

## CombiScreen® mALB / CREA

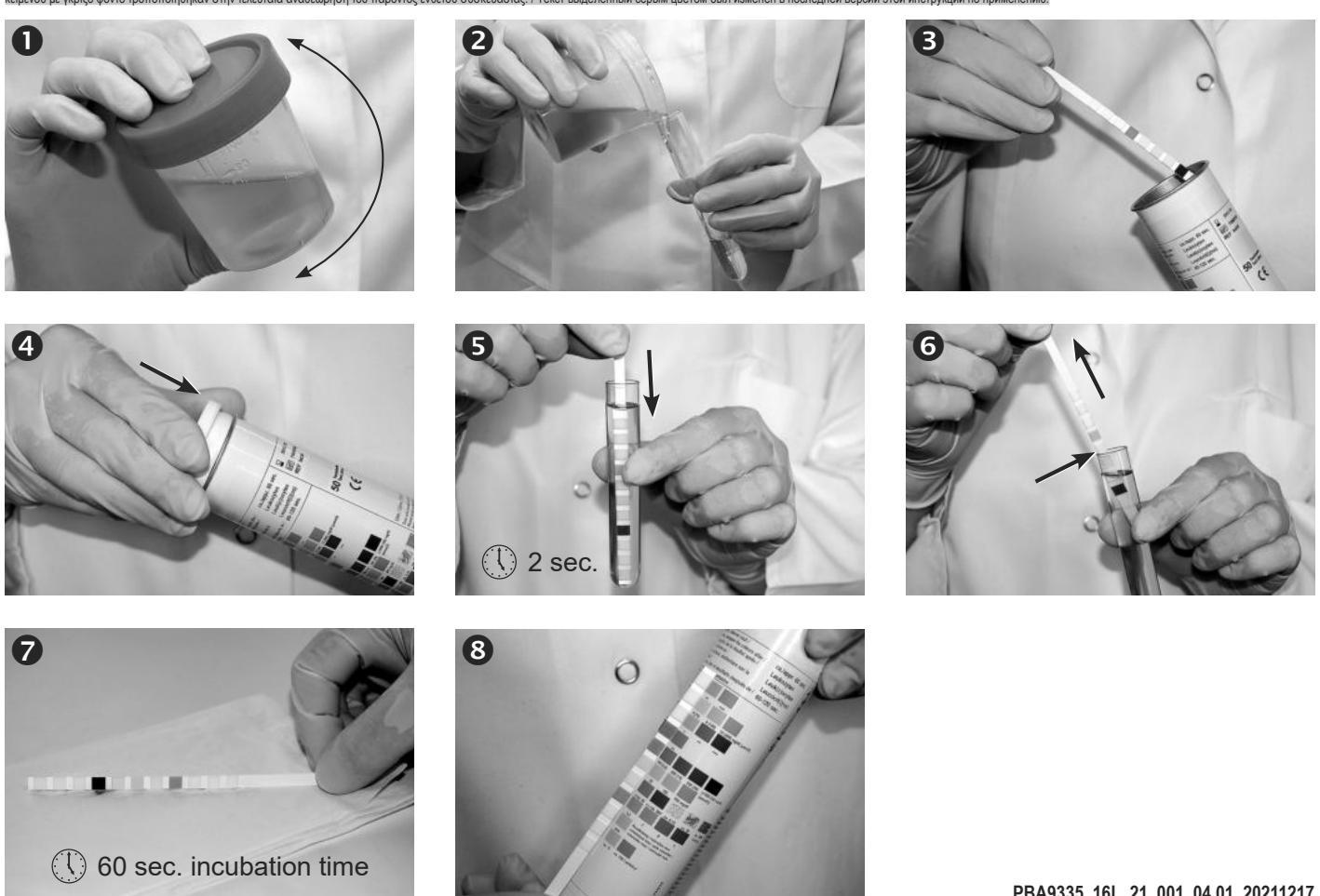


Description	Product code	Content	Albumin	Creatinine
<b>mALB / CREA</b>	94025	25	■	■

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.





## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η τανία εξέτασης ούρων CombiScreen® είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση ως προκαταρκτική εξέταση διαλογής για διαβήτη, ηπατικές νόσους, αιμολυτικές νόσους, ουρογεννητικές και νεφρικές παθήσεις και μεταβολικές διαταραχές μέσω του ταχέως ημιποστοικού προσδιορισμού του αστκοβικού οξείου της χολερυθρίνης, του αίματος, της γλυκόζης, των κετονών, των λευκοκυτάρων, της μικροαλβουμίνης, του νιτρώδους άλατος, της τιμής pH, της πρωτεΐνης, του ειδικού βάρους και του ουροχολινογόνου στην ανθρώπινη ούρα.

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για επαγγελματίες του τομέα της υγείας και μπορεί να χρησιμοποιείται για την οπτική ανάλυση.

Το σύστημα τανίων εξέτασης ούρων CombiScreen® μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται στον λιμανικότηταν αναλυτή ούρων.

