

CLINITEK® Microalbumin 2

Paski odczynnikowe do określania poziomu albuminy i kreatyniny w moczu

PRZEZNACZENIE:

Paski odczynnikowe CLINITEK® Microalbumin 2 mają postać plastikowych pasków zawierających dwa pola odczynnikowe - do określania poziomu albuminy i kreatyniny w moczu. Równocześnie określany jest również wskaźnik albumina/kreatynina, co pozwala na wykorzystywanie do badań jednorazowo pobranych próbek moczu. Wskaźnik albumina/kreatynina podawany jest w miligramach albuminy na gram lub milimol kreatyniny (mg/g lub mg/mmol). Przy użyciu tego produktu uzyskuje się wyniki półilościowe i może być on wykorzystywany do przesiewowych badań próbek pod kątem mikroalbuminurii; wyniki dodatnie dla albuminy powinny zostać potwierdzone metodami ilościowymi. Wyniki badań mogą pomóc klinicyście w wykrywaniu pacjentów z grupy ryzyka uszkodzenia nerek.

STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE:

Jak wynika z doniesień, mikroalbuminuria jest wczesnym czynnikiem prognostycznym uszkodzenia kłębuszków nerkowych przy braku jawnej nefropatii.¹⁻³ Pacjenci z cukrzycą i nadciśnieniem tętniczym stanowią główne grupy ryzyka. Pacjenci narażeni na działanie nefrotoksyn lub cierpiący na zaburzenia odporności stanowią dodatkowe grupy ryzyka; Doniesienia wskazują także, że mikroalbuminuria jest wczesnym czynnikiem prognostycznym rozwoju stanu przedrzucawkowego podczas ciąży.⁴

Paski odczynnikowe CLINITEK Microalbumin 2 są gotowe do użycia po wyjęciu z butelki i są jednorazowego użytku. Paski są przeznaczone do odczytu instrumentalnego w systemach CLINITEK Status®, a także analizatorach parametrów fizykochemicznych moczu CLINITEK 50 lub CLINITEK 100 z odpowiednim oprogramowaniem. Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z przedstawicielem firmy Siemens. Paski odczynnikowe Siemens z kolorowymi polami identyfikacyjnymi w pobliżu podstawy paska umożliwiają przeprowadzenie kontroli automatycznych Auto-Checks podczas odczytu w wybranych analizatorach CLINITEK. Funkcje Auto-Checks obejmują automatyczną identyfikację paska. Aby reaktywność odczynników nie uległa zmianie, paski odczynnikowe muszą być przechowywane w butelce szczelnie zamkniętej nakrętką. Aby uzyskać optymalne wyniki, badanie należy wykonać w ŚWIEŻEJ próbce moczu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZWOLNIENIA Z WYMOGÓW CLIA (TYLKO W USA)

- Systemy CLINITEK Status i analizatory CLINITEK 50 są zwolnione z wymogów CLIA wyłącznie wtedy, gdy są używane z paskami odczynnikowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics wyprodukowanymi przez firmę Siemens.
- Paski CLINITEK Microalbumin 2 są zwolnione z wymogów CLIA, gdy są używane w systemach CLINITEK Status i analizatorach CLINITEK 50. Do wykonywania tych badań w warunkach zwolnienia wymagany jest certyfikat potwierdzający zwolnienie z wymogów CLIA. Aby uzyskać certyfikat potwierdzający zwolnienie z wymogów CLIA, należy skontaktować się ze stanowym departamentem zdrowia lub wypełnić wniosek (formularz CMS-116) na stronie internetowej CMS.
- Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania, w tym instrukcji dotyczących ograniczeń, przeznaczenia i przeprowadzania testów kontroli jakości, stanowi użycie niezgodne z informacjami podanymi na opakowaniu - w takim przypadku testy te są klasyfikowane jako testy o wysokim stopniu złożoności i podlegające wszystkim regulacjom CLIA.

CHEMICZNE ZASADY OZNACZEŃ:

Albumina: Test ten opiera się na metodzie wiązania barwnika, wykorzystując sulfonofaleinę o wysokim powinowactwie. Przy stałym pH, obecność albuminy powoduje pojawienie się niebieskiego zabarwienia. Uzyskany kolor waha się od jasnozielonego do błękitnego.

Kreatynina: Test ten opiera się na peroksydazopodobnej aktywności kompleksu miedzi i kreatyniny, który katalizuje reakcję dwuwodoronadtlenku dwuizopropylbenzenu i 3,3',5,5'-tetrametylobenzyny. Powstałe zabarwienie waha się od pomarańczowego, poprzez zielony, aż do niebieskiego.

