

CombiScreen® mALB / CREA

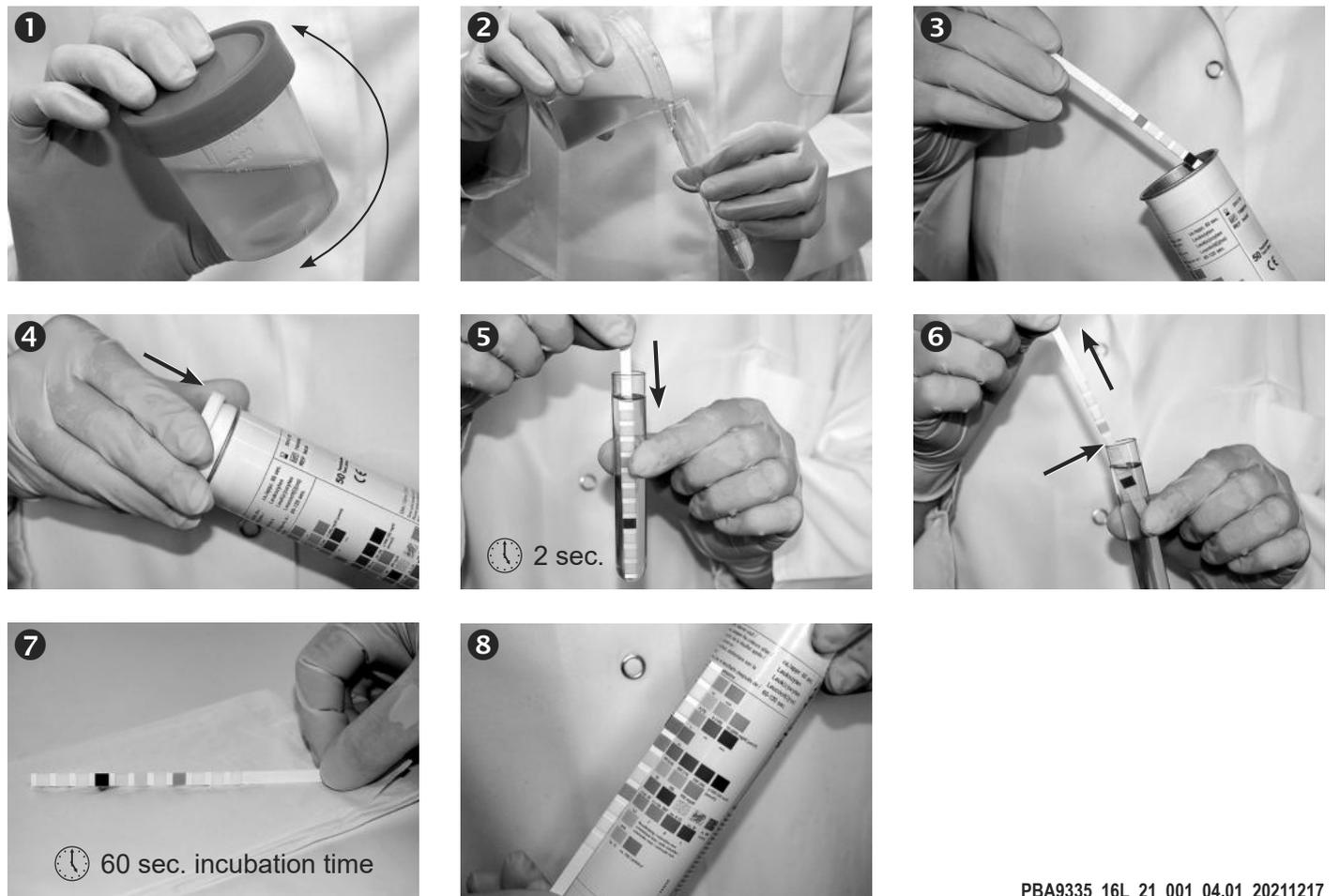


Description	Product code	Content	Albumin	Creatinine
mALB / CREA	94025	25	■	■

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 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.



Taulukko 1: Albumiini-kreatiniinisuhteen tulkintataulukko

Albumiini	Kreatiniini				
	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	Normaali	Normaali	Normaali	Normaali
2 (30 mg/L)	Erittäin epänormaali	Epänormaali	Normaali	Normaali	Normaali
3 (80 mg/L)	Erittäin epänormaali	Epänormaali	Epänormaali	Epänormaali	Normaali
4 (150 mg/L)	Erittäin epänormaali	Erittäin epänormaali	Epänormaali	Epänormaali	Epänormaali
5 (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 normaaliiksi.

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

Taulukko 2: Odotetut arvot albumiini-kreatiniinisuhteesta:

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

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

Lääkkeiden, huumausaineiden tai niiden aineenvaihduntatuotteiden kaikkia vaikutuksia virtsatestiluskoihin 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 testityyjen reagoitintaan.

