

CombiScreen® mALB / CREA

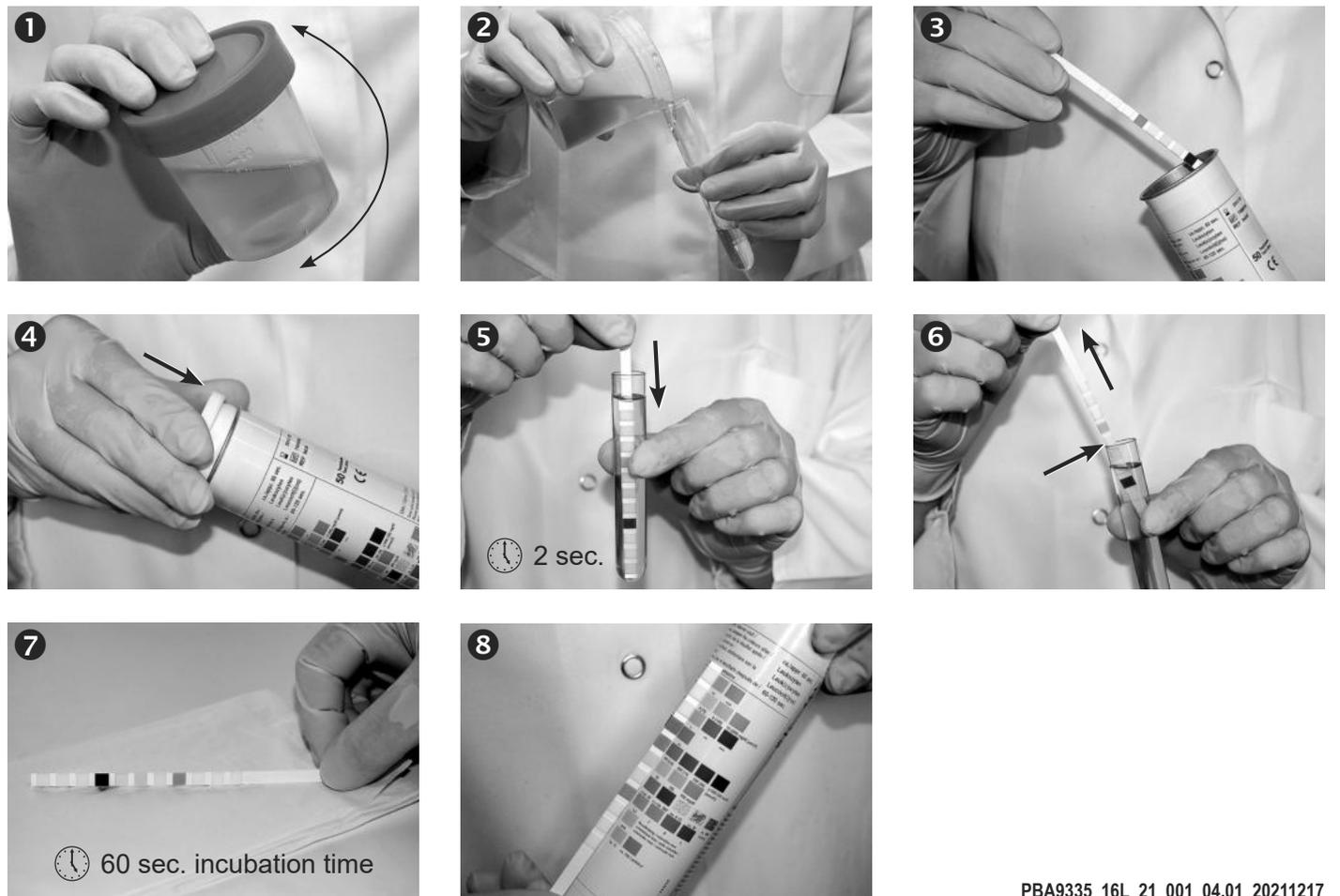


Description	Product code	Content	Albumin	Creatinine
mALB / CREA	94025	25	■	■

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. / Pakkausohjeissa 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 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 αναβίωση του παρόντος ένθετου συσκευασίας. / Текст выделенный серым цветом был изменён в последней версии этой инструкции по применению.





