

CombiScreen® mALB / CREA

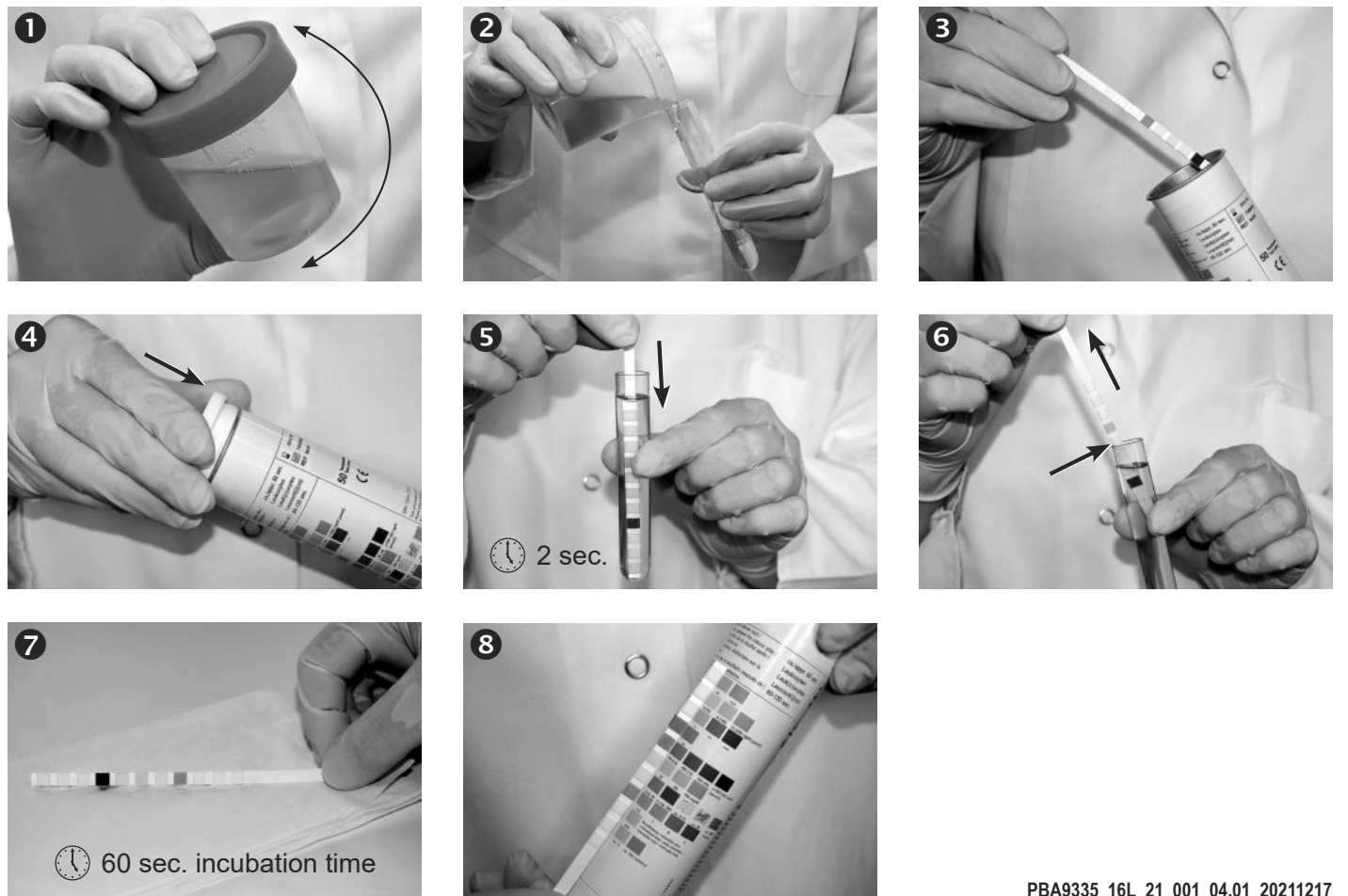


Description	Product code	Content	Albumin	Creatinine
mALB / CREA	94025	25	■	■

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 är ändrad i den senaste version af denne indlægsseddel. / Pakkausohjeesta harmaalla taustalla olevia tekstiä on muutettu viimeksi tehdystä tarkistuksesta. / Tekstpassajer med grå bakgrunn ble endret i den senaste revisjonen av dette pakningsvedlegget. / Bu paketin en son revizyonunda gri arka planli mein pasajari 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.