Monenlainen virtsan sisältö, erityisesti korkeat riboflaviini-, bilirubiini- tai urobilinoogenipitoisuudet, voi värjätä testityyntä epätyyppillisesti.

Koska virtsan sisältö on vaihtelevaa (esim. virtsan sisältämät aktivaattorit ja estäjät sekä rautapitoisuus), reaktioolosuhteet eivät ole vakioit.

Harvinaisissa tapauksissa tämä voi johtaa testityyntyä värimuunnoksiin.

SUORITUSOMINAISUUDET

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

Suorituskykytutkimuksiin käytettiin tavallisia lääkkeiden vastaanotolta saatuja virtsanäytteitä.

Nämä näytteet analysoitiin CombiScreen® mALB / CREA -virtsatestiluskoilla, immunologisella albumiini menetelmällä ja entsyymaattisella kreatiniinimäärityksellä³.

Virtsatestiluskojen tarkkuudessa oli tunnusomaista sen yhteensopivuus vertailumenetelmien kanssa.

Taulukossa 3 esitetään suorituskykytutkimusten tulokset.

Taulukko 3: CombiScreen® mALB / CREA -virtsatestiluskojen suorituskyky muihin vertailumenetelmiin verrattuna³

Tulos	Laajennettu yhdenmukaisuus	Diagnostinen herkkyys	Diagnostisen spesifisyyden spesifisyys
Visuaalinen albumiini-kreatiniinisuhteen (ACR) arviointi	100 % (n = 689)	82,3 % (n = 689)	93,4 % (n = 689)
Välineellinen albumiini-kreatiniinisuhteen (ACR) arviointi	99,7 % (n = 654)	86,1 % (n = 654)	84,0 % (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 rinnakkaista määrittystä kolmella eri erällä CombiScreen® mALB / CREA -virtsatestiluskoja. Jokainen erä testattiin virtsanäytteellä (sarjan sisäinen). Toistettavuustietoja (päivittäinen) varten yksittäiset havainnot tehtiin 20 päivän aikana kolmella erällä CombiScreen® mALB / CREA -virtsatestiluskoja.

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:

glukoosi 1500 mg/dl, bilirubiini 4 mg/dl, askorbiinihappo 80 mg/dl, urobilinoogeni 12 mg/dl, natriumnitriitti 1 mg/dl, leukosyytit 500 Leu/µl, hemoglobiini 0,87 mg/dl, litiumasetoasetatti 300 mg/dl, asetyylisalisyylihappo 60 mg/dl, kofeiini 60 mg/dl, riboflaviini 10 mg/dl, kreatiniini 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:

Testityyntyjen 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 laite
	Tuote on Euroopan lainsäädännön mukainen		Erän tunnistenumero
	Noudatettava käyttöohjetta!		Tuotenumero
	Viimeinen käyttöpäivä		Valmistaja
	Säilytyslämpötila		Valmistuspäivämäärä
	Jälleenmyyjä		



BRUKSOMRÅDE

Urinteststrimlene CombiScreen® er en medisinsk in vitro diagnoseenhet for bruk som innledende screeningtest for diabetes, leversykdommer, hemolytiske sykdommer, urogenitale plager og nyresykdommer og metabolske abnormiteter ved rask semi-kvantitativ bestemmelse av askorbinsyre, bilirubin, blod, kreatinin, glukose, ketoner, leukocytter, mikroalbumin, nitritt, pH-verdi, protein, spesifikk vekt og urobilogenen i urin.

Produktet er designet for helsepersonell og kan brukes for visuell analyse. Urinteststrimlene i CombiScreen®-systemet kan også brukes på semiautomatisk urinalyseapparat. For ytterligere detaljer, se tilsvarende ordreinformasjonstabell.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Mikroalbuminuri er et symptom på begynnende nefropati og kan være et tegn på kardiovaskulære sykdommer^{1, 2}. Albuminkonsentrasjonen i urinen varierer avhengig av urintømningsvolumet³. Kreatininutskillelse i urinen er vanligvis konstant. Ved å bruke albumin-kreatinin-ratioen er det mulig å korrigere volumeffekten og bruke spontant tørt i stedet for 24-timers urin for diagnosen av mikroalbuminuri⁴.

TESTPRINSIPP

Albumin: Testen er basert på «proteinfel»-prinsippet for et derivat av tetrabrom-fenol-sulfon-ftalein som indikator⁵. Under sure forhold vil binding av farge til albumin føre til en fargeendring fra lys til mørk turkis. Kreatinin: Testen er basert på den peroksidase-lignende aktiviteten til et kobber-kreatinin-kompleks. Dette komplekset katalyserer fargereaksjonen fra lys grønn til mørk blågrønn⁶.

