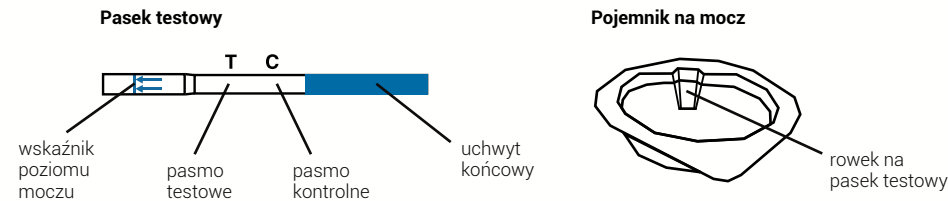
Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia.

Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.

- 1 plastikowy pojemnik na moc
- 1 ulotka z instrukcją użytkowania

Materiały wymagane, lecz niedostarczone:

- stoper (timer)



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
2. Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania. Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana.
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
5. M-Albu-Check-1 Strip jest testem jednorazowego użytku.
6. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

A – Do dostarczonego plastikowego pojemnika zbierz próbkę moczu (objętość próbki moczu powinna zajmować w kubku od 1 do 1,5 cm wysokości). **1**

B – Rozerwij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi, a następnie wyjmij ostrożnie pasek testowy chwytając za jego uchwyt końcowy. **2**

Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.

C – Zanurz pasek w kubku zawierającym próbkę moczu, umieszczając go pionowo w zaprojektowanym do tego celu rowku. **3**
Przytrzymaj przez 5 do 10 sekund.

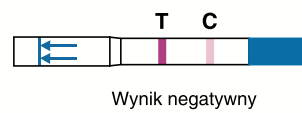
UWAGA: POZIOM MOCZU NIE MOŻE PRZEKROCZYĆ POZIOMEJ NIEBIESKIEJ LINII NANIESIONEJ NA PASKU TESTOWYM POD MAŁĄ STRZAŁKĄ.

D – Połóż pasek poziomo na suchej płaskiej powierzchni, co umożliwi zajście reakcji. **4**

E – Odczytaj wynik po upływie od 5 do 10 minut. Nie należy interpretować wyniku testu po upływie 15 minut.

INTERPRETACJA WYNIKU:

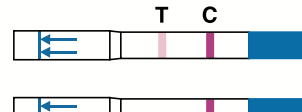
Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.



Wynik negatywny

- WYNIK NEGATYWNY

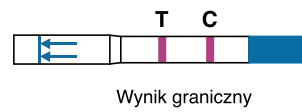
Intensywność zabarwienia pasma testowego jest większa niż intensywność zabarwienia pasma kontrolnego. Wynik ten wskazuje, że mocz zawiera stężenie albuminy mniejsze niż 10 mg/L.



Wynik pozytywny

- WYNIK POZYTYWNY

Intensywność zabarwienia pasma kontrolnego jest większa niż intensywność zabarwienia pasma testowego. Wynik ten wskazuje, że mocz zawiera więcej niż 20 mg/L albuminy. W tym wypadku zaleca się powtórne wykonanie testu. Jeśli dwukrotne badanie wykaże wynik pozytywny, zaleca się konsultację z lekarzem. Uwaga: w niektórych przypadkach pasmo testowe może nie pojawić się wcale!



Wynik graniczny

- WYNIK GRANICZNY

Intensywność zabarwienia pasma testowego jest równa intensywności zabarwienia pasma kontrolnego. Wynik ten wskazuje, że mocz zawiera stężenie albuminy w granicach od 10 do 20 mg/L. W celu monitorowania zaleca się cykliczne kontrole stężenia albuminy w moczu.



Wynik niejednoznaczny

- WYNIK NIEJEDNOZNACZNY

Testu nie należy interpretować, jeżeli na pasku nie pojawia się widoczne pasmo kontrolne. W tym przypadku zaleca się, aby badanie wykonano powtórnie używając nowego testu M-Albu-Check-1 Strip i świeżej próbki moczu.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test M-Albu-Check-1 Strip?

Nerki są parzystymi narządami, w których zachodzi filtrowanie krwi. Jest to proces mający na celu usunięcie z organizmu zbędnych produktów przemiany materii i toksyn. Związki o małej wielkości są wydalane na drodze filtracji kłębkowej wraz z moczem. Natomiast większe cząsteczki takie jak białka, w tym albumina w prawidłowych warunkach ulegają wydalaniu do moczu tylko w niewielkiej ilości, nieprzekraczającej 10 mg/L. Test M-Albu-Check-1 Strip pozwala stwierdzić patologiczne stężenie albuminy w moczu. W przypadku wyniku pozytywnego oznacza to, że stężenie mikroalbuminy jest wyższe niż 20 mg/l (oznaczone zgodnie z odniesieniem W.H.O.*). *Światowa Organizacja Zdrowia

Kiedy należy wykonać test?

