

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

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 baggrund er ændret i den seneste version af denne indlægsseddel. / Pakkauselosteessa 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 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 κεκλιμένου με γκριζό φόντο τροποποιήθηκαν στην τελευταία αναθεώρηση του παρόντος ένθετου συσκευασίας. / Текст выделенный серым цветом был изменен в последней версии этой инструкции по применению.

1



2



3



4



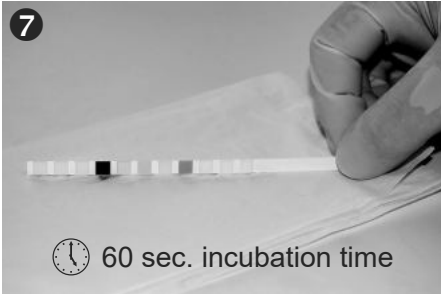
5



6



7



8



60 sec. incubation time



НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоска CombiScreen® для анализа мочи в *in vitro* диагностики является медицинским изделием, предназначенным для использования в качестве предварительного скринингового теста при диабете, заболеваниях печени, гемолитических заболеваниях, нарушениях мочеполовой системы, почек и метаболических нарушениях путем быстрого полуколичественного определения содержания аскорбиновой кислоты, билирубина, крови, креатинина, глюкозы, кетонов, лейкоцитов, микроальбумина, нитритов, значения pH, белка, удельного веса и уробилиногена в моче человека.

Продукт предназначен для медицинских работников и может быть использован для визуального анализа.

Тест-полоски системы CombiScreen® для анализа мочи могут также использоваться на полуавтоматическом анализаторе мочи.

Дальнейшую информацию см. в соответствующей таблице информации о заказе.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Микроальбуминурия является симптомом начальной нефропатии и может быть сигналом для сердечно-сосудистых заболеваний^{1,2}.

Концентрация альбумина в моче изменяется в зависимости от объема выделения мочи³.

Выделение креатинина в мочу как правило постоянно.

Используя соотношение альбумина и креатинина, можно скорректировать объемный эффект и использовать для диагностики микроальбуминурии спонтанно выведенную мочу вместо 24-часовой⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Альбумин: Тест основан на принципе «белковой ошибки» производной тетрабромомоносульфона фталена в качестве индикатора⁵.

В кислых условиях связывание красителя с альбумином приводит к изменению цвета от светлого к темно-буровому.

Креатинин: Тест основан на пероксидазоподобной активности медно-креатининового комплекса.

Этот комплекс катализирует цветовую реакцию от светло-зеленого до сине-зеленого⁶.

РЕАГЕНТЫ

Альбуминовое тестовое поле: Тетрабромомонофенол сульфат фталени производная 1,6%

Креатининовое тестовое поле: сульфат меди 1,5 %; кумольгидропероксид 4 %; тетраметилбензидин 1,7 %

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для диагностики *in vitro*.

Для безопасного обращения с тест-полосками для анализа мочи и для предотвращения контакта с потенциально инфекционными веществами, пожалуйста, соблюдайте общие рабочие инструкции для лабораторий.

Не прикасайтесь к тестовым зонам!

Избегайте проглатывания и контакта с глазами и слизистыми оболочками.

Хранить в недоступном для детей месте.

Утилизация использованных тест-полосок должна проводиться в соответствии с местными правилами.

Паспорт безопасности материала можно загрузить с главной страницы нашего веб-сайта www.analyticon-diagnostics.com.

В случае возникновения серьезного происшествия в отношении устройства, пожалуйста, сообщите изготовителю и, если применимо, компетентному органу страны пользователей и/или пациентов.

УКАЗАНИЯ НА ПОВРЕЖДЕНИЕ

Не используйте обесцвеченные тест-полоски для проведения анализа.

Внешние воздействия, такие как влажность, низкие и повышенные температуры, могут привести к обесцвечиванию тестовых зон и могут указывать на повреждение.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Храните пробирки в прохладном и сухом месте (температура хранения 2–25 °C).

Храните тест-полоски для анализа мочи в месте, защищенном от действия прямых солнечных лучей, влажности и повышенных температур.

Тест-полоски для анализа мочи могут использоваться до указанной даты истечения срока годности, если они хранятся и обрабатываются, как указано в инструкции по медицинскому применению.

Стабильность открытого флакона: 3 месяца.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Рекомендуется тестирование свежей, нативной, хорошо смешанной и нецентрифугированной мочи.

Храните образцы в месте, защищенном от действия света.

Предпочтительнее использовать первую утреннюю порцию мочи, а анализ должен быть проведен в течение 2 часов.

Сбор 24-часовой мочи не требуется⁷.

Если немедленное тестирование неприменимо, образцы следует хранить при температуре 2–4 °C.

Перед проведением анализа каждый образец необходимо довести до комнатной температуры (15–25 °C) и перемешать.

Пробирки для забора образцов должны быть чистыми, сухими и не должны содержать моющие средства, биоциды или дезинфицирующие средства.

Не добавляйте консерванты.

ПРОЦЕДУРА

Используйте свежую, хорошо смешанную нативную мочу.

Возьмите только то количество тест-полосок для анализа мочи, которое предназначено для измерения, и немедленно закройте флакон оригинальной крышкой.

Ненадолго (прибл. на 1–2 секунды) опустите тест-полоску в хорошо перемешанную мочу.

Убедитесь, что все тестовые зоны погружены в образец.

Оботрите край тест-полоски о край контейнера с образцом, чтобы удалить излишки мочи.

Промокните край тест-полоски для анализа мочи абсорбирующим бумажным полотенцем.

Визуальная оценка: Чтобы предотвратить взаимодействие прилегающих тестовых зон, держите тест-полоску для анализа мочи в горизонтальном положении во время инкубации.

Сравните тестовые зоны на тест-полоске для анализа мочи с соответствующей цветовой схемой на флаконе через 60 секунд после погружения.

Изменения цвета, которые появляются более, чем через 2 минуты после погружения, не должны оцениваться.

Визуальную оценку следует проводить при дневном свете (или с использованием ламп дневного света), но не под прямыми солнечными лучами.

Любое изменение цвета, которое невозможно соотнести с цветовой схемой на этикетке флакона, или которое ограничено краем тестовых зон, не имеет значения и не должно использоваться для интерпретации.

Оцените соотношение альбумин / креатинин с помощью таблицы 1.

Автоматизированная оценка: Перед применением, пожалуйста внимательно прочитайте подробные инструкции по использованию инструментов.

Точное совпадение визуальной и автоматизированной оценки не всегда возможно из-за различной спектральной чувствительности глаза человека и оптической системы инструментов.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Упаковка с тест-полосками для анализа мочи CombiScreen® mALB / CREA.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ В НАБОРЕ

Для автоматической оценки: Аналитический анализатор мочи для тест-полосок для анализа мочи CombiScreen® mALB / CREA.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Производительность тестовых полосок мочи должна быть проверена с помощью соответствующих материалов контроля качества (например, REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), в соответствии с внутренними рекомендациями лаборатории и местными правилами.

Рекомендуется проводить контрольные измерения после открытия нового флакона с тест-полосками для анализа мочи или при использовании новой партии тест-полосок для анализа мочи.

Каждая лаборатория обязана устанавливать свои собственные стандарты контроля качества.

Необходимо сравнить полученное цветовое развитие с этикеткой, так как некоторые контрольные материалы могут иметь нетипичное развитие цвета.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

После определения концентрации альбумина и креатинина соотношение альбумин/креатинин может быть оценено как «нормальное», «аномальное» или «сильно аномальное» в соответствии с интерпретационной таблицей на этикетке трубки.

[X]: Проба слишком разбавлена.

Повторите тест с новым образцом.

Соотношение может быть также задано в миллиграммах альбумина на грамм креатинина (мг/г) или в миллиграммах альбумина на миллимоль креатинина (мг/ммоль).

Таблица 1: Таблица интерпретации соотношения альбумин / креатинин

Альбумин	Креатинин				
	A (10 мг/дл) (0.9 ммоль/л)	B (50 мг/дл) (4.4 ммоль/л)	C (100 мг/дл) (8.8 ммоль/л)	D (200 мг/дл) (17.7 ммоль/л)	E (300 мг/дл) (26.5 ммоль/л)
1 (10 мг/л)	X	нормальное	нормальное	нормальное	нормальное
2 (30 мг/л)	сильно аномальное	аномальное	нормальное	нормальное	нормальное
3 (80 мг/л)	сильно аномальное	аномальное	аномальное	аномальное	нормальное
4 (150 мг/л)	сильно аномальное	сильно аномальное	аномальное	аномальное	аномальное
5 (500 мг/л)	сильно аномальное	сильно аномальное	сильно аномальное	аномальное	аномальное

Пример интерпретации результатов

Если в пробе мочи содержится 10 мг/л альбумина и 100 мг/дл креатинина, соотношение альбумин/креатинин классифицируется как нормальное.

Результат теста при содержании 150 мг/л альбумина и 200 мг/дл креатинина классифицируется как аномальное (микроальбуминурия).

Таблица 2: Ожидаемые значения соотношения альбумин/креатинин:

Классификация	Конв. единица (мг/л)	СИ единица (мг/ммоль)	Indication for:
Нормальный	≤ 30	≤ 3.4	
Аномальный	31–299	3.5–33.8	Микроальбуминурия
Сильно аномальный	≥ 300	≥ 33.9	Макроальбуминурия, Протеинурия

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Чтобы установить окончательный диагноз и назначить соответствующую терапию, результаты, полученные при помощи тест-полосок для анализа мочи, необходимо оценивать в сочетании с другими результатами исследований и историй болезни пациента.

Известны не все влияния медикаментов, лекарственных препаратов или их метаболических продуктов на тест-полоске для анализа мочи.

В случае сомнений рекомендуется повторить анализ после прекращения медикаментозной терапии.

Однако, текущую медикаментозную терапию следует прекратить только после получения соответствующего указания от врача.

Моющие средства, чистящие средства, дезинфицирующие средства и консерванты могут влиять на реакцию на тестовых зонах.

Различное окрашивание содержимого мочи, особенно высокая концентрация билирубина, билирубина или уробилиногена, может привести к нетипичной окраске на тест-полях.

Состав мочи варьируется (например, содержание активаторов или ингибиторов и концентрация ионов в моче), поэтому условия реакции не постоянны.

В редких случаях это может привести к изменению цвета тестовой зоны.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационные характеристики тест-полосок CombiScreen® mALB / CREA для анализа мочи были установлены на основе аналитических исследований.

Для исследования производительности использовались стандартные образцы мочи, полученные во время рутинного врачебного контроля.

Эти образцы были проанализированы с помощью тест-полосок для анализа мочи CombiScreen® mALB / CREA, а также иммунологическим альбуминовым методом и ферментативным креатининовым анализом⁸.

Точность тест-полосок для анализа мочи характеризовалась их согласованием со сравнительными методами.

В Таблице 3 представлены результаты производительности исследований.

Таблица 3: Производительность тест-полосок для анализа мочи CombiScreen® mALB / CREA по сравнению со сравнительными методами.

Результат	Расширенное соответствие	«Диагностическая чувствительность»	Диагностическая специфика
Визуальная оценка соотношения альбумин/креатинин (ACR)	100 % (n = 689)	82.3 % (n = 689)	93.4 % (n = 689)
Инструментальная оценка соотношения альбумин/креатинин (ACR)	99.7 % (n = 654)	86.1 % (n = 654)	84.0 % (n = 654)

Аналитическая чувствительность:

Визуальная оценка	Альбумин: 22–29 мг/л Креатинин: 26–42 мг/дл
Инструментальная оценка (Urialyzer® 100 Pro)	Альбумин: 29–50 мг/л Креатинин: 42–50 мг/дл

Точность:

Было проведено 20 параллельных измерений с тремя различными партиями тест-полосок для анализа мочи CombiScreen® mALB / CREA.

Каждая партия была протестирована на образце мочи (Within-Run).

Для воспроизводимости данных (ежедневно) в течение 20 дней проводились однократные измерения тремя партиями тест-полосок для анализа мочи CombiScreen® mALB / CREA.

Точность рассчитывалась по количеству совпавших показаний на одном и том же образце.

Визуальная оценка	Within-Run	Ежедневно (Day-to-Day)
150 мг/л Альбумин	98%	98%
50 мг/дл Креатинин	100%	100%
Инструментальная оценка	Within-Run	Ежедневно (Day-to-Day)
150 мг/л Альбумин	97%	97%
50 мг/дл Креатинин	93%	93%

Аналитическая специфика / Интерференция

Следующие вещества не влияют на тестовую систему до указанной концентрации:

Глюкоза 1500 мг/дл; Билирубин 4 мг/дл; Аскорбиновая кислота 80 мг/дл; Уробилиноген 12 мг/дл; Нитрит натрия 1 мг/дл; Лейкоциты 500 Лей/мкл; Гемоглобин 0. 87 мг/дл; ацетоацетат лития 300 мг/дл; ацетилсалициловая кислота 60 мг/дл; кофеин 60 мг/дл; рибофлавин 10 мг/дл; креатин 10 мг/дл; формальдегид 0,1%; фруктоза 100 мг/дл; галактоза 80 мг/дл; масляная кислота 50 мг/дл; мочевина 400 мг/дл; лактоза 10 мг/дл; человеческий иммуноглобулин IgG 5 мг/дл; миоглобин 0,26 мг/дл.

Сильно щелочные образцы могут давать ложноположительные результаты на тестовой панели альбумина.

Диапазон измерений:

Изменение цвета тест-пластинок соответствует следующим концентрациям:

Альбумин: 10, 30, 80, 150, 500 мг/л.

Креатинин: 10 (0.9), 50 (4.4), 100 (8.8), 200 (17.7), 300 мг/дл (26.5 ммоль/л).

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Медицинские изделия для <i>In vitro</i> диагностики	Только для однократного применения
Продукт соответствует европейскому законодательству	Идентификационный номер партии
Соблюдайте инструкции по применению!	Номер артикула
Использовать до	Производитель
Допустимый диапазон температур хранения	дата изготовления
Дилер	