

CombiScreen® mALB / CREA

- GB

DE

SE

DK

FI

NO

TR

ES
- FR

IT

PT

NL

PL

CZ

GR

RU

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 version af denne indlægsseddel. / Pakkausolesteessa harmaalla taustalla olevia tekstejä on muutettu viimeksi tehdynsä tarkistuksessa. / Tekstpassasjer med grå bakgrunn ble endret i den seneste revisjonen av dette pakningsvedlegget. / Bu paketin en son revizyonunda gri arka planli mein 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 bijsluiter. / 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 αναθεώρηση του παρόντος ένθετου συσκευασίας. / Текст выделенный серым цветом был изменен в последней версии этой инструкции по применению.

1



2



3



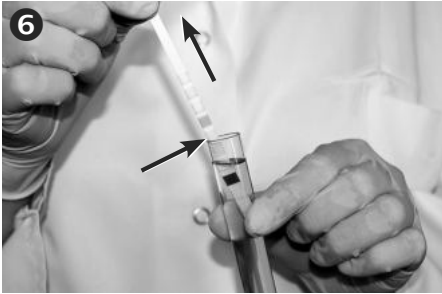
4



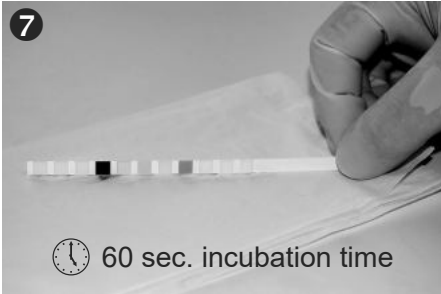
5



6



7



8



60 sec. incubation time



TILSIGTET ANVENDELSE

CombiScreen® urinprøvestrimlen er en medicinsk anordning til in vitro diagnostik til brug som foreløbig screeningstest for diabetes, leversygdomme, hæmolytiske sygdomme, urogenitale lidelser, nyrelidelser og metaboliske abnormiteter ved hurtig semikvantitativ bestemmelse af askorbinsyre, bilirubin, blod , kreatinin, glukose, ketoner, leukocytter, mikroalbumin, nitrit, pH-værdi, protein, massefylde og urobilinogen i human urin. Produktet er beregnet til sundhedspersonale og kan anvendes til visuel analyse. CombiScreen®-systemets urinprøvestrimler kan også anvendes i halvautomatiske urinalyser. Se den tilsvarende ordreoplysningstabel for yderligere oplysninger.

OVERSIGT OG FORKLARING

Mikroalbuminuri er et symptom på begyndende nefropati og kan være tegn på hjerte-kar-sygdomme^{1, 2}. Albuminkoncentrationen i urinen varierer afhængigt af udtømt urinvolumen³. Udskillelse af kreatinin i urinen er normalt konstant. Ved at anvende forholdet albumin til kreatinin er det muligt at korrigere volumeneffekten og anvende spontant udtømt urinvolumen i stedet for 24-timers urin til diagnose af mikroalbuminuri⁴.

TEST PRINCIPLE

Albumin: Prøven er baseret på princippet om et tetrabromphenolsulfon-phthaleinderivat som indikator for "proteinfejl"⁵. Under sure forhold fører farvestoffets binding til albumin til en farveændring fra lys til mørk turkis. Kreatinin: Testen er baseret på den peroxidaselignende kobber-kreatinin-kompleksaktivitet. Dette kompleks katalyserer farvereaktionen fra lysegrøn til mørkeblå-grøn⁶.

REAGENSER

Albumintestplade: Tetrabromphenolsulfon-phthaleinderivat 1,6 %
Kreatinintestplade: Kobbersulfat 1,5 %; Cumolhydroperoxid 4 %; Tetramethylbenzidin 1,7 %

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til in vitro-diagnostisk brug.
Til sikker håndtering af urinprøvestrimler og for at undgå kontakt med potentielt smittefarlige stoffer skal du følge de generelle arbejdsinstruktioner for laboratorier.
Rør ikke testpladerne!
Undgå indtagelse og kontakt med øjne og slimhinder. Holdes væk fra børn.
Bortskaffelse af brugte teststrimler skal være i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
Materialets sikkerhedsdatablad kan downloades fra vores hjemmeside www.analyticon-diagnostics.com.
Hvis der er sket noget alvorligt med enheden, skal det rapporteres til producenten, og hvis det er relevant til den kompetente myndighed i det land, hvor brugerne og/eller patienterne befinder sig.

INDIKATIONER FOR KVALITETSFORRINGELSE

Brug ikke misfarvede urinprøvestrimler.
Eksterne påvirkninger såsom fugtighed, lys og ekstreme temperaturer kan forårsage misfarvning af testplader og kan være tegn på forringelse.

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar rørene på et køligt og tørt sted (opbevaringstemperatur 2–25 °C).
Opbevar urinprøvestrimlerne beskyttet mod direkte sollys, fugtighed og ekstreme temperaturer.
Urinprøvestrimlerne kan anvendes indtil den angivne udløbsdato, hvis de opbevares og håndteres som angivet i indlægsedlen.
Varighed ved åbent hætteglas: 3 måneder.