Test najlepiej wykonać z pierwszego porannego moczu.

Wbrew zaleceniom podanym na ulotce, nie użyłem do badania pierwszego porannego moczu. Czy wynik testu pozostaje wiarygodny?

Stężenie związków wydalanych wraz z moczem jest najwyższe po przerwie nocnej. Dlatego badanie wykrywające albuminę w moczu jest najbardziej czułe, gdy test wykonywany jest z porannej próbki moczu. Niemniej jednak test M-Albu-Check-1 Strip może zostać przeprowadzony z próbki moczu uzyskanej w dowolnym momencie dnia.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Jeżeli wynik testu jest pozytywny oznacza to, że w moczu znajduje się stężenie albuminy powyżej 20 mg/L. Wynik ten może być spowodowany tymczasową zmianą w stanie fizjologicznym. W tym wypadku zaleca się powtórne wykonanie testu po kilku dniach. Jeżeli wynik drugiego testu również będzie pozytywny, należy skonsultować się z lekarzem.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest graniczny?

Wynik graniczny wskazuje, że mocz zawiera stężenie albuminy w granicach od 10 do 20 mg/L. W celu monitorowania zaleca się cykliczne kontrole stężenia albuminy w moczu.

Aktywnie uprawiam sport. Czy to może mieć wpływ na wynik testu?

Tak, intensywny wysiłek fizyczny powoduje zwiększenie wydalania albuminy do moczu. W tym kontekście nie zaleca się wykonywania testu M-Albu-Check-1 Strip.

Czy istnieją inne okoliczności, dla których nie zaleca się przeprowadzania badania?

Tak, w przypadku gorączki, ciężkich schorzeń i zakażeń oraz u kobiet ciąży obserwuje się zwiększone wydalanie albuminy z moczem.

Czy przed wykonaniem testu należy przestrzegać diety bądź monitorować ilość przyjmowanych płynów?

Nadmierne spożycie płynów na dzień przed badaniem może rozcieńczyć mocz i obniżyć stężenie albuminy, co spowoduje uzyskanie fałszywie negatywnego wyniku testu. Natomiast zbyt małe spożycie płynów może powodować fałszywie pozytywny wynik testu.

Jaka jest dokładność testu M-Albu-Check-1 Strip?

Test M-Albu-Check-1 Strip jest bardzo dokładny, co potwierdza fakt, że jest stosowany od ponad 10 lat przez specjalistów (szpitale, laboratoria). Raporty oceny pokazują ogólną zgodność w wysokości 88,89% [82,42 - 93,42%]** w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu fałszywie pozytywne i fałszywie negatywne wyniki są możliwe.

**95% przedział ufności

Informacje na temat albuminy i chorób nerek:

1. Źródło internetowe - <https://www.infosante.be/guides/protines-dans-les-urines-protinurie>
2. Źródło internetowe - <https://www.eurofins-biominis.com/referentiel/liendoc/precis/MICROALBUMINE.pdf>
3. Źródło internetowe - <https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/chronic-kidney-disease-ckd/tests-diagnosis/albuminuria-albumin-urine>
4. Źródło internetowe - <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/microalbumin/about/pac-20384640>

M-Albu-Check-1 Strip 0483 Ref. 27037/PL MD-270012 m6 c PL Data rewizji ulotki: 2024/07		WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR ZBADAJŚIE SP. Z O.O. ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa POLAND +48 730 332 383 labhome.pl		WYTWÓRCA VEDALAB Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE vedalab.com +33 2 33 27 56 25 	
Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją	Test do diagnostyki in vitro	Do jednorazowego użytku	Przechowywać w temp. 4-30°C	Numer serii	Data ważności
Wytwórca	Dystrybutor	Znak firmowy Dystrybutora		Autoryzowany Przedstawiciel UE	
OPIS ZMIAN Typ zmian: - ND. Nie dotyczy (tworzenie) - Zmiana techniczna. Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem - Administracyjne. Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego					
Typ zmian Administracyjne			Opis zmian - Dodanie informacji internetowej o chorobach nerek - Zmiana Znaku Firmowego Dystrybutora		
Techniczne			- Dodanie 95% przedziału ufności		
Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian					