

# 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**

<sup>1)</sup> Kaplan NM. Microalbuminuria: a risk factor for vascular and renal complications of hypertension. Am J Med. 1992 Apr 27;92(4B):8S-12S.

<sup>2)</sup> 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.

<sup>3)</sup> 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.

<sup>4)</sup> Position Statement: Nephropathy in Diabetes. Diabetes Care, 27, S79-S83, 2004.

<sup>5)</sup> 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.

<sup>6)</sup> 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.

<sup>7)</sup> 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.

<sup>8)</sup> 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 pasajları 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 κεκλιμένου 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



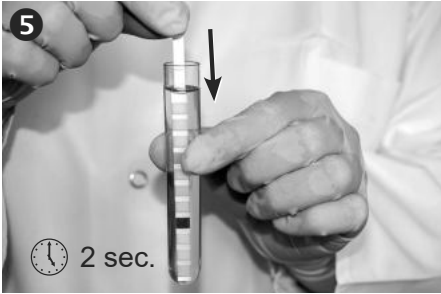
3



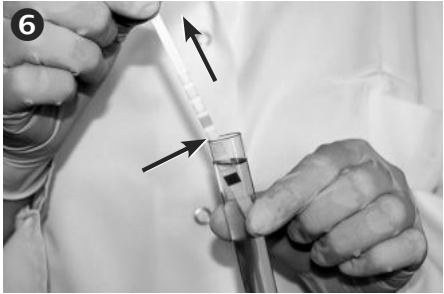
4



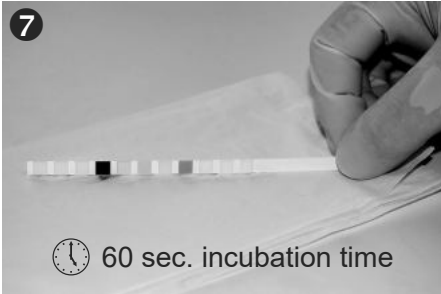
5



6



7



8



60 sec. incubation time



## KÄYTTÖTARKOITUS

CombiScreen®-virtsatestiliuska on in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite, jota käytetään diabeteksen, maksa-sairauksien, hemolyyttisten sairauksien, urogenitaalisten, munuaisten ja aineenvaihdunnan häiriötilojen alustavaan seulontaan määrittämällä nopeasti ja semikvantitatiivisesti askorbiinihappo, bilirubiini, veri, kreatiniini, glukukoosi, ketonit, leukosyytit, mikroalbumiini, nitriitti, pH-arvo, proteiini, ominaispaino ja urobilinogeeni ihmisen virtsasta.

Tuote on suunniteltu terveydenhuollon ammattilaisille ja sitä voidaan käyttää myös lausalliseen analyysiin.

CombiScreen®-järjestelmän virtsatestiliuskoja voidaan käyttää myös puoliautomaattisessa virtsa-analysaattorissa. Katso lisätiedot vastaavasta tilaustietotaulukosta.

## YHTEENVETO JA SELITYS

Mikroalbuminuria on oire alkavasta nefropatiasta ja voi olla merkki sydän- ja verisuonisairauksista<sup>1,2</sup>.

Virtsan albumiinipitoisuus vaihtelee riippuen tyhjennetystä virtsamäärästä<sup>3</sup>.

Kreatiniinia erittyvä virtsaan yleensä tasaisesti. Albumiini-kreatiniinisuhteen avulla voidaan korjata tilavuusvaikutus ja käyttää spontaanisti tyhjennettyä virtsaa 24 tunnin virtsan sijasta mikroalbuminurian diagnosointiin<sup>4</sup>.

## TESTAUSPERIAATE

Albumiini: Testi perustuu tetrabromifenolisulfonifitalaiinijohdannaisen "proteiinivirhe"-periaatteeseen indikaattorina<sup>5</sup>.

Happamissa olosuhteissa värin sitoutuminen albumiiniin muuttaa värin vaalean turkoosista tumman turkoosiksi.

Kreatiniini: Testi perustuu kupari-kreatiniinikompleksin peroksidiaasimaiseen aktiivisuuteen.

Tämä kompleksi katalysoi värireaktion vaaleanvihreästä tumman sinivihreään<sup>6</sup>.

## REAGENSsit

Albumiinitestityyny: tetrabromifenolisulfonifitalaiinijohdannainen 1,6 %

Kreatiniinitestityyny: kuparisulfaatti 1,5 %; kumoliyhdyroperoksidit 4 %; tetrametyylibentsidiini 1,7 %

## VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

Für den sicheren Umgang mit Urinteststreifen und zur Vermeidung von Kontakt mit potenziell infektiösen Käsittele virtsatestiliuskoja turvallisesti ja vältä kontaktia potentiaalisesti tartuntavaarallisten aineiden kanssa noudattamalla laboratoriodien yleisiä työohjeita.