ODCZYNNIKI: (na podstawie suchej masy w czasie impregnacji)

Albumina: 1,9% w/w bis (3',3"-dijodo-4',4"-dihydroksy-5',5"-dinitrofenylo)-3,4,5,6-tetrabromo-sulfono-ftaleina; 94,2% w/w buforu; 3,9% w/w składników niereaktywnych.

Kreatynina: 2,5% w/w siarczynu miedzi; 4,5% w/w dwuwodoronadtlenku dwuizopropylbenzenu; 2,0% w/w 3,3',5,5'-tetrametylobenzyny; 56,4% w/w buforu; 34,6% w/w składników niereaktywnych.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Paski odczynnikowe CLINITEK Microalbumin 2 są przeznaczone do diagnostyki *in vitro*. Nie zostały one sklasyfikowane jako niebezpieczne zgodnie z wytycznymi wydanymi przez OHSC (Agencję Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy) w 29 CFR 1910.1200(d)

PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w temperaturze pokojowej 15-30°C (59-86°F). Nie używać produktu po upływie terminu ważności. Nie należy przechowywać butelki w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

PROCEDURY OBCHODZENIA SIĘ Z PRODUKTEM CLINITEK MICROALBUMIN 2: Wszystkie niewykorzystane paski muszą pozostać w oryginalnej butelce. Przeniesienie do jakiegokolwiek innego pojemnika może doprowadzić do pogorszenia jakości pasków odczynnikowych lub utraty reaktywności. Nie należy usuwać saszetki (saszetek) ze środkiem osuszającym z butelki. **Każdy pasek należy wyjąć z butelki tuż przed użyciem go do badania. Po wyjęciu paska odczynnikowego należy natychmiast szczelnie zakręcić butelkę. Nie wolno dotykać pól testowych paska odczynnikowego.** Całkowicie zanurzyć pola testowe w moczu, ale tylko na chwilę, aby uniknąć rozpuszczenia odczynników.

PRZESTROGA: Należy dbać o to, by obszary robocze oraz pojemniki na próbki były zawsze wolne od detergentów oraz innych zanieczyszczeń. Niektóre substancje mogą zmniejszyć dokładność wyników pacjentów.



WAŻNE: NALEŻY CHRONIĆ PASKI PRZED WILGOCIĄ, ŚWIATŁEM I WYSOKĄ TEMPERATURĄ, ABY REAKTYWNOŚĆ ODCZYNNIKÓW NIE ULEGŁA ZMIANIE. Odbarwienie lub ściemnienie pól odczynnikowych może świadczyć o pogorszeniu się jakości paska. Jeżeli jest to widoczne lub

jeżeli wyniki testu są wątpliwe lub odbiegają od wyników oczekiwanych, zaleca się wykonanie następujących czynności: (1) sprawdzenie, czy termin ważności produktu podany na etykiecie nie upłynął; (2) sprawdzenie działania testu przy pomocy dodatnich i ujemnych materiałów do kontroli jakości; (3) powtórzenie badania przy użyciu nowego produktu. Jeżeli otrzymane wyniki nie są prawidłowe, należy skonsultować się z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens lub skontaktować się z Centrum Obsługi Technicznej w celu uzyskania porady dotyczącej techniki wykonywania badań i interpretacji wyników.


POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK: Próbkę moczu powinny zostać przeanalizowane tak szybko, jak to możliwe. Jedynym zalecanym środkiem konserwującym jest kwas borowy w stężeniu 1,0 g/L. Jeżeli badania nie można wykonać w ciągu dwóch godzin po oddaniu moczu, należy natychmiast umieścić próbkę w lodówce. Przed wykonaniem badania należy doprowadzić próbkę do temperatury pokojowej. Długotrwałe narażenie moczu bez środka konserwującego na działanie temperatury pokojowej może spowodować namnażanie się drobnoustrojów, a w konsekwencji utratę albumin. Próbkę można przechowywać w temperaturze 0-8°C przez tydzień lub w temperaturze -20°C przez jeden miesiąc bez znaczącego wpływu na wyniki testu.