PRZEZNACZENIE

Moczowy test paskowy CombiScreen® jest medycznym narzędziem diagnostycznym in vitro używanym jako wstępne badanie przesiewowe na cukrzyce, choroby wątroby, choroby hemolityczne, zaburzenia układu moczowo-płciowego, nerek oraz nieprawidłowości metaboliczne poprzez szybkie, półilościowe określenie zawartości kwasu askorbowego, bilirubiny, krwi, kreatyniny, glukozy, ciał ketonowych, leukocytów, mikroalbumin, azotynów, a także wartości pH, ciężaru właściwego moczu oraz urobilinogenu w moczu ludzkim. Produkt przeznaczony dla pracowników służby zdrowia w celu analizy wizualnej. Paski do systemu CombiScreen® mogą być także używane w półautomatycznych analizatorach moczu. W celu uzyskania dalszych informacji sprawdź tabelę informacji porządkowych.

OPIS I OBJAŚNIENIE

Mikroalbuminuria jest objawem rozpoczynającej się nefropatii i może wskazywać choroby układu sercowo-naczyniowego^{1,2}. Stężenie albumin w moczu waha się w zależności od wydalonej ilości moczu³. Wydzielanie kreatyniny do moczu jest zazwyczaj stałe. Wykorzystując wartość stosunku albuminy do kreatyniny możliwe jest pominięcie wartości objętości i użycie w diagnostyce mikroalbuminurii jednorazowej, zamiast dobowej, próbki moczu⁴.

ZASADA TESTU

Albuminy: test jest oparty na zasadzie „błędu białkowego” wskaźnika pochodna tetrabromofenolosulfonofaleiny⁵. W środowisku kwasowym, w wyniku wiązania cząsteczek barwnika do albumin, następuje zmiana zabarwienia z jasno do ciemno turkusowej. Kreatynina: test oparty jest na aktywności peroksydazopodobnej kompleksu kreatyniny i miedzi. Kompleks ten katalizuje reakcję barwną z jasnozielonej do ciemno niebiesko-zielonej⁶.

ODCZYNNIKI

Test albuminowy: 1,6% pochodna tetrabromofenolosulfonofaleiny
Test kreatyninowy: siarczan miedzi 1,5%; wodoronadtlenek kumenu 4%; tetrametylobenzodyna 1,7%

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do diagnostyki in vitro.
Należy przestrzegać ogólnych zasad pracy laboratoriów, aby zapewnić bezpieczne postępowanie z paskami testowymi do badania moczu i w celu uniknięcia kontaktu z substancjami potencjalnie zakaźnymi.
Nie wolno dotykać pól testowych!
Unikać spożycia i kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.
Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
Wyrzucać zużyte paski testowe zgodnie z miejscowymi przepisami.
Karta charakterystyki jest dostępna po pobraniu z naszej strony www.analyticon-diagnostics.com.
W przypadku wystąpienia poważnego incydentu w odniesieniu do wyrobu proszę zgłosić to wytwórcy i, jeśli dotyczy, odnośnym władzom w kraju, w którym znajdują się użytkownicy i (lub) pacjenci.

OZNAKI UTRATY PRZYDATNOŚCI

Nie używać odbarwionych pasków testowych do badania moczu.
Czynniki zewnętrzne, takie jak wilgoć, światło i ekstremalne temperatury mogą powodować odbarwienie pól testowych i być oznaką utraty przydatności.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać tubki w chłodnym i suchym miejscu (temperatura przechowywania 2–25 °C).
Paski testowe do badania moczu przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego, wilgoci i ekstremalnych temperatur.
Paski testowe do badania moczu mogą być stosowane do podanego terminu ważności, o ile są przechowywane i używane zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania.
Okres ważności po otwarciu: 3 miesiące.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

Zalecane jest badanie świeżego, natywnego, dobrze wymieszanego i nieodwirowanego moczu.
Próbki chronić przed światłem.
Preferowany jest pierwszy poranny mocz, który należy zbadać w ciągu 2 godzin.
Dobowa zbiórka moczu nie jest wymagana.
Jeśli natychmiastowe badanie nie dotyczy, próbki przechowywać w temperaturze 2–4 °C.
Zaczekać, aż próbka osiągnie temperaturę pokojową (15–25 °C) i wymieszać ją przed badaniem.
Próbki na mocz muszą być czyste, suche, wolne od detergentów, środków biobójczych czy dezynfekujących.
Nie dodawać środków konserwujących.