Älä koske testitynyihin!

Vältä nielemistä ja koskettamista silmiin ja limakalvoihin.

Pidä lasten ulottumattomissa.

Käytetyt testiliuskat tulee hävittää kansallisten säännösten mukaisesti.

Materiaalin käyttöturvallisuustiedote voidaan ladata verkkosivustoltamme osoitteesta [www.analyticon-diagnostics.com](http://www.analyticon-diagnostics.com).

Jos laitteen käytön yhteydessä on tapahtunut jokin vakava onnettomuus, ilmoita siitä valmistajalle ja tarvittaessa toimivaltaiselle viranomaiselle siinä valtiossa, jossa käyttäjät ja/tai potilaat asuvat.

## PILAANTUMISEN MERKIT

Älä käytä värjäytyneitä virtsatestiliuskoja.

Ulkoiset vaikutukset kuten kosteus, valo ja äärimmäiset lämpötilat voivat aiheuttaa testityynyjen värjäytymisen, mikä voi merkitä niiden pilaantumista.

## VARASTOINTI JA SÄILYVYYS

Säilytä putket viileässä ja kuivassa paikassa (säilytyslämpötila 2–25 °C).

Suojaa virtsatestiliuskat suoralta auringonvalolta, kosteudelta ja äärimmäisiltä lämpötiloilta.

Virtsatestiliuskat ovat käyttökelpoisia viimeiseen käyttöpäivään asti, jos ne säilytetään ja niitä käsitellään pakkausolosteen mukaisesti.

Avatun injektiopullon säilyvyys: 3 kuukautta.

## NÄYTTEIDEN KERUU JA VALMISTELU

Testaukseen tulisi käyttää tuoretta, alkuperäistä, hyvin sekoitettua ja linoamatonta virtsaa.

Suojaa näytteet valolta.

Ensimmäinen aamuvirtsa on suositeltavaa, ja se tulee testata 2 tunnin sisällä.

24 tunnin virtsaa ei tarvitse kerätä<sup>7</sup>.

Jos välitön testaus ei ole mahdollista, säilytä näytteet 2–4 °C:ssa.

Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöiseksi (15–25 °C) ja sekoita ne ennen testiä.

Keruuputkien täytyy olla puhtaat ja kuivat, eivätkä ne saa sisältää pesuaineita, biosidejä tai desinfiointiaineita.

Älä lisää säilöntäainetta.

## KÄYTTÖ

Käytä tuoretta, hyvin sekoitettua ja alkuperäistä virtsaa.

Ota vain mittaukseen käytettävä määrä virtsatestiliuskoja ja sulje näytepullo välittömästi alkuperäisellä korkilla.

Kasta virtsatestiliuska n. 1–2 sekunniksi hyvin sekoitettuun virtsaan.

Varmista, että kaikki testitynnyt on kastettu näytteeseen.

Pyyhi liuskan reunasta liika virtsa näytesäiliön reunaan.

Sipaise virtsatestiliuskan reunaan imukykyisellä paperiliinalla.

**Visuaalinen arviointi:** Pidä virtsatestiliuskaa vaakasuorassa asennossa inkubaation aikana, jotta se ei joudu vaikutuksiin vieraisten testityynyjen kanssa.

Vertaile kastamisen jälkeen virtsatestiliuskojen testityynyjä näytepullon värikartan avulla 60 sekunnin ajan.

Värimuutoksia, jotka ilmestyvät vasta 2 minuutin kuluttua kastamisesta, ei saa ottaa huomioon.

Silmämääräinen arviointi tulisi suorittaa päivänvalossa (tai päivänvalolampuilla), mutta ei suorassa auringonvalossa.

Niitä värimuutoksia, joita ei voida määrittää näytepullon värikartan avulla, tai jotka rajoittuvat testityynyjen reunaan, ei tule ottaa huomioon tulkinnessa.

Albumiini-kreatiniinisuhteen arviointi taulukon 1 avulla.

**Automaattinen arviointi:** Laitetta käytettäessä lue ensin käyttöohjeet huolellisesti läpi.

Tarkka yhtäpitävyys visuaalisen ja automaattisen arvioinnin välillä ei ole aina mahdollista ihmisillä ja laitteen optisen järjestelmän erilaisten spektristen herkkyyksien vuoksi.

## TOIMITETUT MATERIAALIT

CombiScreen® mALB / CREA-virtsatestiliuskoja sisältävä pakkaus.

## TARVITTAVAT, MUTTA EI TOIMITETUT MATERIAALIT

Automaattista arviointia varten: Analyticon-virtsa-analysaattori CombiScreen® mALB / CREA-järjestelmän virtsatestiliuskoille.