Dowolna jednorazowo pobrana próbka moczu, jeśli jest oceniana w połączeniu ze wskaźnikiem albumina/kreatynina, może być wykorzystana do odróżnienia prawidłowych i nieprawidłowych poziomów mikroalbuminurii.⁵⁻⁷ Zaleca się pobranie pierwszej porannej próbki moczu.⁸ Stężenie albuminy w moczu w poszczególnych dniach może się wahać, dlatego badanie trzech próbek moczu w okresie trzech do sześciu miesięcy może zwiększyć wartość predykcyjną, podczas gdy dwie próbki z wynikiem dodatnim mogą wskazywać na początkowe stadium nefropatii.^{2, 7} Próbkę z dobowej zbiórki moczu lub ze zbiórki prowadzonej przez określony czas mogą być również badane przy użyciu tego testu, w celu określenia wydalania albuminy (albumin excretion rate, AER). Dodatkowe informacje na temat wytycznych dotyczących badań przesiewowych można znaleźć w oświadczeniu dotyczącym stanowiska Amerykańskiego Stowarzyszenia Diabetologicznego.⁷

Rekomenduje się, aby przesiewowo badać próbki moczu pod kątem obecności białka przy użyciu pasków odczynnikowych firmy Siemens, takich jak Multistix® 10 SG. Próbkę moczu z wynikiem białka wynoszącym 30 mg/dL (0,3 g/L) lub więcej oraz próbki, w których wyraźnie widoczna jest krew nie powinny być badane przy użyciu pasków odczynnikowych CLINITEK Microalbumin 2.

Zanieczyszczenie próbki moczu mydłami, detergentami, środkami antyseptycznymi lub środkami do przemywania skóry może wpłynąć na wyniki testu. Użytkownik powinien ustalić, czy stosowanie takich produktów jest uzasadnione.

PROCEDURA: MUSI BYĆ ŚCIŚLE PRZESTRZEGANA W CELU UZYSKANIA RZETELNYCH WYNIKÓW TESTU.

1. **Pobrać ŚWIEŻĄ** próbkę moczu do czystego, suchego pojemnika.
2. **Wyjąć** pasek z butelki i ponownie zamknąć ją zakrętką.
3. **Tylko systemy CLINITEK Status: Dotknąć** przycisku „START”.
4. **Zanurzyć** pola testowe w moczu, upewniając się, że obydwa pola zostały zwilżone.
5. **Natychmiast wyjąć** pasek i przeciągnąć krawędź paska po brzegu pojemnika na mocz, aby usunąć nadmiar moczu.
6. **Tylko analizatory CLINITEK 50 i CLINITEK 100: Nacisnąć** zielony  przycisk (START) w chwili wyjmowania paska z moczu.
7. **Delikatnie odsączyć** pasek, **dotykając jedynie jego brzegiem** o papierowy ręcznik.
8. **Umieścić** pasek odczynnikowy w stacji ładowania analizatora, **połami odczynnikowymi do góry**. Przesunąć pasek wzdłuż stolika, aż dotknie **końca** stolika.
9. Stolik jest automatycznie wciągany do analizatora, gdzie następuje identyfikacja i odczyt paska. Wyniki są wyświetlane lub drukowane, gdy tylko są dostępne.
10. **Zapisać** uzyskane wyniki, a następnie wyrzucić pasek do odpowiedniego pojemnika na odpady.

UWAGA: Należy przecierać stół testowy wilgotną chusteczką niepozostawiającą kłaczek tak często, jak to konieczne, aby zapobiec gromadzeniu się moczu.

KONTROLA JAKOŚCI:

LABORATORIA ZWOLNIONE Z WYMOGÓW CLIA (CLIA-WAIVED):

Należy przeprowadzać kontrole jakości przy użyciu dodatnich i ujemnych materiałów kontrolnych dla nowych serii, nowych dostaw odczynników oraz po otwarciu nowej butelki z paskami odczynnikowymi. Należy co miesiąc sprawdzać odczynniki, które są przechowywane dłużej niż 30 dni.

Kontrole jakości należy przeprowadzać w celu upewnienia się o integralności pasków odczynnikowych; przeszkolenia nowych użytkowników, potwierdzenia działania testu oraz gdy stan kliniczny lub objawy pacjenta nie są zgodne z wynikami testów. Kontrole jakości muszą być również przeprowadzane zgodnie z procedurami stosowanymi przez dane laboratorium. Dostępne są płynne, gotowe do użycia materiały kontrolne. Nie należy używać wody jako ujemnego materiału kontrolnego. Zalecenia i odpowiedzi na pytania techniczne można uzyskać, kontaktując się telefonicznie z działem pomocy technicznej pod numerem 877-229-3711 lub odwiedzając stronę internetową www.siemens.com/poc.