PROCEDURA

Używać świeżego, dobrze wymieszanego, natywnego moczu.
Wyjąć jedynie taką liczbę pasków testowych do badania moczu, jaką ma się zamiar użyć do oznaczenia parametrów i natychmiast ponownie zamknąć szczelnie folię oryginalnym wieczkiem.
Krótko zanurzyć pasek testowy (około 1-2 sekundy) w dobrze wymieszonym moczu.
Upewnić się, że pola testowe są zanurzone w próbce.
Otrzeć krawędź paska o brzeg pojemnika z próbka, aby usunąć nadmiar moczu.
Przyłożyć krawędź paska testowego do chłonnego ręcznika papierowego.
Ocena wzrokowa: Aby zapobiec interakcji sąsiednich pól testowych, pasek testowy trzymać poziomo podczas inkubacji. Porównać pola testowe na pasku z odpowiednią tabelką kolorów na folie 60 sekund po zanurzeniu.
Zmiany koloru pojawiające się po ponad 2 minutach od zanurzenia nie powinny być oceniane.
Ocenę wzrokową należy przeprowadzać w świetle dziennym (lub pod lampami światła dziennego), lecz nie bezpośrednio w świetle słonecznym.
Wszelkie zmiany koloru, których nie można odnieść do tabel kolorów na etykiecie folii, lub które są ograniczone do brzegu pól testowych, nie mają znaczenia i nie należy ich używać do interpretacji.
Oszacuj stosunek albumina/kreatynina za pomocą Tabeli 1.
Ocena zautomatyzowana: Przed użyciem proszę uważnie przeczytać szczegółowe instrukcje korzystania z instrumentu. Dokładna zgodność pomiędzy oceną wzrokową a zautomatyzowaną nie zawsze jest możliwa w powodu różnej wrażliwości widmowej oka ludzkiego a układu optycznego instrumentu.

DOŁĄCZONE MATERIAŁY

Opakowanie zawierające paski testowe do badania moczu CombiScreen® mALB / CREA.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOŁĄCZONE

Do oceny zautomatyzowanej: Analizator moczu Analyticon do pasków testowych do badania moczu CombiScreen® mALB / CREA.

KONTROLA JAKOŚCI

Działanie pasków testowych do badania moczu należy sprawdzić za pomocą odpowiednich materiałów do kontroli jakości (np. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi laboratorium i lokalnymi przepisami.
Zaleca się wykonywanie oznaczeń kontrolnych po otwarciu nowej folii z paskami testowymi lub nowej serii pasków.
Każde laboratorium ma obowiązek ustanowienia własnych standardów kontroli jakości.
Konieczne jest porównanie uzyskanego wywołania koloru z etykietą, ponieważ niektóre materiały kontrolne mogą wykazywać nietypowe wywołanie koloru.

WYNIKI I SPODZIEWANE WARTOŚCI

Po określeniu stężeń albuminy i kreatyniny, stosunek albumina/kreatynina można określić jako „prawidłowy”, „nieprawidłowy” lub „wysoko nieprawidłowy”, w odniesieniu do tabeli interpretacyjnej na etykiecie.
: próbka jest zbyt rozcieńczona.
Ponów test z użyciem nowej próbki.
Stosunek ten można wyrazić również w miligramach albuminy na gram kreatyniny (mg/g) lub w miligramach albuminy na milimol kreatyniny (mg/mmol).

Tabela 1: Tabela interpretacyjna dla stosunku albumina/kreatynina

Albumina	Kreatynina				
	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	Prawidłowy	Prawidłowy	Prawidłowy	Prawidłowy
2 (30 mg/L)	Wysoko nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Prawidłowy	Prawidłowy	Prawidłowy
3 (80 mg/L)	Wysoko nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Prawidłowy
4 (150 mg/L)	Wysoko nieprawidłowy	Wysoko nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Nieprawidłowy
5 (500 mg/L)	Wysoko nieprawidłowy	Wysoko nieprawidłowy	Wysoko nieprawidłowy	Nieprawidłowy	Nieprawidłowy

Przykład interpretacji wyników

Jeśli próbka moczu zawiera 10 mg/L albuminy oraz 100 mg/dL kreatyniny, stosunek albumina/kreatynina określany jest jako prawidłowy.
Wynik testu wykazujący 150 mg/L albuminy oraz 200 mg/dL kreatyniny określany jest jako nieprawidłowy (mikroalbuminuria).

Tabela 2: Szacunkowe wartości stosunku albumina/kreatynina

Klasyfikacja	Jednostki miarowe (mg/g)	Jednostki SI (mg/mmol)	Wskaźnik:
Prawidłowy	≤ 30	≤ 3,4	
Nieprawidłowy	31–299	3,5–33,8	Mikroalbuminuria
Wysoko nieprawidłowy	≥ 300	≥ 33,9	Makroalbuminuria, białkomocz