## LAADUNVALVONTA

Virtsatestiliuskojen toimivuus tulisi tarkistaa laadunvalvontaan soveltuvilla aineilla (esim. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check) laboratorion sisäisten menetelmien ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Suosittelavaa on suorittaa tarkistusmittaukset aina, kun uusi virtsatestiliuskoja sisältävä näytepullo tai uusi erä avataan.

Kukin laboratorio on velvollinen laatimaan omat laadunvalvontastandardinsa.

Muuttuvaa väriä täytyy verrata etikettiin, sillä joillakin kontrolliaineilla värin muutos on poikkeuksellinen.

## TULOKSET JA ODOTETUT ARVOT

Albumiini- ja kreatiniinipitoisuuden tunnistamisen jälkeen albumiini-kreatiniinisuhde voidaan arvioida "normaali", "epänormaali" tai "erittäin epänormaali" putken etiketissä olevan tulkitaulukon mukaisesti.

[X]: Näytettä on laimennettu liiaksi.

Toista testi uudella näytteellä.

Suhde voidaan antaa myös milligrammoina albumiinia per gramma kreatiniinia (mg/g) tai milligrammoina albumiinia per millimooli kreatiniinia (mg/mmol).

## Taulukko 1: Albumiini-kreatiniinisuhteen tulkitaulukko

| Albumiini       | Kreatiniini                     |                                 |                                  |                                   |                                   |
|-----------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
|                 | A<br>(10 mg/dL)<br>(0,9 mmol/L) | B<br>(50 mg/dL)<br>(4,4 mmol/L) | C<br>(100 mg/dL)<br>(8,8 mmol/L) | D<br>(200 mg/dL)<br>(17,7 mmol/L) | E<br>(300 mg/dL)<br>(26,5 mmol/L) |
| 1<br>(10 mg/L)  | X                               | Normaali                        | Normaali                         | Normaali                          | Normaali                          |
| 2<br>(30 mg/L)  | Erittäin epänormaali            | Epänormaali                     | Normaali                         | Normaali                          | Normaali                          |
| 3<br>(80 mg/L)  | Erittäin epänormaali            | Epänormaali                     | Epänormaali                      | Epänormaali                       | Normaali                          |
| 4<br>(150 mg/L) | Erittäin epänormaali            | Erittäin epänormaali            | Epänormaali                      | Epänormaali                       | Epänormaali                       |
| 5<br>(500 mg/L) | Erittäin epänormaali            | Erittäin epänormaali            | Erittäin epänormaali             | Epänormaali                       | Epänormaali                       |

## Esimerkki tuloksen tulkinnasta

Jos virtsanäyte sisältää 10 mg/l albumiinia ja 100 mg/dl kreatiniinia, albumiini-kreatiniini-suhde luokitellaan normaalsiksi.

Testituloksesta, joka sisältää 150 mg/l albumiinia ja 200 mg/dl kreatiniinia, luokitellaan epänormaalsiksi (mikroalbuminuria).

## Taulukko 2: Odotetut arvot albumiini-kreatiniinisuhdesta:

| Luokittelu           | Muunnettu yksikkö (mg/g) | SI-yksikkö (mg/mmol) | Indikaatio:                   |
|----------------------|--------------------------|----------------------|-------------------------------|
| Normaali             | ≤ 30                     | ≤ 3,4                |                               |
| Epänormaali          | 31–299                   | 3,5–33,8             | Mikroalbuminuria              |
| Erittäin epänormaali | ≥ 300                    | ≥ 33,9               | Makroalbuminuria, proteinuria |

## KÄYTÖN RAJOITUKSET

Virtsatestiliuskoista saadut tulokset täytyy evaluoida yhdessä potilaan muiden testitulosten ja potilashistorian kanssa, jotta voidaan tehdä lopullinen diagnoosi ja päättää sopivasta hoidosta.

Lääkkeiden, huumausaineiden tai niiden aineenvaihdunta-tuotteiden kaikkia vaikutuksia virtsatestiliuskoihin ei tunneta. Epävarmassa tilanteessa testi tulisi toistaa sen jälkeen, kun lääkitys on lopetettu.

Kuitenkin lääkitys tulisi lopettaa vain lääkärin määräyksestä.

Pesuaineet, hoitotuotteet, desinfiointiaineet ja säilöntäaineet voivat vaikuttaa testityynyjen reagointiin.

Monenlainen virtsan sisältö, erityisesti korkeat riboflaviini-, bilirubiini- tai urobilinogeenipitoisuudet, voi värjätä testitynnyt epätyypillisesti.

Koska virtsan sisältö on vaihtelevaa (esim. virtsan sisältämät aktivaattorit ja estäjät sekä rautapitoisuus), reaktio-olosuhteet eivät ole vakiot.