PRØVEINDSAMLING OG -PRÆPARATION

Testning af frisk, naturlig, velblandet og ikke-centrifugeret urin anbefales.
Beskyt prøverne fra lys.
Første morgenurin er at foretrække og skal testes inden for 2 timer.
Indhentning af 24-timers urin er ikke påkrævet⁷.
Hvis en umiddelbar test ikke er mulig, skal prøverne opbevares ved 2–4 °C.
Lad prøven nå stuetemperatur (15–25 °C), og bland dem for testning.
Samlingsrør skal være rene, tørre og fri for rengøringsmidler, biocider eller desinfektionsmidler.
Tilsæt ikke konserveringsmidler.

PROCEDURE

Brug frisk, velblandet, naturlig urin.
Fjern kun antallet af urinprøvestrimler, der er beregnet til måling, og luk hætteglasset straks igen med originallåget.
Dyp urinprøvestrimlen i kort tid (ca. 1–2 sekunder) i den velblandede urin.
Sørg for, at alle testplader er nedsænket i prøven.
Tør kanten af strimlen på prøvebeholderens kant for at fjerne overskydende urin.
Dup kanten af urinprøvestrimlen på et absorberende papirhåndklæde.
Visuel bedømmelse: For at forhindre interaktion mellem tilstødende testplader skal du holde urinprøvestrimlen i vandret position under inkubation.
Sammenlign testpladerne på urinprøvestrimlen med det tilsvarende farvekort på hætteglasset 60 sekunder efter nedsænkning.
Farveændringer, der vises mere end 2 minutter efter nedsænkning, bør ikke vurderes.
Visuel bedømmelse skal foretages i dagslys (eller under relevante lamper), men ikke i direkte sollys.
Enhver farveændring, der ikke kan tildeles farvekortet på hætteglasset, eller som er begrænset til testpladernes kant, er uden betydning og bør ikke bruges til fortolkning.
Vurder albumin/kreatinin-forholdet ved hjælp af tabel 1.
Automatiseret bedømmelse: Læs den udførlige brugervejledning til enheden for anvendelse.
Pga. det menneskeliges øjes forskellige spektraloptiske egenskaber og apparatets måleenhed er en nøjagtig overensstemmelse mellem visuelt og instrumentelt registrerede resultater ikke givet i alle tilfælde.

MEDFØLGENDE MATERIALER

Pakke med CombiScreen®mALB / CREAurinprøvestrimler.

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

Til den automatiske bedømmelse: Analyticon urinalysator til CombiScreen® mALB / CREA system-urinprøvestrimler.

KVALITETSKONTROL

Urinprøvestrimlernes ydeevne askal kontrolleres med relevant kvalitetskontrolmateriale (f.eks. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), i henhold til laboratoriets interne retningslinjer og lokale forskrifter.
Det anbefales at udføre kontrolmålinger efter åbning af et nyt hætteglas med urinprøvestrimler eller i forbindelse med et nyt parti urinprøvestrimler.
Hvert laboratorium er forpligtet til at fastlægge sine egne kvalitetskontrolstandarder.
Det er nødvendigt at sammenligne den resulterende farveudvikling med etiketten, da nogle kontrolmaterialer kan udvise atypisk farveudvikling.

RESULTATER OG FORVENTEDE VÆRDIER

Efter identifikation af albumin- og kreatinin-koncentrationen kan forholdet mellem albumin og kreatinin vurderes som "normalt", "unormalt" eller "meget unormalt" i henhold til fortolkningstabellen på rørets mærkat.
[X]: Prøven er fortyndet for meget.
Gentag testen med en ny prøve.
Forholdet kan også angives i milligram albumin pr. gram kreatinin (mg/g) eller som milligram albumin pr. millimol kreatinin (mg/mmol).

Tabel 1: Fortolkningstabel for albumin/kreatinin-forholdet

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	Normalt	Normalt	Normalt	Normalt
2 (30 mg/L)	Meget unormalt	Unormalt	Normalt	Normalt	Normalt
3 (80 mg/L)	Meget unormalt	Unormalt	Unormalt	Unormalt	Normalt
4 (150 mg/L)	Meget unormalt	Meget unormalt	Unormalt	Unormalt	Unormalt
5 (500 mg/L)	Meget unormalt	Meget unormalt	Meget unormalt	Unormalt	Unormalt

Eksempel på tolkning af resultat

Hvis en urinprøve indeholder 10 mg/l albumin og 100 mg/dl kreatinin, klassificeres forholdet mellem albumin og kreatinin som normalt.
Et testresultat på 150 mg/l albumin og 200 mg/dl kreatinin klassificeres som unormalt (mikroalbuminuri).