UTILISATION PRÉVUE

La bandelette urinaire CombiScreen® est un dispositif médical de diagnostic in vitro destiné à être utilisé comme test de dépistage préliminaire pour le diabète, les maladies hépatiques, les maladies hémolytiques, les troubles urogénitaux et rénaux et les anomalies métaboliques par la détermination semi-quantitative rapide de l'acide ascorbique, de la bilirubine, du sang, de la créatinine du glucose, des cétones, des leucocytes, de la microalbumine, des nitrites, de la valeur de pH, des protéines, de la densité spécifique et de l'urobilinogène dans l'urine humaine.

Ce produit est destiné aux professionnels de santé et peut être utilisé pour une analyse visuelle.

Les bandelettes urinaires CombiScreen® peuvent également être utilisées sur un analyseur d'urine semi-automatique.

Pour plus de détails, reportez-vous au tableau d'information de commande correspondant.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La microalbuminurie est symptomatique d'une néphropathie débutante et peut indiquer des maladies cardiovasculaires^{1,2}. La concentration d'albumine dans l'urine est variable, selon le volume de miction³.

L'excrétion de créatinine dans l'urine est habituellement constante.

Le recours au rapport albumine/créatinine permet de corriger l'effet de volume et d'utiliser le résultat d'une miction aléatoire plutôt que l'urine recueillie sur une période de 24 heures pour le diagnostic de la microalbuminurie⁴.

PRINCIPE DU TEST

Albumine : Le test repose sur le principe d'« erreur de protéine » d'un dérivé de tétrabromophénolsulfonaphthaléine ne servant de révélateur⁵.

Dans un environnement acide, lorsque le colorant se lie à l'albumine, la couleur passe du turquoise clair au turquoise foncé.

Créatinine : Le test repose sur l'activité similaire à la peroxydase d'un complexe cuivre-créatinine.

Ce complexe catalyse la réaction colorée de vert clair à bleu-vert foncé⁶.

RÉACTIFS

Zone réactive à l'albumine : Dérivé de tétrabromophénolsulfonaphthaléine 1,6 %

Zone réactive à la créatinine : Sulfate de cuivre 1,5 % ; hydro-péroxyde de cumène 4 % ; tétraméthylbenzidine 1,7 %

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic in vitro.

Pour une manipulation sûre des bandelettes urinaires et pour éviter tout contact avec des substances potentiellement infectieuses, veuillez suivre les instructions générales pour les laboratoires.

Ne touchez pas les zones réactives!

Évitez l'ingestion et le contact avec les yeux et les muqueuses.

À tenir hors de la portée des enfants.

L'élimination des bandelettes urinaires usagées doit être conforme à la réglementation locale.

La fiche de données de sécurité peut être téléchargée à partir de notre page d'accueil www.analyticon-diagnostics.com.

En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez le signaler au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs et/ou les patients sont établis.

SIGNES DE DÉTÉRIORATION

N'utilisez pas les bandelettes urinaires décolorées.

Des facteurs externes tels que l'humidité, la lumière et les températures extrêmes peuvent provoquer la décoloration des zones réactives et indiquer une détérioration.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez les tubes dans un endroit frais et sec (température de stockage entre 2 et 25 °C).

Protégez les bandelettes urinaires contre la lumière directe du soleil, l'humidité et les températures extrêmes.

Les bandelettes urinaires peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption indiquée si elles sont stockées et manipulées comme indiqué dans la notice d'emballage.

Stabilité du flacon ouvert: 3 mois.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de tester de l'urine fraîche, native, bien mélangée et non centrifugée.

Protégez les échantillons de la lumière.

Il est préférable d'utiliser la première urine matinale et elle doit être testée dans les 2 heures.

Recueillir l'urine sur une période de 24 heures n'est pas requis⁷. Si l'analyse immédiate n'est pas possible, conservez les échantillons à une température comprise entre 2 et 4 °C.

Laissez l'échantillon atteindre la température ambiante (15–25 °C) et mélangez avant d'effectuer le test.

Les tubes collecteurs doivent être propres, secs et exempts de détergers, de biocides ou de désinfectants.

N'ajoutez pas de substances de conservation.

PROCÉDURE

Utilisez de l'urine native, fraîche et bien mélangée.

Retirez uniquement le nombre de bandelettes urinaires à utiliser pour le test et refermez immédiatement et soigneusement le flacon avec le bouchon d'origine.

Immergez brièvement la bandelette urinaire (environ 1 à 2 secondes) dans l'urine bien mélangée.

Assurez-vous que toutes les zones réactives sont immergées dans l'échantillon.

Essayez le bord de la bandelette sur le rebord du récipient d'échantillon pour éliminer l'excès d'urine.

