

CombiScreen® mALB / CREA

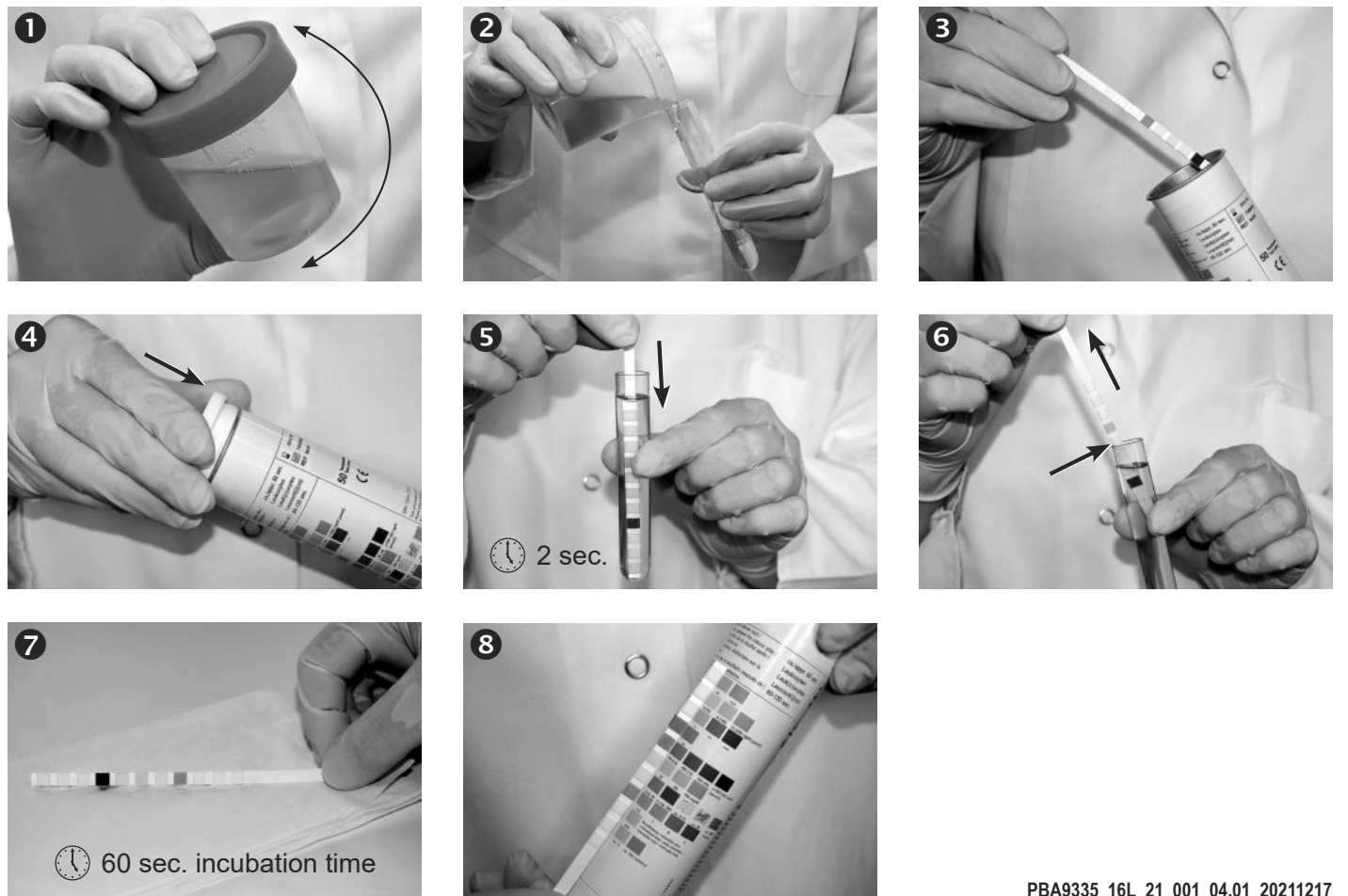


Description	Product code	Content	Albumin	Creatinine
mALB / CREA	94025	25	■	■

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

- 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, Proffitt 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 bakgrund er ændret i den seneste revision af denne indlægsseddel. / Pakkausohjeesta harmaalla taustalla olevia tekstiä on muutettu viimeksi tehdystä tarkistuksesta. / Tekstpassajer med grå bakgrunn ble endret i den seneste revisjonen av dette pakningsvedlegget. / Bu paketin en son revizyonunda gri arka planli metin pasajlari degistirilmistir. / 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 deste folheto informativo. / Tekstgedeelten met een grijze achtergrond zijn aangepast tijdens de laatste revisie van deze bijsluit. / Fragmenty tekstu na szarym tle zostały zmienione w najnowszej wersji tej ulotki dołączonej do opakowania. / Části textu se šedým pozadím se změnily při poslední revizi této příbalové informace. / Τα αποσπάσματα κειμένου με γκριζό φόντο τροποποιήθηκαν στην τελευταία αναβίωση του παρόντος ένθετου συσκευασίας. / Текст выделенный серым цветом был изменён в последней версии этой инструкции по применению.





