

# 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 baggrund 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 κεκίμενου με γκριζό φόντο τροποποιήθηκαν στην τελευταία αναθεώρηση του παρόντος ένθετου συσκευασίας. / Текст выделенный серым цветом был изменён в последней версии этой инструкции по применению.


1




2



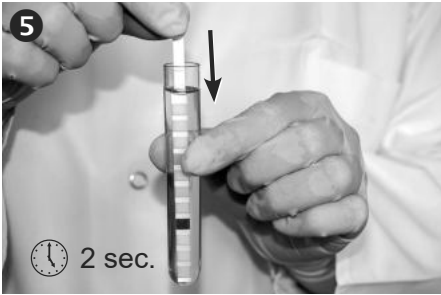
3




4



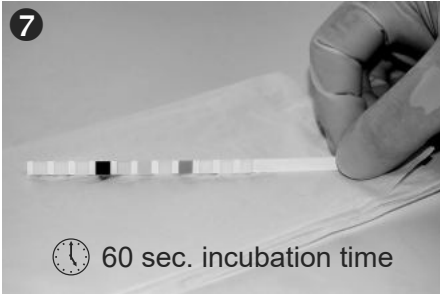
5




6




7



8



60 sec. incubation time





## UTILIZAÇÃO PREVISTA

A tira de teste de urina CombiScreen® é um dispositivo médico de diagnóstico in vitro para utilização como teste preliminar de rastreio de diabetes, doenças hepáticas, doenças hemolíticas, afecções urogenitais e renais, e alterações metabólicas pela rápida determinação semiquantitativa de ácido ascórbico, bilirrubina, sangue, glicose, cetonas, leucócitos, microalbumina, nitritos, valor de pH, proteínas, gravidade específica e urobilinogénio na urina humana. O produto foi concebida para utilização por profissionais de cuidados de saúde e pode ser utilizado para análise visual. As tiras de teste de urina do sistema CombiScreen® também podem ser utilizadas em analisadores semiautomáticos de urina. Para mais informações, consulte a tabela correspondente com as informações da encomenda.

## RESUMO E EXPLICAÇÃO

A microalbuminúria é um sintoma da fase mais precoce da nefropatia e pode ser um sinal de doenças cardiovasculares<sup>1,2</sup>. A concentração de albumina na urina varia em função do volume de urina expelida<sup>3</sup>. Regra geral, a excreção de creatinina na urina é constante. Se se utilizar a relação albumina/creatinina, é possível corrigir o efeito do volume e utilizar a urina expelida espontaneamente em vez da urina de 24 horas para o diagnóstico da microalbuminúria<sup>4</sup>.

## PRINCÍPIO DE TESTE

Albumina: o teste baseia-se no princípio "erro de proteína" de um derivado de tetrabromofenol sulfona ftaleína como indicador<sup>5</sup>. Em condições ácidas, a ligação do corante à albumina causa uma alteração da cor de turquesa claro para turquesa escuro. Creatinina: O teste baseia-se na atividade semelhante à peroxidase de um complexo cobre-creatinina. Este complexo catalisa a reação da cor de verde-claro para verde-azulado escuro<sup>6</sup>.

## REAGENTES

Fita de teste de albumina: derivado de tetrabromofenol sulfona ftaleína, 1,6%  
Fita de teste de creatinina: sulfato de cobre, 1,5 %; hidroperóxido de cumol (cumenol), 4 %; tetrametilbenzidina, 1,7 %

## AVISOS E PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico In Vitro.  
Para manuseamento seguro das tiras de teste de urina e evitar o contacto com substâncias potencialmente infecciosas, siga os procedimentos de trabalho gerais para laboratórios. Não toque nas zonas de teste!  
Evite a ingestão e o contacto com os olhos e membranas mucosas.  
Mantenha afastado das crianças.  
A eliminação de tiras de teste usadas deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais.  
A ficha de dados de segurança do material está disponível para transferência a partir da nossa página na Internet, em [www.analyticon-diagnostics.com](http://www.analyticon-diagnostics.com).  
Em caso de ocorrência de qualquer incidente grave com o dispositivo, comunique o mesmo ao fabricante e, se aplicável, às autoridades competentes do país no qual os utilizadores e/ou doentes se encontram.

## INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Não utilize tiras de teste de urina descoloridas.  
Fatores externos como humidade, luz e temperaturas extremas, podem causar a descoloração das zonas de teste e podem indicar deterioração.

## CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

ConsERVE os tubos num local fresco e seco (temperatura de armazenamento de 2 a 25 °C).  
Mantenha as tiras de teste de urina protegidas da luz solar direta, da humidade e de temperaturas extremas.  
As tiras de teste de urina podem ser utilizadas até ao prazo de validade indicado se forem armazenadas e manuseadas conforme especificado no folheto informativo.  
Viabilidade do frasco aberto: 3 meses.

## COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Recomenda-se o teste de urina fresca, nativa, bem misturada e não centrifugada.  
Proteja as amostras da luz.  
É preferível a primeira urina da manhã, devendo ser testada no prazo de 2 horas.  
Não é necessária uma colheita da urina de 24 horas<sup>7</sup>.  
Se o teste imediato não for possível, conserve as amostras a uma temperatura de 2 a 4 °C.  
Deixe a amostra atingir a temperatura ambiente (15 a 25 °C) e misture-a antes de proceder ao teste.  
Os tubos de colheita têm de estar limpos, secos e isentos de detergentes, biocidas ou desinfetantes.  
Não adicione conservantes.

## PROCEDIMENTO

Utilize urina fresca, nativa e bem misturada.  
Retire apenas o número de tiras de teste de urina necessário para as medições e volte a fechar imediatamente o frasco com a tampa original.  
Mergulhe brevemente (aproximadamente 1 a 2 segundos) a tira de teste de urina na urina bem misturada.  
Certifique-se de que todas as zonas de teste estão imersas na amostra.  
Passe as margens da tira pela borda do recipiente da amostra para remover a urina em excesso.  
Passe as margens da tira de teste de urina por uma toalha de papel absorvente.  
**Avaliação visual:** de modo a evitar a interação com zonas de teste adjacentes, mantenha a tira de teste de urina numa posição horizontal durante a incubação.  
Compare as zonas de teste da tira de teste de urina com o quadro de cores correspondente existente no frasco 60 segundos após a imersão.  
As mudanças de cor surgidas mais de 2 minutos após a imersão não devem ser avaliadas.  
A avaliação visual deve ser realizada à luz do dia (ou sob luzes diurnas), mas não sob luz solar direta.  
Qualquer mudança de cor que não tenha correspondência no quadro de cores disponível no rótulo do frasco, ou que esteja limitada à margem das zonas de teste, não tem significado e não deve ser utilizada para interpretação.  
Avalie a relação albumina/creatinina utilizando a tabela 1.  
**Avaliação automatizada:** para a aplicação, leia com atenção as instruções de utilização detalhadas do instrumento.  
A concordância precisa entre a avaliação visual e automatizada nem sempre é possível, devido às diferentes sensibilidades espectrais do olho humano e do sistema ótico do instrumento.

## MATERIAIS FORNECIDOS

Embalagem com tiras de teste de urina CombiScreen® mALB / CREA.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Para avaliação automatizada: analisador de urina Analyticon para as tiras de teste de urina do sistema CombiScreen® mALB / CREA.

## CONTROLO DE QUALIDADE

O desempenho das tiras de teste de urina deve ser verificado com materiais de controlo de qualidade apropriados (p.ex., REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), de acordo com as diretrizes internas do laboratório e os regulamentos locais.  
Recomenda-se a realização de medições de controlo após abertura de um novo frasco de tiras de teste de urina ou com um novo lote de tiras de teste de urina.  
É da responsabilidade de cada laboratório estabelecer as suas próprias normas de controlo de qualidade.  
É necessário comparar o desenvolvimento da cor resultante com a etiqueta, uma vez que alguns materiais de controlo possam apresentar um desenvolvimento atípico da cor.

## RESULTADOS E VALORES ESPERADOS

Depois de identificada a concentração de albumina e de creatinina, é possível avaliar a relação albumina/creatinina como "normal", "anómala" ou "extremamente anómala" de acordo com a tabela de interpretação na etiqueta do tubo.  
**[X]:** A amostra está demasiado diluída.  
Repita o teste com uma amostra nova.  
A relação também pode ser indicada em miligramas de albumina por grama de creatinina (mg/g) ou em miligramas de albumina por milimole de creatinina (mg/mmol).

Tabela 1: Tabela de interpretação da relação albumina/creatinina

Albumina	Creatinina				
	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)	Extremamente anómala	Anómala	Normal	Normal	Normal
3 (80 mg/L)	Extremamente anómala	Anómala	Anómala	Anómala	Normal
4 (150 mg/L)	Extremamente anómala	Extremamente anómala	Anómala	Anómala	Anómala
5 (500 mg/L)	Extremamente anómala	Extremamente anómala	Extremamente anómala	Anómala	Anómala

## Exemplo de interpretação dos resultados

Se uma amostra de urina contiver 10 mg/L de albumina e 100 mg/dL de creatinina, a relação albumina/creatinina é classificada como normal.  
Um resultado do teste de 150 mg/L de albumina e 200 mg/dL de creatinina é classificado como anómalo (microalbuminúria).