Tabel 2: Forventede værdier for albumin/kreatinin-forholdet:

Klassifikation	Konverteringsenhed (mg/g)	SI-enhed (mg/mmol)	Tegn på:
Normalt	≤ 30	≤ 3,4	
Unormalt	31-299	3,5-33,8	Mikroalbuminuri
Meget unormalt	≥ 300	≥ 33,9	Makroalbuminuri, Proteinuri

PROCEDUREBEGRÆNSNINGER

For at fastlægge en endelig diagnose og ordinere en passende terapi skal de resultater, der opnås med urinprøvestrimler, vurderes sammen med andre medicinske resultater og patientens sygehistorie.
Ikke alle virkninger af medikamenter, lægemidler eller deres metaboliske produkter på urinprøvestrimlen er kendte.
I tvivlstilfælde anbefales det at gentage testen efter ophør af medicinering.
Imidlertid bør medicinering kun stoppes efter samråd med lægen.
Vaskemidler, rengøringsmidler, desinfektionsmidler og konserveringsmidler kan forstyrre reaktionen på testpladerne.
Forskellige farver i urinindhold, især høje koncentrationer af riboflavin, bilirubin eller urobilinogen kan føre til atypisk farvning på testpladerne.
Urins indhold er variabelt (fx indholdet af aktivatorer eller inhibitorer og ionkoncentration i urinen), og derfor er reaktionsbetingelserne ikke konstante.
I sjældne tilfælde kan dette medføre variationer i testpladernes farve.

RESULTATKARAKTERISTIKA

Præstationsegenskaberne ved CombiScreen® mALB/ CREA-urinprøvestrimlerne er blevet fastlagt på basis af analytiske præstationsundersøgelser.
Der blev anvendt standardurinprøver fra lægekontorer i præstationsundersøgelserne.
Prøverne blev analyseret med CombiScreen® mALB/ CREA-urinprøvestrimler og ved hjælp af en immunologisk albuminmetode og en enzymatisk kreatininanalyse⁸.
Nøjagtigheden af urinprøvestrimlerne blev karakteriseret af dens overensstemmelse med de sammenlignende metoder.
Tabel 3 viser resultaterne fra præstationsundersøgelserne.

Tabel 3: CombiScreen® mALB/CREA-urinprøvestrimlens præstation i forhold til sammenlignende metoder.

Resultat	Udvidet overensstemmelse	Diagnostisk sensitivitet	Diagnostisk specificitet
Visuel bedømmelse af albumin/ kreatinin-forholdet (ACR)	100 % (n = 689)	82,3 % (n = 689)	93,4 % (n = 689)
Instrumental bedømmelse af albumin/ kreatinin-forholdet (ACR)	99,7 % (n = 654)	86,1 % (n = 654)	84,0 % (n = 654)

Analytisk sensitivitet:

Visuel bedømmelse	Albumin: 22-29 mg/l Kreatinin: 26-42 mg/dl
Instrumental bedømmelse (Urilyzer® 100 Pro)	Albumin: 29-50 mg/l Kreatinin: 42-50 mg/dl

Præcision

Der blev udført 20 parallelle bestemmelser med tre forskellige partier CombiScreen® mALB/CREA-urinprøvestrimler.
Hvert parti blev testet på urinprøve (Within-Run).
For reproducerbarhedsdata (dag-til-dag) blev der udført enkeltpåvisninger i 20 dage med tre partier CombiScreen® mALB/CREA-urinprøvestrimler.
Præcisionen blev beregnet ud fra antallet af matchede målinger på den samme prøve.

Visuel bedømmelse	Within-Run	Dag-til-dag
150 mg/l albumin	98%	98%
50 mg/dl kreatinin	100%	100%

Instrumental bedømmelse	Within-Run	Dag-til-dag
150 mg/l albumin	97%	97%
50 mg/dl kreatinin	93%	93%

Analytisk specificitet/interferens

Følgende stoffer påvirker ikke testsystemet op til den specificerede koncentration:
Glukose 1500 mg/dl; Bilirubin 4 mg/dl; Askorbinsyre 80 mg/dl; Urobilinogen 12 mg/dl; Sodiumnitrit 1 mg/dl; Leukocytter 500 Leu/µl; Hæmoglobin 0,87 mg/dl; Lithiumacetoacetat 300 mg/dl; Acetylsalicylsyre 60 mg/dl; Koffein 60 mg/dl; Riboflavin 10 mg/dl; Kreatin 10 mg/dl; Formaldehyd 0,1 %; Fruktose 100 mg/dl; Galaktose 80 mg/dl; Urinsyre 50 mg/dl; Urinstof 400 mg/dl; Laktose 10 mg/dl; Human IgG 5 mg/dl; Myoglobin 0,26 mg/dl.
Stærkt alkaliske prøver kan producere falske positive resultater på albumintestpanelet.

Måleområde:

Farveændringerne på testpladerne svarer til følgende koncentrationer:
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).

SYMBOLER

Medicinsk anordning til in vitro diagnostik	Kun engangsbrug
Produktet overholder europæisk lovgivning	Parti-identifikationsnummer
Følg brugsanvisningen!	Varenummer
Bruges inden	Producent
Tilladte lagertemperaturområde	Fremstillingsdato
Distributør	