

CombiScreen® mALB / CREA

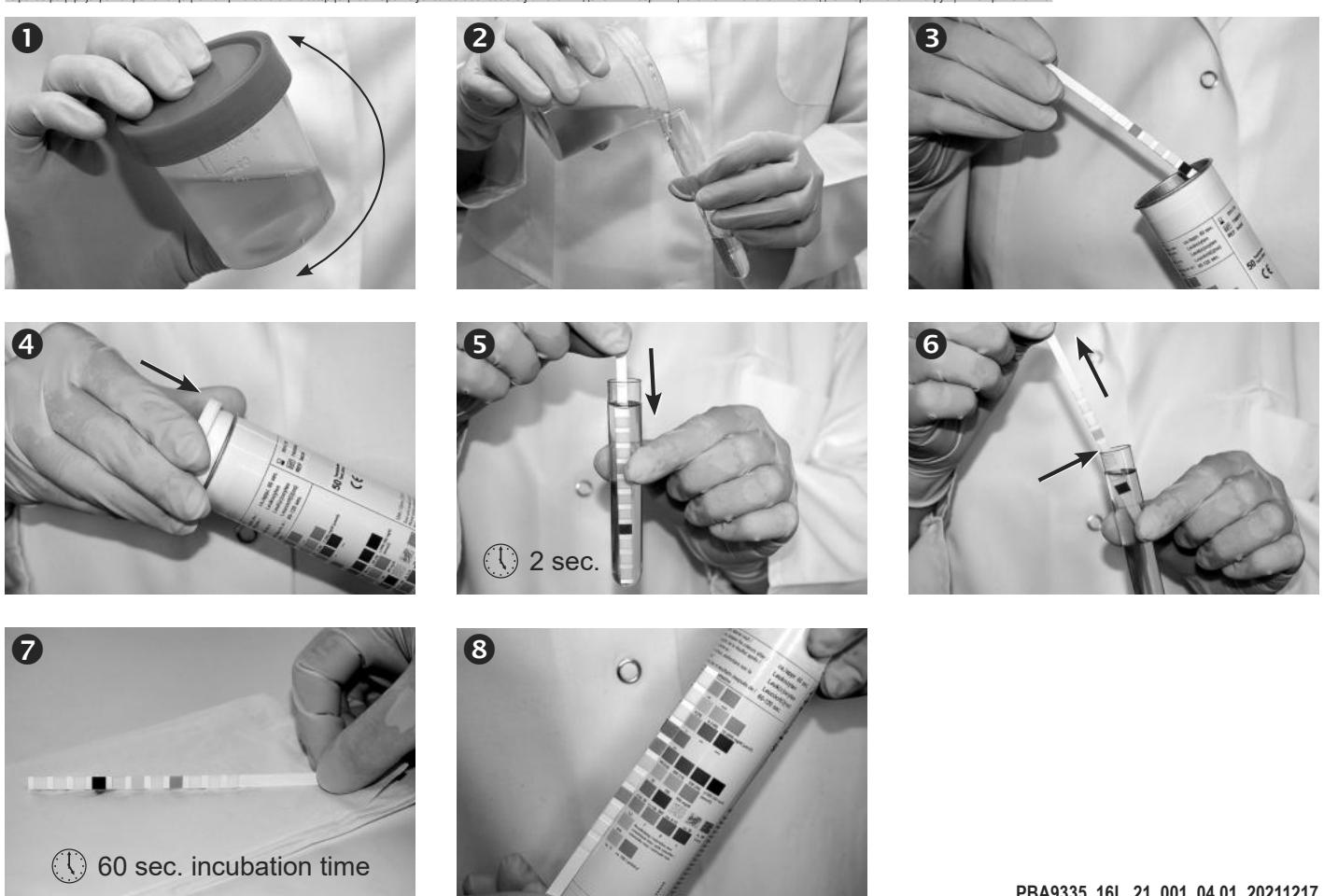


Description	Product code	Content	Albumin	Creatinine
mALB / CREA	94025	25	■	■

References / Referenzen / Referenser / Referencer / Viitteet / Referanser / Referanslar / Referencias / Références / Riferimenti / Referências / Referenties / Reference / βιβλιογραφικές αναφορές / Справочныe