Για περισσότερες λεπτοποιείες δείτε τον αντίστοιχο πίνακα πληροφοριών παραγελίας.

## ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η μικροαλβουμινουρία αποτελεί ένα σύμπτωμα αρχόμενης νεφροπάθειας και μπορεί να είναι ένα σήμα καρδιαγγειακών παθήσεων.<sup>1,2</sup>

Η συγκέντρωση αλβουμίνης στην ούρα ποικίλει ανάλογα με τον όγκο των ούρων που εκκενώνεται<sup>3</sup>.

Η απέκριση κρεατινίνης στην ούρα είναι συνήθως σταθερή.

Με τη χρήση του λόγου αλβουμίνης προς κρεατινίνη είναι δυνατόν να διορθωθεί η προσδιορισμός της φαινόμενης όγκου και να χρησιμοποιηθεί η αυθόρυμη κένωση αντί για τα ούρα 24ώρου για τη διάγνωση της μικροαλβουμινουρίας<sup>4</sup>.

## ΑΡΧΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Αλβουμίνη: Η δοκιμή βασίζεται στην αρχή του «σφάλματος πρωτεΐνης» ενός παραγώγου τετραβρωμοφαινόλης σουλφόνης φωταλείνης ως δείκτη<sup>5</sup>.

Υπό οργιές συνήθεις, η δέσμευση της χρωστικής στην αλβουμίνη οδηγεί σε μεταβολή του χρωμάτου από ανοιχτό σε ακύρω τυρκουάζ.

Κρεατινίνη: Η εξέταση βασίζεται στην παρόμια με την υπεροξείδιση δραστηριότατας ενός συμπλοκού στιδρους-κρεατινίνης.

Το σύμπλοκο αυτό καταλύει τη χρωματική αντίδραση από ανοιχτό πράσινο σε ακύρω γαλαζίο-πρασινό<sup>6</sup>.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αντιδραστήρια επιφάνεια αλβουμίνης: Παράγωγο τετραβρωμοφαινόλης σουλφόνης φωταλείνης 1,6%.

Αντιδραστήρια επιφάνεια κρεατινίνης: Θειικός χαλκός 1,5%, Cumolhydroperoxide (υδρούπεροξείδιο του κουμενίου) 4%; Τετραμεθυλεβενζίνη 1,7%

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Για επαγγελματική *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Για την ασφαλή χειρισμό των δοκιμαστικών τανίων ούρων και για την αποψή της επαφής με δύνητα μολυσματικές ουσίες, ακολουθήστε τις γενικές οδηγίες εργασίας για εργαστήρια.

Μην αγγίζετε τις αντιδραστήριες επιφάνειες!

Αποφύγετε την κατάπτωση και την επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Κρατήστε μακριά από παιδιά.

Η απόρριψη των χρωματισμένων δοκιμαστικών τανίων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Το δεύτερο δεδομένον ασφαλείας υλικού διατίθεται για λήψη από την ιστοσελίδα μας [www.analyticcon-diagnostics.com](http://www.analyticcon-diagnostics.com).

Σε περίπτωση που προκύψει κάπιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή, κάντε αναφορά στον κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία εδρεύουν οι χρήστες και/ή οι ασθενείς.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ

Μην χρησιμοποιείτε αποχρωματισμένες δοκιμαστικές τανίες ούρων.

Οι εξωτερικές επιδράσεις όπως η υγρασία, το φως και οι ακραίες θερμοκρασίες μπορεί να προκαλέσουν αποχρωματισμό των αντιδραστηρίων επιφανειών και ενδεχομένως να υποδεικνύουν αλλοίωση.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε τα σωληνάρια σε δροσερό και ξηρό μέρος (θερμοκρασία αποθήκευσης 2–25 °C).

Διατηρείτε τις δοκιμαστικές τανίες ούρων προστατευμένες από το άμεσο ηλιακό φως, την υγρασία και τις ακραίες θερμοκρασίες.

Οι δοκιμαστικές τανίες ούρων μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την αναφρέσκια ημερομηνία λήξης, αν η αποθήκευση και ο χειρισμός τους γίνεται όπως ορίζεται στο ένθετο της συσκευασίας.

Σταθερότητα ανοιχτού φιαλίδιου: 3 μήνες.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συνιστάται η ανάλυση φρέσκων, φυσικών, καλώς αναμεμγένων και μη φυγοκεντρημένων ούρων.

Προστατεύτε τα δείγματα από το φως.

Προτιμώνται πρώτα πρωινά ούρα, τα οποία αναλύονται εντός 2 ωρών.

Δεν απαιτείται η συλλογή ούρων 24 ωρών<sup>7</sup>.

Αν η απειθείας αναλύση δεν είναι εφικτή, αποθηκεύστε τα δείγματα στους 2–4 °C.

Αφήστε το δείγμα να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C) και αναμένετε πριν από την ανάλυση.