REAGENSER

Albumintestpute: Derivat av tetrabrom-fenol-sulfon-ftalein 1,6 %
Kreatinintestpute: Kobbersulfat 1,5 %, kumenhydroperoksid 4 %, tetrametylbendiazin 1,7 %

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til in vitro-diagnostisk bruk. For sikker håndtering av urinteststrimler og for å unngå kontakt med potensielt smittsomme stoffer må man følge de generelle arbeidsinstruksjonene for laboratorier. Ikke berør testputene! Unngå svelging og kontakt med øyne og slimhinner. Hold unna barn. Kassering av brukte teststrimler skal gjøres i samsvar med lokale forskrifter. Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig for nedlasting fra nettstedet vårt: www.analyticon-diagnostics.com. Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse i forbindelse med apparatet, ber vi om at du rapporterer det til produsenten og, hvis det er relevant, til fagmyndigheten i landet der pasienten holder til.

INDIKASJONER PÅ FORRINGELSE

Ikke bruk misfargede urinteststrimler. Ytre påvirkning som fuktighet, lys og svært lave eller høye temperaturer kan føre til misfarging av testputer og indikere forringelse.

LAGRING OG STABILITET

Lagre rørene på et kjølig og tørt sted (lagringstemperatur 2–25 °C). Beskytt urinteststrimler mot direkte sollys, fuktighet og svært lave eller høye temperaturer. Urinteststrimlene kan brukes til den angitte utløpsdatoen hvis de lagres og håndteres som angitt i pakningsvedlegget. Holdbarheten til åpnet hetteglass: 3 måneder.

PRØVETAKING OG -KLARGJØRING

Til testing anbefales det fersk, ren, godt blandet og ikkesentrifugert urin. Beskytt prøvene mot lys. Det anbefales å teste den første morgenurinen, og den skal testes innen 2 timer. Det er ikke nødvendig å samle inn 24-timers urin⁷. Hvis prøvene ikke kan testes umiddelbart, skal de oppbevares ved 2–4 °C. La prøvene nå romtemperatur (15–25 °C), og bland dem før testing. Prøvetakingsrør må være rene, tørre og frie for rengjøringsmidler, skadedyrmidler og desinfeksjonsmidler. Ikke tilsett konserveringsmidler.

PROSEDYRE

Bruk fersk, godt blandet, ren urin. Ta bare ut det antallet urinteststrimler som skal brukes til målingen, og lukk umiddelbart glasset igjen med den originale korken. Dypp urinteststrimmelen raskt (ca. 1–2 sekunder) i den godt blandede urinen. Sørg for at alle testputer dyppes i prøven. Tørk av kanten av strimmelen på kanten av prøvebeholderen for å fjerne overflødig urin. Slå kanten av urinteststrimmelen lett mot et absorberende tørkepapir. **Visuell vurdering:** For å hindre interaksjon med tilstøtende testputer må du holde urinteststrimmelen horisontalt under inkubasjon. Sammenlign testputene på urinteststrimmelen med det tilsvarende fargekartet på glasset 60 sekunder etter dypningen. Fargeendringer som skjer mer enn 2 minutter etter dypningen, skal ikke vurderes. Visuell vurdering skal utføres i dagslys (eller under dagslyslamper), men ikke under direkte sollys. Fargeendringer som ikke kan tilordnes fargekartet på glasset, eller som er begrenset til kanten av testputene, er uten betydning og skal ikke brukes til tolkning. Vurder albumin-kreatinin-ratioen med tabell 1. **Automatisert vurdering:** Ved bruk må den utførlige bruksanvisningen for apparatet observeres. På grunn av de forskjellige spektrale optiske egenskapene til det menneskelige øyet og måleenheten til apparatet, er det ikke alltid et nøyaktig samsvar mellom visuelt og instrumentelt registrert resultat.

MATERIALER SOM FØLGER MED

Pakke med CombiScreen® mALB / CREA-urinteststrimler.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

Til den automatiserte vurderingen: Analyticon-urinalysator for CombiScreen® mALB / CREA-systemurinteststrimlene.

KVALITETSKONTROLL

Ytelsen til urinteststrimler skal kontrolleres med egne kvalitetskontrollmaterialer (f.eks. REF 93010: CombiScreen® Dip-kontroll; REF 93015: CombiScreen® Drop Check) i samsvar med de interne retningslinjene til laboratoriet og de lokale forskriftene. Det anbefales å utføre kontrollmålinger etter åpning av et nytt glass med urinteststrimler og med et nytt parti med urinteststrimler. Hvert laboratorium er forpliktet til å etablere sine egne standarder for kvalitetskontroll. Fordi noen av kontrollmaterialene kan framvise atypisk fargeutvikling, er det nødvendig å sammenligne den resulterende fargeutviklingen med merkingen.

RESULTATER OG FORVENTEDE VERDIER

Når albumin- og kreatininkonsentrasjonen er identifisert, kan albumin-kreatinin-ratioen vurderes som «normal», «unormal» eller «svært unormal» i henhold til tolkningstabellen på røretiketten.

: Prøven er for utvannet. Gjenta testen med en ny prøve. Ratioen kan også gis i milligram albumin per gram kreatinin (mg/g) eller som milligram albumin per millimol kreatinin (mg/mmol).