- 1) Kaplan NM. Microalbuminuria: a risk factor for vascular and renal complications of hypertension. Am J Med. 1992 Apr 27;92(4B):8S-12S.
- 2) Apostolovic S, Stanojevic D, Djordjevic V, Jankovic Tomasevic, R, Salinger Martinovic S, Djordjevic Radojkovic D, Koracevic G, Stojanovic I, and Pavlovic M, Prognostic significance of microalbuminuria in patients with acute myocardial infarction. Clin. Lab. 57; 229-235; 2011.
- 3) Pugia MJ, Lott JA, Clark LW, Parker DR, Wallace JF, Willis TW. Comparison of urine dipsticks with quantitative methods for microalbuminuria. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1997 Sep;35(9):693-700.
- 4) Position Statement: Nephropathy in Diabetes. Diabetes Care, 27, S79-S83, 2004.
- 5) Pugia MJ, Lott JA, Profitt JA, and Cast TK. High-sensitivity dye binding assay for albumin in urine. J Clin Lab Anal. 1999;13(4):180-7.
- 6) Pugia MJ, Lott JA, Wallace JF, Cast TK, Bierbaum LD. Assay of creatinine using the peroxidase activity of copper-creatinine complexes. Clin Biochem. 2000 Feb;33(1):63-70.
- 7) Guy M, Borzomato JK, Newall RG, Kalra PA, and Price CP , Protein and albumin-to-creatinine ratios in random urines accurately predict 24 h protein and albumin loss in patients with kidney disease. Ann Clin Biochem. 2009;46: 468-76.
- 8) Burtis CA, Ashwood ER and Bruns DE (eds): Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (5th edition), Elsevier, St. Louis, USA, 2012, 2238 pp, 909 illustrations. ISBN: 978-1-4160-6164-9.

Text passages with grey background were changed in the latest revision of this package insert. / Grau hinterlegte Textpassagen wurden in der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung geändert. / Gråmarkerade delar av texten har ändrats sedan packsedelns senaste revision. / Tekstpassager med grå bakhgrund er ændret i den seneste versjonen af denne indlegsseddelen. / Pakkausselesteessa harmaalla taustalla olevia teksteja on muutettu viimeksi tehdyssä tarkistukseissa. / Tekstpassasjer med grå bakgrunn ble endret i den seneste revisjonen av dette pakningsvedleget. / Bu paketen en son revizyonunda gri arka planlı metin pasajları değiştirilmiştir. / Los pasajes de texto con fondo gris se cambiaron en la última revisión de este prospecto. / Les passages de texte sur fond gris ont été modifiés dans la dernière révision de ce mode d'emploi. / I passaggi di testo con sfondo grigio sono stati modificati nell'ultima revisione di questo foglietto illustrativo. / As passagens de texto com fundo cinza foram alteradas na última revisão desse folheto informativo. / Tekstgedeelten met een grijze achtergrond zijn aangepast tijdens de laatste revisie van deze bijsluiter. / Fragmenty tekstu na szarym tle zostały zmienione w najnowszej wersji tej ulotki do opakowania. / Časti textu se sedym pozadim se změnily při poslední revizi této příbalové informace. / Ta ottosopājotā kājējumā με γκρίζο φόντο τροποποιήθηκαν στην τελευταία αναθεώρηση του παρόντος ένδετου συσκευασίας. / Текст выделенный серым цветом был изменён в последней версии этой инструкции по применению.





ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Testovací proužek na vyšetření moči CombiScreen® je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, který slouží jako předběžný screeningový test pro diabetes, onemocnění jater, hemolytická onemocnění, urogenitální poruchy a poruchy ledvin a metabolické abnormality rychlým semikvantitativním stanovením kyseliny askorbové, bilirubinu, krve, kreatininu, glukózy, ketonů, leukocytů, mikroalbuminu, nitritů, hodnoty pH, bílkovin, specifické hustoty a urobilinogenu v lidské moči. Výrobek je určen pro zdravotnické pracovníky a lze jej použít pro vizuální analýzu.

Testovací proužky na vyšetření moči pomoci systému CombiScreen® lze také použít na poloautomatickém analyzátoru moči.

Další informace viz příslušná tabulka s objednacími informacemi.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Mikroalbuminurie je příznakem začínající nefropatie a může signalizovat kardiovaskulární onemocnění^{1,2}.