Należy porównać wyniki kontroli jakości z dostarczoną przez producenta materiału kontrolnego listą akceptowalnych wyników kontroli jakości. Jeżeli wyniki kontroli jakości nie są akceptowalne, nie należy badać próbek pacjentów do czasu rozwiązania problemu. Należy powtarzać kontrole jakości do czasu uzyskania akceptowalnych wyników.

Wszystkie pozostałe laboratoria: Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy potwierdzać działanie pasków odczynnikowych na początku każdego dnia i za każdym razem, gdy nowa butelka jest otwierana po raz pierwszy. W tym celu należy wykonać testy przy użyciu dostępnych w sprzedaży ujemnych i dodatnich materiałów kontrolnych, które obejmują wartości dla mikroalbuminy i kreatyniny. Oznaczenia kontrolne mogą być również wykonywane losowo w każdej serii badanych próbek. Każde laboratorium powinno ustalić własne cele dotyczące odpowiednich standardów działania i powinno zweryfikować procedury obsługi i wykonywania badań w przypadku niespełnienia tych standardów. Informacje na temat producentów materiałów kontrolnych można uzyskać, kontaktując się z Centrum Obsługi Technicznej firmy Siemens.

OGRANICZENIA PROCEDUR: Podobnie jak w przypadku wszystkich testów laboratoryjnych, ostateczne decyzje diagnostyczne lub terapeutyczne nie powinny opierać się na pojedynczym wyniku lub metodzie.

Obecność hemoglobiny lub mioglobiny (≥ 5 mg/dl lub widoczny krwimocz) może prowadzić do uzyskania fałszywie zawyżonych wyników oznaczeń albuminy i kreatyniny. Zanieczyszczenie próbki moczu mydłami, detergentami, środkami antyseptycznymi lub środkami do przemywania skóry lub użycie środków konserwujących mocz innych niż kwas borowy (1,0 g/l) również może wpłynąć na wyniki testu. W przypadku obecności cymetydyny (Tagamet®) wyniki badania poziomu kreatyniny mogą być fałszywie zawyżone.

Substancje, które wywołują nienaturalny kolor moczu, takie jak leki zawierające barwniki azowe (np. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoina (Macrodantin®, Furadantin®) i ryboflawina, mogą wpłynąć na odczyt pól testowych na paskach odczynnikowych do analizy moczu. Pojawienie się koloru na polu testowym może zostać zamaskowane lub może wystąpić reakcja barwna, która może zostać zinterpretowana jako wynik fałszywie dodatni.

TABELA WYNIKÓW: W tabeli poniżej przedstawiono wyniki, zarówno w jednostkach konwencjonalnych, jak i w jednostkach SI, które można uzyskać w analizatorze CLINITEK:

Test	Skrót	Wydrukowane/wyświetlone wyniki			
		Jednostki konwencjonalne		Jednostki S.I.	
Albumina	ALB	10 mg/L	80 mg/L	10 mg/L	80 mg/L
		30 mg/L	150 mg/L	30 mg/L	150 mg/L
Kreatynina	CRE	10 mg/dL		0,9	
		50 mg/dL	200 mg/dL	4,4	17,7 mmol/L
		100 mg/dL	300 mg/dL	8,8	26,5 mmol/L
Wskaźnik albuminowo-kreatyninowy	A:C	< 30 mg/g (Wartości prawidłowe)		< 3,4 mg/mmol (Wartości prawidłowe)	
		30-300 mg/g (Wartości nieprawidłowe)		3,4-33,9 mg/mmol (Wartości nieprawidłowe)	
		> 300 mg/g (Wysokie wartości nieprawidłowe)		> 33,9 mg/mmol (Wysokie wartości nieprawidłowe)	

Zacienione obszary = nieprawidłowe wyniki

WARTOŚCI OCZEKIWANE:

Albumin [ALB]: Albumina zwykle występuje w moczu w stężeniu mniejszym niż 20 mg/L.⁹ Mikroalbuminurię definiuje się jako wskaźnik wydalania albuminy wynoszący 30–299 mg/24 godziny.^{10,12} Ilość białka wydalanego z moczem może ulec tymczasowemu zwiększeniu wskutek intensywnego wysiłku fizycznego, infekcji dróg moczowych oraz ostrych stanów chorobowych z gorączką.

Kreatynina [CRE]: Kreatynina zwykle występuje w moczu w stężeniach wynoszących 10–300 mg/dL (0,9–26,5 mmol/L).