Tamponnez le bord de la bandelette urinaire sur du papier absorbant.

Évaluation visuelle : Pour éviter l'interaction entre les zones réactives adjacentes, tenez la bandelette urinaire en position horizontale pendant l'incubation.

Comparez les couleurs des zones réactives sur la bandelette urinaire avec l'échelle de couleurs correspondante sur le flacon 60 secondes après immersion.

Les changements de couleur qui apparaissent PLUS de 2 minutes après l'immersion ne doivent pas être évalués.

L'interprétation visuelle de la bandelette devrait être effectuée à la lumière du jour (ou sous une lampe de lumière de jour). Évitez lumière directe du soleil.

Tout changement de couleur qui ne peut être attribué à l'échelle de couleurs sur l'étiquette du flacon, ou qui est limité au rebord des plages de test, n'est pas significatif et ne doit pas être utilisé pour l'interprétation.

Évaluez le rapport albumine/créatinine à l'aide du tableau 1.

Évaluation automatisée : Pour l'application, veuillez lire attentivement le mode d'emploi détaillé de l'appareil.

Une concordance exacte entre l'évaluation visuelle et l'évaluation automatisée n'est pas toujours possible en raison des différentes sensibilités spectrales de l'œil humain et du système optique de l'appareil.

MATÉRIEL FOURNI

Emballage avec des bandelettes urinaires CombiScreen® mALB / CREA.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Pour l'évaluation automatisée : Analyseur d'urine Analyticon pour les bandelettes urinaires CombiScreen® mALB / CREA.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

La performance des bandelettes d'analyse d'urine doit être vérifiée à l'aide de contrôle de qualité approprié (par exemple REF 93010: CombiScreen® Dip Check ; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), conformément aux directives internes du laboratoire et aux réglementations locales.

Il est recommandé d'effectuer des mesures de contrôle après l'ouverture d'un nouveau flacon de bandelettes urinaires ou avec un nouveau lot de bandelettes urinaires.

Chaque laboratoire est tenu d'établir ses propres normes de contrôle de la qualité.

Il est nécessaire de vérifier un développement de couleur comparable aux plages colorées imprimées sur le flacon, car certains contrôles de qualité peuvent présenter des colorations atypiques.

RÉSULTATS ET VALEURS ATTENDUES

Après l'identification de la concentration en albumine et créatinine, le rapport albumine/créatinine peut être évalué comme « normal », « anormal » ou « anormal élevé » selon le tableau d'interprétation figurant sur l'étiquette du tube.

[X]: L'échantillon est trop dilué.

Répéter le test avec un nouvel échantillon.

Le rapport peut également être indiqué en milligramme d'albumine par gramme de créatinine (mg/g) ou en milligramme d'albumine par millimole de créatinine (mg/mmol).

Tableau 1 : Tableau d'interprétation pour le rapport albumine/créatinine

Albumine	Créatinine				
	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)	Anormal élevé	Anormal	Normal	Normal	Normal
3 (80 mg/L)	Anormal élevé	Anormal	Anormal	Anormal	Normal
4 (150 mg/L)	Anormal élevé	Anormal élevé	Anormal	Anormal	Anormal
5 (500 mg/L)	Anormal élevé	Anormal élevé	Anormal élevé	Anormal	Anormal

Exemple d'interprétation de résultat

Si un échantillon d'urine contient 10 mg/l d'albumine et 100 mg/dl de créatinine, le rapport albumine/créatinine est classé comme normal.

Un résultat de test de 150 mg/l d'albumine et de 200 mg/dl de créatinine est classé comme anormal (microalbuminurie)

Tableau 2: Valeurs attendues du rapport albumine/créatinine:

Classification	Unité de conv. (mg/g)	Unité SI (mg/mmol)	Indication pour :
Normale	≤ 30	≤ 3,4	
Anormale	31–299	3,5–33,8	Microalbuminurie
Anormale élevée	≥ 300	≥ 33,9	Macroalbuminurie, protéinurie

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Afin d'établir un diagnostic final et de prescrire un traitement approprié, les résultats obtenus avec les bandelettes urinaires doivent être évalués en association avec d'autres résultats médicaux et les antécédents médicaux du patient.

On ne connaît pas tous les effets des médicaments, des substances ou de leurs produits métaboliques sur la bandelette urinaire.

En cas de doute, il est recommandé de refaire le test après l'arrêt de l'administration du médicament.

Cependant, un traitement en cours ne peut être arrêté que sur les instructions du médecin.