Konzentrace albuminu v moči se liší v závislosti na objemu vyloučené moči³.

Vyloučování kreatininu do moči je zpravidla konstantní.

Pomocí poměru albumin/kreatinin lze korigovat objemový efekt a použít k diagnostice mikroalbuminurie spontánně vyloučenou moči namísto 24hodinového sbíraného vzorku moči⁴.

PRINCIP TESTU

Albumin: Test je založen na principu „proteinové chyby“ derivátu tetrabromfenol sulfonftaleinu, který slouží jako indikátor⁵.

V kyselém prostředí vede navázání barviva na albumin ke změně barev ze světle na tmavě tyrkysovou.

Kreatinin: Test je založen na peroxidázové aktivitě komplexu měd-kreatinin.

Tento komplex katalyzuje barevnou reakci ze světle zelené na tmavě modrozelenou⁶.

ČINIDLA

Testovací pole pro stanovení albuminu: Derivát tetrabromfenol sulfonftaleinu 1,6 %

Testovací pole pro stanovení kreatininu: Síran mědnatý 1,5 %; Kumohydroperoxid 4 %; Tetramethylbenzidin 1,7 %

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Pro bezpečné zacházení s testovacími proužky na vyšetření moči a pro zamezení kontaktu s potenciálně infekčními látkami dodržujte všeobecné pokyny pro práci v laboratoři.

Nedotýkejte se testovacích políček!

Zabraňte kontaktu čindel s očima a sliznicemi.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Likvidaci použitých testovacích proužků nutno provádět v souladu s místními předpisy.

Bezpečnostní listy jsou k dispozici ke stažení na našich webových stránkách www.analyticon-diagnostics.com.

Při výskytu vážné události v souvislosti s tímto prostředkem toto oznamte výrobci, popřípadě kontrolnímu úřadu země, ve které se uživatelé a/nebo pacienti nacházejí.

ZNÁMKY POŠKOZENÍ

Na vyšetření moči nepoužívejte odbarvené testovací proužky. Vnější vlivy, jako je vlhkost, světlo a extrémní teploty, mohou způsobit odbarvení testovacích políček a mohou indikovat jejich poškození.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Zkumavky skladujte na chladném a suchém místě (skladovací teplota 2–25 °C).

Testovací proužky na vyšetření moči chráňte před přímým slunečním zářením, vlhkostí a extrémními teplotami.

Testovací proužky na vyšetření moči je možné používat až do uvedeného data expirace, pokud jsou uchovávány a je s nimi zacházeno tak, jak je uvedeno v příbalové informaci.

Stabilita otevřené lahvičky: 3 měsíce.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Doporučuje se testovat čerstvou, nativní, dobře promichanou a neodstředěnou moč.

Vzorky chráňte před světlem.

Nevhodnější je první ranní moč a testování je třeba provést do 2 hodin.

Sbíraný 24hodinový vzorek moči není nutný⁷.

Pokud testování není možné provést okamžitě, vzorky skladujte při teplotě 2–4 °C.

Vzorky ohřejte na pokojovou teplotu (15–25 °C) a před testováním promíchejte.

Odběrové zkumavky musí být čisté, suché, bez detergentů, biocidů nebo dezinfekčních prostředků.

Nepřidávejte žádné konzervační látky.

POSTUP

Použijte čerstvou a dobře promichanou nativní moč.

Z lahvičky vyměte pouze počet testovacích proužků potřebný na vyšetření moči, poté lahvičku ihned pevně uzavřete původním uzávěrem.

Testovací proužek na vyšetření moči ponořte krátce (cca 1–2 sekundy) do dobré promichané moči.

Dbejte na to, aby byla všechny testovací pole ponořena do vzorku moči.

Přebytečnou moč setřete přes okraj proužku na okraji vzorkové nádoby a odstraňte.

Okraj testovacího proužku na vyšetření moči otřete savou papírovou utěrkou.

Vizuální vyhodnocení: Aby nedošlo k interakci sousedních testovacích polí, držte během inkubace testovací proužek na vyšetření moči v horizontální poloze.

Po 60 sekundách od ponoření porovnejte testovací pole na testovacím proužku na vyšetření moči s příslušnou barevnou škálou na lahvičce.