Wskaźnik albuminowo-kreatyninowy [ALB:CRE]: Albumina zwykle występuje w moczu w stężeniach mniejszych niż 30 mg albuminy/g kreatyniny (3,4 mg albuminy/mmol kreatyniny). Mikroalbuminuria występuje w przypadku wskaźnika wynoszącego 30–300 mg/g (3,4–33,9 mg/mmol) (wartości nieprawidłowe), natomiast kliniczna albuminuria występuje, gdy wskaźnik wynosi > 300 mg/g (> 33,9 mg/mmol) (wysokie wartości nieprawidłowe).⁷

SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA: Szczegółowa charakterystyka działania opiera się na badaniach klinicznych i analitycznych. W próbkach klinicznych czułość testów odczynnikowych i odpowiednich testów referencyjnych zależy od obecności lub braku czynników hamujących, które zwykle występują w moczu (patrz punkt OGRANICZENIA PROCEDURY).

Każdy wynik wskazany przez analizator odnosi się do zakresu wartości. Ze względu na zmienność próbek, próbki o stężeniu analitu przypadającym pomiędzy wartościami nominalnymi, mogą dawać wyniki przypisane do każdego z sąsiadujących zakresów.

Charakterystyka działania testu CLINITEK Microalbumin 2 w systemach CLINITEK Status oraz analizatorach CLINITEK 50 i CLINITEK 100 została określona w licznych szpitalnych laboratoriach klinicznych z wykorzystaniem próbek pacjentów zgłaszających się na rutynowe badanie moczu. Wyniki oznaczeń albuminy podawane przez analizator CLINITEK były porównywane z wynikami uzyskanymi za pomocą dostępnego w sprzedaży testu immunochemicznego; wyniki oznaczeń kreatyniny były porównywane z wynikami testu do oznaczania kreatyniny opartego na reakcji kinetycznej Jaffe'go.

Wyniki testów zostały przedstawione w tabeli poniżej. Dokładność definiuje się jako zgodność pomiędzy analizatorem CLINITEK/systemem odczynnikowym a metodami porównawczymi. Dodatnia zgodność procentowa jest definiowana jako procent wyników dodatnich uzyskanych przez analizator/system odczynnikowy w stosunku do wyników uzyskanych metodami porównawczymi, natomiast ujemna zgodność procentowa odnosi się do procentu wyników ujemnych

Pole testowe do oznaczania albuminy w użyciu z analizatorem:

CLINITEK Status

Dokładność

85%

n = 1633

CLINITEK 50

87%

n = 1544

CLINITEK 100

85%

n = 1596

Zgodność procentowa

Dodatnia

86%

n = 1195

90%

n = 779

83%

n = 798

Ujemna

82%

n = 438

84%

n = 765

87%

n = 798

Wskaźnik albuminowo-kreatyninowy w analizatorze:

Dokładność

Zgodność procentowa

Dodatnia

Ujemna

CLINITEK Status	86% n = 1541	81% n = 741	90% n = 800
CLINITEK 50	86% n = 1544	86% n = 721	87% n = 823
CLINITEK 100	85% n = 1596	83% n = 738	86% n = 858

Albumina: W specjalnie przygotowanych próbkach moczu test do oznaczania albuminy zazwyczaj wykrywa albuminę w stężeniu 20-40 mg/L; jednak w pewnych warunkach mogą zostać wykryte mniejsze stężenia z powodu typowej zmienności klinicznych próbek moczu. Test jest swoisty dla albuminy i nie wpływają na niego niżej wymienione białka, gdy badane są w stężeniach co najmniej dziewięciokrotnie większych niż wskaźnik wydalania uważany za nieprawidłowy¹¹:

lizozym	β ₂ -mikroglobulina
prealbumina	β ₂ -glikoproteina
immunoglobuliny	α ₁ -kwaśna glikoproteina
haptoglobina	α ₁ -mikroglobulina
transferyna	α ₁ -antytrypsyna
białko Bence'a-Jonesa	białko wiążące retinol
glikoproteina Tamma-Horsfalla	

Kreatynina: to pole testowe wykrywa kreatyninę w moczu w stężeniach tak niskich jak 10 mg/dL (0,9 mmol/L); nie można określić braku kreatyniny w próbce.

Wskaźnik albuminowo-kreatyninowy: W specjalnie przygotowanych próbkach moczu wykrywany wskaźnik albuminowo-kreatyninowy wynosi zazwyczaj 30-300 mg/g (3,4-33,9 mg/mmol) albuminy do kreatyniny.