Harvinaisissa tapauksissa tämä voi johtaa testitynyn värimuunnoksiin.

## SUORITUSOMINAISUUDET

CombiScreen® mALB / CREA -virtsatestiliuskojen suorituskykyominaisuudet on määritetty analyttisten suorituskykytutkimusten perusteella.

Suorituskykytutkimuksiin käytettiin tavallisia lääkäreiden vastaanotolta saatua virtsanäytteitä.

Nämä näytteet analysoitiin CombiScreen® mALB / CREA -virtsatestiliuskoilla, immunologisella albumiininmenetelmällä ja entsymaattisella kreatiniinimäärityksellä<sup>8</sup>.

Virtsatestiliuskojen tarkkuudessa oli tunnusomaista sen yhteensopivuus vertailumenetelmien kanssa.

Taulukossa 3 esitetään suorituskykytutkimusten tulokset.

## Taulukko 3: CombiScreen® mALB / CREA -virtsatestiliuskojen suorituskyky muihin vertailumenetelmiin verrattuna:

| Tulos                                                      | Laajennettu yhdenmu-kaisuus | Diag-nostinen herkkyys | Diagnosti-nen spesifi-syys |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------|----------------------------|
| Visuaalinen albumiini-kreatini-nisuhteen (ACR) arviointi   | 100 %<br>(n = 689)          | 82,3 %<br>(n = 689)    | 93,4 %<br>(n = 689)        |
| Välineellinen albumiini-kreatini-nisuhteen (ACR) arviointi | 99,7 %<br>(n = 654)         | 86,1 %<br>(n = 654)    | 84,0 %<br>(n = 654)        |

## Analyttinen herkkyys:

Visuaalinen arviointi Albumiini: 22–29 mg/l  
Kreatiniini: 26–42 mg/dl

Välineellinen arviointi (Urilyzer® 100 Pro) Albumiini: 29–50 mg/l  
Kreatiniini: 42–50 mg/dl

## Tarkkuus:

Tutkimuksessa suoritettiin 20 rinnakaista määritystä kolmella eri erällä CombiScreen® mALB / CREA-virtsatestiliuskoja. Jokainen erä testattiin virtsanäytteellä (sarjan sisäinen).

Toistettavuustietoja (päivittäinen) varten yksittäiset havainnot tehtiin 20 päivän aikana kolmella erällä CombiScreen® mALB / CREA -virtsatestiliuskoja.

Tarkkuus laskettiin saman näytteen vastaavien lukemien lukumäärästä.

| Visuaalinen arviointi | Sarjan sisäinen | Päivittäinen |
|-----------------------|-----------------|--------------|
| 150 mg/l albumiinia   | 98%             | 98%          |
| 50 mg/dl kreatiniinia | 100%            | 100%         |

| Välineellinen arviointi | Sarjan sisäinen | Päivittäinen |
|-------------------------|-----------------|--------------|
| 150 mg/l albumiinia     | 97%             | 97%          |
| 50 mg/dl kreatiniinia   | 93%             | 93%          |

## Analyttinen spesifisyys / häiriöt

Seuraavat aineet eivät vaikuta testijärjestelmään tiettyyn pitoisuuteen asti:

glukukoosi 1500 mg/dl, bilirubiini 4 mg/d, askorbiinihappo 80 mg/dl, urobilinogeeni 12 mg/dl, natriumnitriitti 1 mg/dl, leukosyytit 500 Leu/μl, hemoglobiini 0,87 mg/dl, litiumasetoasetaatit 300 mg/dl, asetyylisalisyylihappo 60 mg/dl, kofeiini 60 mg/dl, riboflaviini 10 mg/dl, kreatiini 10 mg/dl, formaldehydi 0,1 %, fruktoosi 100 mg/dl, galaktoosi 80 mg/dl, virtsahappo 50 mg/dl, urea 400 mg/dl, laktoosi 10 mg/dl, ihmisen IgG 5 mg/dl, myoglobiini 0,26 mg/dl.

Vahvasti emäksiset näytteet voivat tuottaa väärä positiivisia tuloksia albumiinitestipaneelissa.

## Mittausalue:

Testityynyjen värimuutokset vastaavat seuraavia pitoisuuksia:

Albumiini: 10, 30, 80, 150, 500 mg/l.

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

## MERKIT

|                                                            |                     |
|------------------------------------------------------------|---------------------|
| In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite | Kertakäyttöinen     |
| Tuote on Euroopan lain-säädännön mukainen                  | Erän tunnistenumero |
| Noudata käyttöohjetta!                                     | Tuotenumero         |
| Viimeinen käyttöpäivä                                      | Valmistaja          |
| Säilytyslämpötila                                          | Valmistuspäivämäärä |
| Jälleenmyyjä                                               |                     |