Zbarvení, které se objeví po více než 2 minutách od ponoření, by se nemělo vyhodnocovat.

Vizuální vyhodnocení se mělo provádět při denním světle (nebo pod svítidlem s denním světlem), nikoli pod přímým slunečním světlem.

Jakákoliv změna barev, kterou nelze přiřadit barevné škále na štítku lahvičky, nebo která je omezena na okraji testovacích polí, je nevýznamná a neměla by být použita k interpretaci.

Vyhodnotte poměr albumin/kreatinin pomocí tabulky 1.

Automatické vyhodnocení: Při odcetu se nejdříve pečlivě seznámte s podrobným návodem k použití přístroje.

Přesná shoda mezi vizuálním a automatickým vyhodnocením není vždy možná z důvodu různých spektrálních citlivostí lidského oka a optického systému přístroje.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Balení s testovacími proužky na vyšetření moči CombiScreen® mALB / CREA.

PÓZADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Pro automatické vyhodnocení: Analyzátor moči Analyticon pro testovací proužky na vyšetření moči CombiScreen® mALB / CREA.

KONTROLA KVALITY

Funkční charakteristiky testovacích proužků na vyšetření moči by měly být kontrolovány pomocí příslušných materiálů

kontroly kvality (např. REF. 93010: CombiScreen® Dip Check; REF. 93015: CombiScreen® Drop Check) podle interních pokynů laboratoře a místních předpisů.

Po otevření nové lahvičky testovacích proužků na vyšetření moči nebo při použití nové šárže testovacích proužků na vyšetření moči se doporučuje provést kontrolní měření.

Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní standardy kontroly kvality.

Musí se porovnat výsledné zbarvení se štítkem, protože některé kontrolní materiály mohou vykazovat atypické zbarvení.

VÝSLEDKY A OČEKÁVANÉ HODNOTY

Po identifikaci koncentrace albuminu a kreatininu lze poměr albumin/kreatinin vyhodnotit jako „normální“, „abnormální“ nebo „vysoce abnormální“ podle interpretací tabulky na štítku tuby.

X: Vzorek je příliš zředěný.

Opakujte test s novým vzorkem.

Poměr lze také uvést v miligramech albuminu na gram kreatininu (mg/g) nebo miligramech albuminu na milimol kreatininu (mg/mmol).

Tabulka 1: Interpretacní tabulka pro poměr albumin/kreatinin

Albumin	Kreatinin				
	A (10 mg/dL (0,9 mmol/L)	B (50 mg/dL (4,4 mmol/L)	C (100 mg/dL (8,8 mmol/L)	D (200 mg/dL (17,7 mmol/L)	E (300 mg/dL (26,5 mmol/L)
1 (10 mg/L)	X	Normální	Normální	Normální	Normální
2 (30 mg/L)	Vysoce abnormální	Abnormální	Normální	Normální	Normální
3 (80 mg/L)	Vysoce abnormální	Abnormální	Abnormální	Abnormální	Normální
4 (150 mg/L)	Vysoce abnormální	Vysoce abnormální	Abnormální	Abnormální	Abnormální
5 (500 mg/L)	Vysoce abnormální	Vysoce abnormální	Vysoce abnormální	Abnormální	Abnormální

Příklad interpretace výsledku

Pokud vzorek moči obsahuje 10 mg/l albuminu a 100 mg/dl kreatininu, je poměr albumin/kreatinin klasifikován jako normální.

Výsledek testu 150 mg/l albuminu a 200 mg/dl kreatininu je klasifikován jako abnormální (mikroalbuminurie).

Tabulka 2: Očekávané hodnoty poměru albumin/kreatinin:

Klasifikace	Konvenční jednotka (mg/g)	Jednotka SI (mg/mmol)	Indikace pro:
Normální	≤ 30	≤ 3,4	
Abnormální	31–299	3,5–33,8	Mikroalbuminurie
Vysoce abnormální	≥ 300	≥ 33,9	Makroalbuminurie, proteinurie

OMEZENÍ POSTUPU

Aby bylo možné stanovit konečnou diagnózu a předepsat vhodnou léčbu, musí být výsledky získané pomocí testovacích proužků na vyšetření moči hodnoceny v kombinaci s jinými medicínskými výsledky a anamnézou pacienta.