Τα σωληνάρια συλλογής πρέπει να είναι καθαρά στεγνά και απαλλαγμένα από απορρυπαντικά, βιοκτόνα ή απολυμαντικά.

Μην προσθέτετε συντηρητικά.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Χρησιμοποιήστε φρέσκα, καλώς αναμεμγένα φυσικά ούρα.

Αφαιρέστε μόνο τον αριθμό των δοκιμαστικών τανίων ούρων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για τη μέτρηση και κλείστε αμέσως το φιαλίδιο σφίγχτα με το καπάκι του.

Βυθίστε τη δοκιμαστική τανία ούρων για σύντομο χρόνο (περίπου 1–2 δευτέρων) στα καλώς αναμεμγένα ούρα.

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι αντιδραστήριες επιφάνειες είναι βιθισμένες στο δείγμα.

Σκουπίστε την άκρη της τανίας στο χείλος του δοχείου δείγματος για να απομακρύνετε την περίσσεια των ούρων.

Στραγγίστε το άκρο της δοκιμαστικής τανίας ούρων επάνω σε απορρυπαντικό χαρτί.

Οπτική αξιολόγηση: Για να αποφύγετε αλληλεπίδηση με τις παρακείμενες αντιδραστήριες επιφάνειες, κρατήστε τη δοκιμαστική τανία ούρων στις ορίζοντα πλευρές της διάρκειας της διαβορχής.

Συγκρίνετε τις αντιδραστήριες επιφανειών της δοκιμαστικής τανίας ούρων με το αντίστοιχο χρωματικό διάγραμμα του φιαλίδιου 60 δευτερολέπτη μετά την εμβάση.

Οι χρωματικές μεταβολές που εμφανίζονται πέραν των 2 λεπτών μετά την εμβάση, δεν θα πρέπει να αξιολογούνται.

Η οπτική αξιολόγηση θα πρέπει να πραγματοποιείται στο φως της ημέρας (ή κάτιο από λαμπτήρας φωτισμού ημέρας), αλλά όχι υπό άμεσο ηλιακό φως.

Οποιαδήποτε χρωματική μεταβολή που δεν μπορεί να αποδοθεί στο αποθηκευτικό πρωτεΐνης της επιφάνειας, αποδοθεί στην αντιδραστήρια επιφανειών.

Η ακρίβεια των αντιδραστηρίων επιφανειών για εργαστήρια.

Δεν απαιτείται το λόγο αλβουμίνης προς κρεατινίνη χρησιμοποιώντας το Πίνακα 1.

Αυτοματοποιημένη αξιολόγηση: Για τη χρήση διαβάστε προσεκτικά τις λεπτομέρειες οδηγίες χρήσης του οργάνου.

Η ακρίβεια συμφωνεί μεταξύ της αντιδραστήριας επιφανειών και της αντιδραστηρίας αποθηκευτικών.

Η αποθηκευτική αναλύση προστατεύεται από την ανθρώπινη συστήματος οργάνων.

## ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Συσκευασία με δοκιμαστικές τανίες ούρων CombiScreen® mALB / CREA.

## ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑ ΆΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Για την αυτοματοποιημένη αξιολόγηση: Αναλυτής ούρων Analyticcon για τις δοκιμαστικές τανίες ούρων του συστήματος CombiScreen® mALB / CREA.

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Οι επιδόσεις των δοκιμαστικών τανίων ούρων θα πρέπει να ελέγχονται με τα καταλλήλως αιματοκυανούλων ελέγχου (π.χ. REF 93010: CombiScreen® Dip Check, REF 93015: CombiScreen® Drop Check), σύμφωνα με τις επωτερικές οδηγίες του εργαστηρίου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Συνιστάται η πραγματοποίηση μετρήσεων ελέγχου μετά το άνοιγμα ενός νέου φιαλίδιου δοκιμαστικών τανίων ούρων ή με μια νέα παρτίδα δοκιμαστικών τανίων ούρων.

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τα δικά του πρότυπα ποιοτικού ελέγχου.

Είναι απαραίτητη η σύγκριση του αποτελέσματος της ανάπτυξης χρώματος με την επικέτα, καθώς ορισμένα υλικά ελέγχου μπορεί να εμφανίσουν απότυπη άνοιξη χρώματος.

Δείγμα πολύ αραιωμένο.

Επαναλαβέτε την εξέταση με νέο δείγμα.

Ο λόγος μπορεί επίσης να δίνεται σε χιλιοστόγραμμα αλβουμίνης ανά γραμμή προετοίμησης (mg/g) ή ως χιλιοστόγραμμα αλβουμίνης ανά γραμμή προετοίμησης (mg/mmol).

Οι χρησιμότερες λεπτομέρειες προσεκτικά της παραγελίας:

Επιφάνεια συμμόρφωσης με την επιφάνεια της αντιδραστηρίας αποθηκευτικών.

Επιφάνεια συμμόρφωσης με την επιφάνεια της αντιδραστηρίας αποθηκευτικών.