Les désinfectants, les agents de nettoyage, les désinfectants et les substances de conservation peuvent interférer avec la réaction sur les zones réactives.

Divers composants de l'urine, en particulier des concentrations élevées de riboflavine, de bilirubine ou d'urobilinogène, peuvent résulter en une coloration atypique sur les zones réactives.

La composition de l'urine est variable (par exemple le contenu des activateurs ou des inhibiteurs et la concentration d'ions dans l'urine), donc les conditions de réaction ne sont pas constantes.

Dans de rares cas, cela peut entraîner des variations de couleur de la zone réactive.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance de bandelettes de test d'urine CombiScreen® mALB / CREA ont été déterminées sur la base des études de performance analytiques.

Les caractéristiques de performance de bandelettes de test d'urine CombiScreen® mALB / CREA ont été déterminées sur la base des études de performance analytiques.

Ces échantillons ont été analysés à l'aide d'une bandelette de test d'urine CombiScreen® mALB / CREA et d'une méthode de détermination immunologique de l'albumine et d'un test enzymatique de la créatinine⁸.

La précision des bandelettes de test d'urine a été caractérisée par sa concordance avec les méthodes comparatives.

Le tableau 3 montre les résultats des études de performance.

Tableau 3: Performance de la bandelette de test d'urine CombiScreen® mALB / CREA par rapport aux méthodes comparatives.

Résultat	Concordance étendue	Sensibilité du test diagnostique	Spécificité du test diagnostique
Visuelle évaluation Albumine/créatinine rapport (ACR)	100 % (n = 689)	82,3 % (n = 689)	93,4 % (n = 689)
Instrumentalement évaluation Albumine/créatinine rapport (ACR)	99,7 % (n = 654)	86,1 % (n = 654)	84,0 % (n = 654)

Sensibilité analytique :

Évaluation visuellement Albumine: 22–29 mg/L
Créatinine: 26–42 mg/dL

Évaluation instrumentalement (Urilyzer® 100 Pro) Albumine: 29–50 mg/L
Créatinine: 42–50 mg/dL

Précision :

20 déterminations en parallèle avec trois lots différents de bandelettes de test d'urine CombiScreen® mALB / CREA ont été réalisées.

Chaque lot a été testé sur échantillon d'urine (intra-série).

Pour obtenir des données reproductibles (journalières), des détections uniques ont été réalisées sur 20 jours avec trois lots de bandelettes de test d'urine CombiScreen® mALB / CREA.

La précision a été calculée à partir du nombre de mesures correspondantes sur le même échantillon.

Évaluation visuellement	Intra-série	Journalière
150 mg/L Albumine	98%	98%
50 mg/dL Créatinine	100%	100%

Évaluation instrumentalement	Intra-série	Journalière
150 mg/L Albumine	97%	97%
50 mg/dL Créatinine	93%	93%

Spécificité/interférences analytiques

Les substances suivantes n'affectent pas le système d'essai jusqu'à la concentration spécifiée :

Glucose 1500 mg/dL; Bilirubine 4 mg/dL; Acide ascorbique 80 mg/dL; Urobilinogène 12 mg/dL; Nitrite de sodium 1 mg/dL; Leucocytes 500 Leu/µl; Hémoglobine 0,87 mg/dL; Acétylacétate de lithium 300 mg/dL; Acide acétylsalicylique; 60 mg/dL; caféine 60 mg/dL; Riboflavine 10 mg/dL; Créatine 10 mg/dL; Formaldéhyde 0,1%; Fructose 100 mg/dL; Galactose 80 mg/dL; Acide urique 50 mg/dL; Urée 400 mg/dL; Lactose 10 mg/dL; IgG humaine 5 mg/dL; Myoglobine 0,26 mg/dL.

Les échantillons fortement alcalins peuvent produire des résultats faussement positifs sur le panel de test pour l'albumine.

Plage de mesure :

Les changements de couleur des zones réactives correspondent aux concentrations suivantes :

Albumine: 10, 30, 80, 150, 500 mg/L.
Créatinine: 10 (0,9), 50 (4,4), 100 (8,8), 200 (17,7), 300 mg/dL (26,5 mmol/L).

SYMBOLES

	Dispositif de diagnostic médical in vitro		À usage unique
	Le produit est conforme à la législation européenne		Numéro d'identification du lot
	Respecter le mode d'emploi !		Numéro d'article
	Date limite d'utilisation		Fabricant
	Plage de température de stockage autorisée		Date de fabrication
	Distributeur		