ANWENDUNG

Der CombiScreen® Urinteststreifen ist ein medizinisches In-vitro-Diagnostikum zur Verwendung als Schnelltest für die Diagnostik und Früherkennung von Diabetes, Lebererkrankungen, hämolytische Erkrankungen, Urogenital- und Nierenerkrankungen und Stoffwechselanomalien durch die schnelle semi-quantitative Bestimmung von Ascorbinsäure, Bilirubin, Blut, Kreatinin, Glukose, Ketonen, Leukozyten, Mikroalbumin, Nitrit, pH-Wert, Protein, spezifischem Gewicht und Urobilinogen im menschlichen Urin. Das Produkt ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt und kann für die visuelle Analyse verwendet werden. Die Urinteststreifen des CombiScreen®-Systems können auch auf einem halbautomatischen Urinanalysegerät verwendet werden. Weitere Einzelheiten finden Sie in der entsprechenden Tabelle mit den Bestellinformationen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Mikroalbuminurie ist ein Symptom für beginnende Nephropathie (Nierenschädigung) und kann ein Signal für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sein^{1,2}. Die Albuminkonzentration im Urin variiert je nach Ausscheidungsvolumen des Urins³.

Die Ausscheidungsrate von Kreatinin in den Urin ist in der Regel konstant.

Mit Hilfe des Albumin-Kreatinin-Verhältnisses ist es möglich, den Volumeneffekt zu korrigieren und Spontanurin anstelle von 24-Stunden-Urin für die Diagnose von Mikroalbuminurie zu verwenden⁴.

TESTPRINZIPIEN

Albumin: Der Test basiert auf dem „Proteinfehler“-Prinzip eines Tetrabromphenolsulfon-Phthalein-Derivats als Indikator⁵.

Unter sauren Bedingungen führt die Bindung des Farbstoffs an Albumin zu einer Farbveränderung von hell nach dunkel türkis.

Kreatinin: Der Test basiert auf der Peroxidase-ähnlichen Aktivität eines Kupfer Kreatinin-Komplexes.

Dieser Komplex katalysiert die Farbreaktion von hellgrün bis dunkel blau-grün⁶.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Albumin-Testfeld: Tetrabromphenolsulfon-Phthalein-Derivat 1,6 %
Kreatinin-Testfeld: Kupfersulfat 1,5 %; Cumolhydroperoxid 4 %; Tetramethylbenzidin 1,7 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur in vitro diagnostischen Anwendung.
Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Kontakt mit potenziell infektiösen Substanzen sind die allgemeinen Arbeitsvorschriften für das Labor zu beachten.

Testfelder nicht berühren.
Verschlucken und Kontakt mit den Augen und Schleimhäuten vermeiden.

Vor Kindern unzugänglich aufbewahren.
Die Entsorgung gebrauchter Teststreifen muss den örtlichen Bestimmungen entsprechen.

Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage www.analyticon-diagnostics.com zur Verfügung.

Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, informieren Sie bitte den Hersteller und gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

HINWEISE ZUM VERFALL

Verwenden sie keine verfärbten Teststreifen.
Externe Einflüsse wie Feuchtigkeit, Licht oder extreme Temperaturen können zur Verfärbung der Testfelder und zu einer Verschlechterung der Funktionsfähigkeit der Testfelder führen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 2–25 °C).
Teststreifen vor Sonnenlicht, Feuchtigkeit und extremen Temperaturen schützen.
Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.
Stabilität der geöffneten Teststreifendose: 3 Monate.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Verwendung von frischem, gut gemischtem und nicht zentriertem Harn wird empfohlen.

Proben vor Licht schützen.
Empfohlen wird der erste Morgenurin. Dieser sollte innerhalb von 2 Stunden getestet werden.

Verwendung von 24-Stunden-Urin ist nicht erforderlich.
Falls nicht sofort gemessen werden kann, Proben bei 2–4 °C aufbewahren.

Erlauben Sie den Proben vor dem Test Raumtemperatur (15–25 °C) zu erreichen und mischen Sie diese sorgfältig.
Die Sammelgefäße müssen sauber, trocken und frei von Desinfektionsmitteln, Bioziden oder Detergenz-Rückständen sein.

Keine Koservierungsmittel zusetzen.