OGRANICZENIA TESTU

Aby ustalić ostateczne rozpoznanie i przepisać odpowiednie leczenie, wyniki uzyskane przy pomocy pasków testowych do badania moczu należy ocenić w połączeniu z innymi wynikami medycznymi i historią chorób pacjenta.
Nie są znane wszystkie wpływy medykamentów, leków lub ich produktów przemiany metabolicznej na paski testowe do badania moczu.
W razie wątpliwości zalecane jest powtórzenie testu po odstawieniu leku.
Jednakże aktualnie stosowany lek należy odstawić wyłącznie po otrzymaniu takiego zalecenia od lekarza.
Detergenty, środki czyszczące, dezynfekujące i konserwujące mogą zakłócać reakcję pól testowych.
Mocz o różnym zabarwieniu, szczególnie taki o wysokim stężeniu ryboflawiny, bilirubiny lub urobilinogenu może prowadzić do nieprawidłowego zabarwienia pól testowych.
Skład moczu jest zróżnicowany (np. występowanie aktywności lub inhibitorów i stężenie jonów w moczu), dlatego warunki reakcji nie są stałe.
W rzadkich przypadkach może to prowadzić do odchylenia koloru pola testowego.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Charakterystyka działania pasków testowych do badania moczu CombiScreen® mALB/CREA została określona na podstawie analitycznych badań działania.
W badaniach wykorzystano rutynowo pobrane standardowe próbki moczu z gabinetów lekarskich.
Próbki te analizowano za pomocą pasków testowych CombiScreen® mALB/CREA, albuminę za pomocą metody immunologicznej, natomiast kreatyninę metodą enzymatyczną.
Dokładność pasków testowych do badania moczu została scharakteryzowana na podstawie ich zgodności z oznaczeniami porównawczymi.
Tabela 3 przedstawia wyniki badań porównawczych.

Tabela 3: Wyniki badań moczu z wykorzystaniem testów paskowych CombiScreen® mALB/CREA są pokrewne z wynikami uzyskanymi po zastosowaniu metod porównawczych

Wynik	Rozszerzona zgodność	Wrażliwość diagnostyczna	Dokładność diagnostyczna
Ocena wizualna stosunku albumina/kreatynina (ACR)	100% (n = 689)	82,3 % (n = 689)	93,4 % (n = 689)
Ocena instrumentalna stosunku albumina/kreatynina (ACR)	99,7% (n = 654)	86,1 % (n = 654)	84,0 % (n = 654)

Czułość analityczna:

Ocena wzrokowa Albuminy: 22–29 mg/L
Kreatynina: 26–42 mg/dL

Ocena instrumentalna (Urlyzer® 100 Pro) Albuminy: 29–50 mg/L
Kreatynina: 42–50 mg/dL

Precyzja:

Przeprowadzono 20 równoległych pomiarów z użyciem trzech różnych serii pasków testowych CombiScreen® mALB/CREA. Każda partia testowana była na próbce moczu (precyzja wewnątrzseryjna).

W celu pozyskania danych o odtwarzalności (precyzja międzyseryjna), pojedyncze badania przeprowadzane były przez 20 dni przy użyciu trzech serii pasków testowych CombiScreen® mALB/CREA.
Precyzję określano na podstawie liczby pokrywających się odczytów z tej samej próbki.

Ocena wzrokowa	Precyzja wewnątrzseryjna	Precyzja międzyseryjna
150 mg/L albumin	98%	98%
50 mg/dL kreatyniny	100%	100%

Ocena instrumentalna	Precyzja wewnątrzseryjna	Precyzja międzyseryjna
150 mg/L albumin	97%	97%
50 mg/dL kreatyniny	93%	93%

Czułość analityczna/Ingerencje

Następujące substancje nie wpływają na system testowy przed osiągnięciem określonych stężeń:
Glukoza 1500 mg/dL; bilirubina 4 mg/dL; kwas askorbinowy 80 mg/dL; urobilinogen 12 mg/dL; azotyn sodu 1 mg/dL; leukocyty 500 Leu/μl; hemoglobina 0,87 mg/dL; acetylooctan litu 300 mg/dL; kwas acetylosalicylowy 60 mg/dL; kofeina 60 mg/dL; ryboflawina 10 mg/dL; kreatyna 10 mg/dL; formaldehyd 0,1%; fruktoza 100 mg/dL; galaktoza 80 mg/dL; kwas moczowy 50 mg/dL; mocznik 400 mg/dL; laktoza 10 mg/dL; ludzka IgG 5 mg/dL; mioglobina 0,26 mg/dL.
Próbki silnie zasadowe mogą dawać fałszywie pozytywne wyniki w panelu albuminowym.

Zakres pomiaru:

Zmiany kolorów pól testowych odpowiadają następującym stężeniom:
Albuminy: 10, 30, 80, 150, 500 mg/L.
Kreatynina: 10 (0,9), 50 (4,4), 100 (8,8), 200 (17,7), 300 mg/dL (26,5 mmol/L).

SYMBOLE

	Medyczne narzędzie diagnostyczne in vitro		Wyłącznie do użytku jednorazowego
	Potwierdzenie spełnienia norm UE		Numer serii
	Postępować według instrukcji użycia!		Numer artykułu wyrobu
	Termin przydatności wyrobu do użycia		Wytwórca
	Ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania		Data produkcji
	Dystrybutor		