Tabela 2: Valores expectáveis da relação albumina/creatinina:

Classificação	Unidade conv. (mg/g)	Unidade SI (mg/mmol)	Indicação de:
Normal	≤ 30	≤ 3,4	
Anómala	31–299	3,5–33,8	Microalbuminúria
Extremamente anómala	≥ 300	≥ 33,9	Macroalbuminúria, proteinúria

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

De modo a estabelecer um diagnóstico final e recomendar uma terapia apropriada, os resultados obtidos com tiras de teste de urina têm de ser avaliados em combinação com outros resultados clínicos e o historial clínico do doente.  
Não são conhecidos todos os efeitos de medicamentos, fármacos e respetivos produtos metabólicos sobre as tiras de teste de urina.  
Em caso de dúvida, recomenda-se a repetição do teste após descontinuação da medicação.  
Contudo, a medicação atual apenas deve ser interrompida após instruções nesse sentido por parte do médico.  
Os detergentes, agentes de limpeza, desinfetantes e conservantes podem interferir com a reação nas zonas de teste.  
Vários conteúdos coloridos na urina, em especial concentrações elevadas de riboflavina, bilirrubina ou urobilinogénio, podem causar coloração atípica das zonas de teste.  
O conteúdo da urina é variável (por exemplo, teor de ativadores ou inibidores e concentração de iões na urina), pelo que as condições da reação não são constantes.  
Em casos raros, isto pode originar variações na cor da zona de teste.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho das tiras de teste de urina CombiScreen® mALB/CREA foram determinadas com base em estudos de desempenho analítico.  
Nos estudos de desempenho foram utilizadas amostras de urina de rotina de consultórios médicos.  
Estas amostras foram analisadas com tiras de teste de urina CombiScreen® mALB/CREA, com um método imunológico de albumina e um ensaio de creatinina enzimática<sup>8</sup>.  
A precisão das tiras de teste de urina foi caracterizada pela sua concordância com métodos comparativos.  
A tabela 3 mostra os resultados dos estudos de desempenho.

Tabela 3: Desempenho da tira de teste de urina CombiScreen® mALB/CREA em relação a métodos comparativos.

Resultados	Concordância alargada	Sensibilidade ao diagnóstico	Especificidade do diagnóstico
Avaliação visual da relação albumina/creatinina (ACR)	100 % (n = 689)	82,3 % (n = 689)	93,4 % (n = 689)
Avaliação instrumental da relação albumina/creatinina (ACR)	99,7 % (n = 654)	86,1 % (n = 654)	84,0 % (n = 654)

## Sensibilidade analítica:

Avaliação visual      Albumina: 22–29 mg/L  
Creatinina: 26–42 mg/dL

Avaliação instrumental (Unilyzer® 100 Pro)      Albumina: 29–50 mg/L  
Creatinina: 42–50 mg/dL

## Precisão:

Foram realizadas 20 determinações paralelas com três lotes diferentes de tiras de teste de urina CombiScreen® mALB/CREA.  
Cada lote foi testado num espécime de urina (dentro da mesma determinação).  
Para efeitos de reprodutibilidade dos dados (diários), foram realizadas deteções individuais em 20 dias com três lotes de tiras de teste de urina CombiScreen® mALB/CREA.  
A precisão foi calculada a partir do número de leituras coincidentes com o mesmo espécime.

Avaliação visual	Dentro da mesma determinação	Diária
150 mg/L albumina	98%	98%
50 mg/dL creatinina	100%	100%

Avaliação instrumental	Dentro da mesma determinação	Diária
150 mg/L albumina	97%	97%
50 mg/dL creatinina	93%	93%

## Especificidade analítica/interferências

As substâncias que se seguem não afetam o sistema de teste até à concentração especificada:  
glicose 1500 mg/dL; bilirrubina 4 mg/dL; ácido ascórbico 80 mg/dL; urobilinogénio 12 mg/dL; nitrato de sódio 1 mg/dL; leucócitos 500 Leu/μl; hemoglobina 0,87 mg/dL; acetoacetato de lítio 300 mg/dL; ácido acetilsalicílico 60 mg/dL; cafeína 60 mg/dL; riboflavina 10 mg/dL; creatina 10 mg/dL; formaldeído 0,1%; frutose 100 mg/dL; galactose 80 mg/dL; ácido úrico 50 mg/dL; ureia 400 mg/dL; lactose 10 mg/dL; IgG humana 5 mg/dL; mioglobina 0,26 mg/dL.  
Amostras extremamente alcalinas podem produzir resultados falso-positivos no painel de teste.

## Intervalo de medição:

As mudanças de cor nas tiras de teste correspondem às seguintes concentrações:  
Albumina: 10, 30, 80, 150, 500 mg/L.  
Creatinina: 10 (0,9), 50 (4,4), 100 (8,8), 200 (17,7), 300 mg/dL (26,5 mmol/L).

## SÍMBOLOS

	Dispositivo de diagnóstico clínico in vitro		Apenas para utilização única
	O produto cumpre a legislação europeia		Número de identificação do lote
	Siga as instruções de utilização!		Ref.*
	Utilizar até		Fabricante
	Intervalo de temperatura de armazenamento permitido		Data de fabricação
	Distribuidor		