VORGEHENSWEISE

Gut gemischten und frischen nativen Urin verwenden.
Nur die erforderliche Anzahl von Teststreifen entnehmen und die Packung sofort wieder mit dem Originalstopfen fest verschließen.

Teststreifen kurz (ca. 1–2 Sekunden) in den gemischten Urin eintauchen.

Darauf achten, dass alle Testfelder mit Urin benetzt sind.
Überschüssigen Urin über die Kante des Streifens am Rand des Sammelgefäßes abstreifen.

Die Kante des Streifens auf saugfähigem Papier abtupfen.
Visuelle Auswertung: Teststreifen während der Inkubationszeit waagrecht halten, um Interferenzen zwischen den Reaktionen der verschiedenen Testfelder zu vermeiden.

Farben des Urinteststreifens 60 Sekunden nach Eintauchen mit der Farbskala auf dem Etikett vergleichen.

Verfärbungen nach mehr als 2 Minuten nach Testbeginn sind ohne Bedeutung.

Die visuelle Auswertung soll bei Tageslicht (oder unter Tageslichtlampen) erfolgen, jedoch nicht unter direkter Sonneneinstrahlung.

Farben die der Farbskala auf dem Etikett nicht zugeordnet werden können oder Verfärbungen, die nur am Rand des Testfeldes auftreten, sind ohne Bedeutung.

Werten Sie das Albumin/Kreatinin Verhältnis mithilfe der Tabelle 1 aus.

Automatische Auswertung: Bei Anwendung bitte vorher die ausführliche Gebrauchsanleitung zum Gerät beachten.

Aufgrund der unterschiedlichen spektraloptyischen Eigenschaften des menschlichen Auges und der Messeinheit des Gerätes ist nicht in jedem Fall eine exakte Übereinstimmung zwischen visuell und instrumentell ermittelten Resultaten gegeben.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Packung mit CombiScreen® mALB / CREA Urinteststreifen.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zur automatischen Auswertung: Analyticon Urinanalysegerät für CombiScreen® mALB/CREA System Urinteststreifen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Funktion der Urinteststreifen sollte mit geeigneten Qualitätskontrollmaterialien (z.B. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check) gemäß den internen Richtlinien des Labors und den geltenden gesetzlichen Richtlinien überprüft werden.

Es wird empfohlen bei Verwendung einer neuen Dose oder Charge von Urinteststreifen eine Kontrollmessung durchzuführen.

Jedes Labor ist dazu verpflichtet eigene Standards zur Qualitätskontrolle zu erstellen.

Es ist notwendig, die entstehende Farbentwicklung mit dem Etikett zu vergleichen, da es bei manchen Kontrollmaterialien zu einer atypischen Farbentwicklung kommen kann.

ERGEBNISSE UND ERWARTUNGSWERTE

Nach der Identifizierung der Albumin- und Kreatinin-Konzentration kann das Albumin / Kreatinin-Verhältnis mithilfe der Interpretationstabelle auf dem Dosenetikett als „normal“, „abnormal“ oder „stark abnormal“ beurteilt werden.

[X]: Probe ist zu verdünnen.

Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe.
Das Verhältnis kann auch in Milligramm Albumin pro Gramm Kreatinin (mg/g) oder als Milligramm Albumin pro Millimol Kreatinin (mg/mmol) angegeben werden.

Tabelle 1: Interpretationstabelle für das Albumin / Kreatinin Verhältnis

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	Normal	Normal	Normal	Normal
2 (30 mg/L)	Stark Abnormal	Abnormal	Normal	Normal	Normal
3 (80 mg/L)	Stark Abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal	Normal
4 (150 mg/L)	Stark Abnormal	Stark Abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal
5 (500 mg/L)	Stark Abnormal	Stark Abnormal	Stark Abnormal	Abnormal	Abnormal

Beispiel für die Ergebnisinterpretation

Wenn eine Urinprobe 10 mg/L Albumin und 100 mg/dL Kreatinin enthält, wird das Albumin/Kreatinin-Verhältnis als normal klassifiziert.

Ein Testergebnis von 150 mg/L Albumin und 200 mg/dL Kreatinin wird als abnormal (Mikroalbuminurie) eingestuft.

Tabelle 2: Referenzwerte des Albumin/Kreatinin Verhältnisses:

Klassifikation	Konv. Einheit (mg/g)	SI Einheit (mg/mmol)	Hinweis auf:
Normal	≤ 30	≤ 3.4	
Abnormal	31–299	3.5–33.8	Mikroalbuminurie
Stark abnormal	≥ 300	≥ 33.9	Makroalbuminurie, Proteinurie

EINSCHRÄNKUNGEN

Grundsätzlich ist eine definitive Diagnose nicht auf der Basis einzelner Teststreifenresultate, sondern erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden und der Krankengeschichte des Patienten zu erstellen, und in Folge eine gezielte Therapie einzuleiten.

Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt.

Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.

Ein Absetzen der Medikation darf allerdings nur nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.

Reinigungsmittel, Detergenzien, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können die Reaktion der Testfelder beeinträchtigen.

Verfärbte Urine, insbesondere hohe Konzentrationen an Riboflavin, Bilirubin oder Urobilinogen, können zu atypischen Verfärbungen der Testfelder führen.

Durch die nicht konstante Zusammensetzung des Harns (z. B. wechselnder Gehalt an Aktivatoren oder Inhibitoren von Probe zu Probe, und wechselnde Ionenkonzentration) sind die Reaktionsbedingungen nicht immer gleich, so dass Intensität und Farbton in seltenen Fällen variieren können.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale der CombiScreen® mALB / CREA Urinteststreifen wurden auf Basis analytischer Leistungsstudien ermittelt.

Im Rahmen von Routinekontrollen gewonnener Patientenergebnisse wurde für diese Leistungsstudien verwendet.

Diese Proben wurden mit CombiScreen® mALB / CREA Urinteststreifen und mit einem immunologischen Albumin-Assay und einem enzymatischen Kreatinin-Assay analysiert⁸.

Die Richtigkeit der Urinteststreifenergebnisse wurde hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit denen der Vergleichsmethoden bewertet. Tabelle 3 zeigt die Ergebnisse der Leistungsstudien.

Tabelle 3: Leistung des CombiScreen® mALB / CREA Urinteststreifen im Verhältnis zu den Vergleichsmethoden.

Ergebnis	Erweiterte Konkordanz	Diagnostische Sensitivität	Diagnostische Spezifität
Visuelle Auswertung Albumin / Kreatinin Verhältnis (ACR)	100 % (n = 689)	82.3 % (n = 689)	93.4 % (n = 689)
Maschinelle Auswertung Albumin / Kreatinin Verhältnis (ACR)	99.7 % (n = 654)	86.1 % (n = 654)	84.0 % (n = 654)

Analytische Empfindlichkeit:

Visuelle Auswertung Albumin: 22–29 mg/L
Kreatinin: 26–42 mg/dL

Maschinelle Auswertung (Urilyzer® 100 Pro) Albumin: 29–50 mg/L
Kreatinin: 42–50 mg/dL

Präzision:

Es wurden 20 parallele Bestimmungen mit drei verschiedenen Chargen von CombiScreen® mALB / CREA Urinteststreifen durchgeführt.

Jede Charge wurde mit Urinproben (Within-Run) getestet. Für Reproduzierbarkeitsdaten (Day-to-Day) wurden an 20 Tagen mit drei Chargen CombiScreen® mALB / CREA Urinteststreifen Einzelmessungen durchgeführt.

Die Genauigkeit wurde aus der Anzahl der übereinstimmenden Messwerte von derselben Probe berechnet.

Visuelle Auswertung	Within-Run	Day-to-Day
150 mg/L Albumin	98%	98%
50 mg/dL Kreatinin	100%	100%

Maschinelle Auswertung	Within-Run	Day-to-Day
150 mg/L Albumin	97%	97%
50 mg/dL Kreatinin	93%	93%

Analytische Spezifität / Interferenzen

Die folgenden Substanzen beeinflussen das Testsystem bis zur angegebenen Konzentration nicht:

Glucose 1500 mg/dL; Bilirubin 4 mg/dL; Ascorbinsäure 80 mg/dL; Urobilinogen 12 mg/dL; Natriumnitrit 1 mg/dL; Leukozyten 500 Leu/µl; Hämoglobin 0,87 mg/dL; Lithiumacetat 300 mg/dL; Acetylsalicylsäure 60 mg/dL; Coffein 60 mg/dL; Riboflavin 10 mg/dL; Creatin 10 mg/dL; Formaldehyd 0,1%; Fructose 100 mg/dL; Galactose 80 mg/dL; Harnsäure 50 mg/dL; Harnstoff 400 mg/dL; Lactose 10 mg/dL; Human IgG 5 mg/dL; Myoglobin 0,26 mg/dL.

Stark alkalische Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positive Ergebnisse erzeugen.

Messbereich:

Die Farbveränderungen der Testfelder entsprechen den folgenden Konzentrationen:

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).

SYMBOLLE

In-vitro-Diagnostikum	Nur zum Einmalgebrauch
Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie.	Chargenbezeichnung
Gebrauchsanweisung beachten!	Artikelnummer
Verwendbar bis	Hersteller
Erlaubte Lagerungstemperatur	Herstellungsdatum
Distributor	