DOSTĘPNOŚĆ: Paski odczynnikowe CLINITEK Microalbumin 2 do analizy moczu są dostępne w butelkach po 25 pasków jako produkt nr 2083.

ZNAKI TOWAROWE:

CLINITEK, CLINITEK Status oraz Multistix są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich odnośnych właścicieli.

PIŚMIENNICTWO:

- Mogensen, C.E.: Microalbuminuria Predicts Clinical Proteinuria and Early Mortality in Maturity-Onset Diabetes [Mikroalbuminuria jako predyktor białkomoczu o znaczeniu klinicznym oraz wczesnej śmiertelności u pacjentów z cukrzycą typu MODY]. *N. Eng. J. Med.* 310: 356-360; 1984.
- Mogensen, C.E. *i inni*: Prevention of Diabetic Renal Disease with Special Reference to Microalbuminuria [Zapobieganie cukrzycowej chorobie nerek ze szczególnym uwzględnieniem mikroalbuminurii]. *Lancet* 346: 1080-1085; 1995.
- Kaplan, N.M.: Microalbuminuria: a Risk Factor for Vascular and Renal Complications of Hypertension [Mikroalbuminuria: czynnik ryzyka naczyniowych i nerkowych powikłań nadciśnienia]. *Am. J. Med.* 92: 8S-12S; 1992.
- Nisell, H. *i inni*: Renal Function in Gravidas with Chronic Hypertension With and Without Superimposed Preeclampsia [Czynność nerek u kobiet w ciąży z przewlekłym nadciśnieniem tętniczym z nałożonym stanem przedzucawkowym lub bez]. *J. Hypertens. Pregnancy* 15: 127-134; 1996.
- Nathan, D.M.; Rosenbaum, C.; and Protasowicki, V.D.: Single-void Urine Samples Can be Used to Estimate Quantitative Microalbuminuria [Jednorazowo pobrane próbki moczu mogą być wykorzystywane do ilościowej oceny mikroalbuminurii]. *Diabetes Care* 10: 414-418; 1987.
- Ginsberg, J.M. *i inni*: Use of Single Voided Urine Samples to Estimate Quantitative Proteinuria [Wykorzystywanie jednorazowo pobranych próbek moczu do ilościowej oceny białkomoczu]. *N. Eng. J. Med.* 309: 1543-1546; 1983.
- Position Statement: Diabetic Nephropathy [Oświadczenie dotyczące stanowiska: Nefropatia cukrzycowa]. *Diabetes Care* 20: S24-S27; 1997.
- Cowell, C.T.; Rogers, S. oraz Silink, M.: First Morning Urinary Albumin Concentration is a Good Predictor of 24-Hour Urinary Albumin Excretion in Children with Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetes [Stężenie albumin w pierwszym porannym moczu jest dobrym prognostykiem 24-godzinnego wydalania albumin z moczem u dzieci z cukrzycą typu 1 (insulinozależna)]. *Diabetologia* 29: 97-99; 1986.
- Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry [Podręcznik chemii klinicznej Tietza]* trzecie wydanie, Filadelfia: Saunders; 1999; str. 483-484.
- Mangili, R. *i inni*: Prevalence of Hypertension and Microalbuminuria in Adult Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetic Patients Without Renal Failure in Italy—Validation of Screening Techniques to Detect Microalbuminuria [Częstość występowania nadciśnienia i mikroalbuminurii u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 1 (insulinozależna) bez niewydolności nerek we Włoszech — walidacja przesiewowych technik wykrywania mikroalbuminurii]. *Acta Diabetol.* 29: 156-166; 1992.
- Pugia, M.J. *i inni*: Comparison of Urine Dipsticks with Quantitative Methods for Microalbuminuria [Porównanie testów paskowych do badania moczu oraz metod ilościowych w wykrywaniu mikroalbuminurii]. *Eur. J. Clin. Chem. Biochem.* 35(9): 693-700; 1997.
- American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care [Amerykańskie Stowarzyszenie Diabetologiczne, Zalecenia dotyczące praktyki klinicznej, opieka diabetologiczna], tom 31, dodatek 1, styczeń 2008 roku.

POMOC TECHNICZNA:

Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym dostawcą wsparcia technicznego lub dystrybutorem.

Kopię tego dokumentu można otrzymać, kontaktując się z lokalnym dostawcą wsparcia technicznego lub dystrybutorem.

W USA prosimy o kontakt telefoniczny pod numerem 877-229-3711.

www.siemens.com/poc

SIEMENS



Wyprodukowano w Polsce

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591-5097 USA

www.siemens.com/poc