Nejsou známy všechny účinky léčivých látek, léků nebo jejich metabolických produktů na testovací proužky na vyšetření moči.

V případě pochybnosti se doporučuje opakovat test po vysazení medikace.

Stávající medikace by však měla být ukončena pouze na pokyn lékaře.

Detergenty, čisticí prostředky, dezinfekční prostředky a konzervační látky mohou interferovat s reakcí na testovacích polích.

Různé barevné složky moči, zejména vysoké koncentrace riboflavinu, bilirubinu nebo urobilinogenu, mohou vést k atypickému zbarvení testovacích polí.

Složení moči je proměnné (např. obsah aktivátorů nebo inhibitorů a koncentrace iontů v moči), proto nejsou reakční podmínky vždy stejně.

Ve vzácných případech to může vést ke změnám barev testovacího pole.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Funkční charakteristiky testovacích proužků na vyšetření moči CombiScreen® mALB/CREA byly stanoveny na základě analytických studií účinnosti.

Ke studiu funkčních charakteristik byly použity standardní rutinní vzorky moči z ordinaci lékařů.

Tyto vzorky byly analyzovány testovacím proužkem na vyšetření moči CombiScreen® mALB/CREA, imunologickou metodou pro stanovení albuminu a enzymatickým stanovením kreatininu⁸.

Přesnost testovacích proužků na vyšetření moči je charakterizována shodou s komparativními metodami.

V tabulce 3 jsou uvedeny výsledky studií funkčních charakteristik.

Tabulka 3: Funkční charakteristiky testovacího proužku na vyšetření moči CombiScreen® mALB/CREA ve srovnání s komparativními metodami.

Výsledek	Rozšířená shoda	Diagnostická citlivost	Diagnostická specificita
Vizuální hodnocení poměru albumin/kreatinin (ACR)	100 % (n = 689)	82,3 % (n = 689)	93,4 % (n = 689)
Přístrojové hodnocení poměru albumin/kreatinin (ACR)	99,7 % (n = 654)	86,1 % (n = 654)	84,0 % (n = 654)

Analytická citlivost:

Vizuální vyhodnocení

Albumin: 22–29 mg/l

Kreatinin: 26–42 mg/dl

Přístrojové vyhodnocení

Albumin: 29–50 mg/l

Kreatinin: 42–50 mg/dl

Preciznost:

Bylo provedeno 20 paralelních stanovení se třemi různými šárzemi testovacích proužků na vyšetření moči CombiScreen® mALB/CREA.

Každá šárža byla testována na vzorku moči (v rámci série).

Pro vyhodnocení reproducibilnosti (mezidenní) bylo po 2 dnech provedeno jednotlivé detekce tří šárzemi testovacích proužků na vyšetření moči CombiScreen® mALB/CREA.

Preciznost byla vypočtena z počtu spárovaných odcěků na stejném vzorku.

Vizuální vyhodnocení

V rámci série

Mezidenní

Přístrojové vyhodnocení

V rámci série

Mezidenní

Analytická specificita/interference

Následující látky neovlivňují testovací systém až do uvedené koncentrace:

Glukóza 1500 mg/dl; Bilirubin 4 mg/dl; Kyselina askorbová 80 mg/dl; Urobilinogen 12 mg/dl; Dusitan sodný 1 mg/dl; Leukocyty 500 Leu/μl; Hemoglobin 0,87 mg/dl; Acetacetát lithný 300 mg/dl; Kyselina acetyl salicylová 60 mg/dl; Kofein 60 mg/dl; Riboflavin 10 mg/dl; Kreatin 10 mg/dl; Formaldehyd 0,1 %; Fruktóza 100 mg/dl; Galaktóza 80 mg/dl; Kyselina močová 50 mg/dl; Močovina 400 mg/dl; Laktóza 10 mg/dl; Lidský IgG 5 mg/dl; Myoglobin 0,26 mg/dl.

Silně alkalické vzorky mohou na panelu pro testování albuminu produkovat falešně pozitivní výsledky.

Rozsah měření:

Barevné změny testovacích polí odpovídají následujícím koncentracím:

Albumin: 10, 30, 80, 150, 500 mg/l

Kreatinin: 10 (0,9), 50 (4,4), 100 (8,8), 200 (17,7), 300 mg/dl (26,5 mmol/l).

SYMBOLY

--