

CombiScreen® mALB / CREA

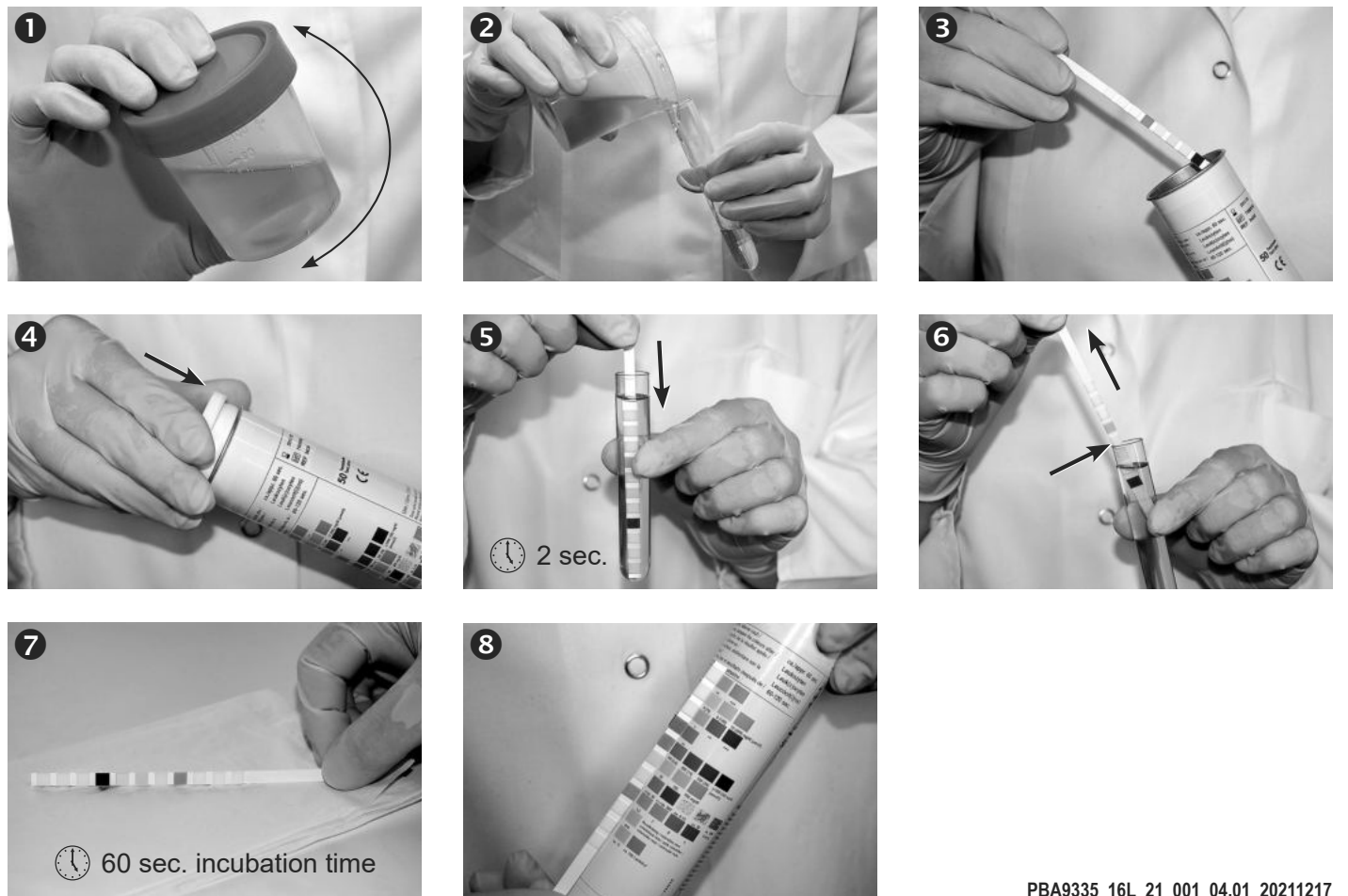


Description	Product code	Content	Albumin	Creatinine
mALB / CREA	94025	25	■	■

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. / Tekstpassasjer 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.





AVSEDD ANVÄNDNING

Urintestremsan CombiScreen® är ett medicinskt in vitro-diagnostikmedel för snabbanalys och tidig upptäckt av diabetes, leversjukdomar, hemolytiska sjukdomar, urogenital- och njursjukdomar samt ämnesomsättningsstörningar medels snabb semikvantitativ avläsning av askorbinsyra, bilirubin, blod, kreatinin, glukos, ketoner, leukocyter, mikroalbumin, nitrit, pH-värde, protein, specifik vikt och urobilinogen i den mänskliga urinen.

Produkten är avsedd för medicinsk personal och kan användas för visuell analys.

Urintestremсор av systemet CombiScreen® kan även användas för halvautomatiska urinalysatorer. Se lämplig beställningstabell för mer information.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Mikroalbuminuri är ett symptom på nefropati (njurskada) och kan vara en signal för hjärt-kärlsjukdomar^{1,2}.

Albuminkoncentrationen i urinen varierar beroende på den utsläppta urinvolymen³.

Graden av kreatininutsöndring i urinen är vanligtvis konstant.

Med hjälp av förhållandet albumin-kreatinin är det möjligt att korrigera volymeffekten och använda spontan urin istället för 24-timmars urin för diagnos av mikroalbuminuri⁴.

TESTPRINCIP

Albumin: Testet baseras på principen för "proteinfel" på ett tetrabromfenolsulfonftaleinderivat som indikator⁵.

Under sura förhållanden leder bindningen av färgämnet till albumin till en färgförändring från ljus till mörk turkos.

Kreatinin: Testet baseras på den peroxidliknande aktiviteten hos ett kopparkreatininkomplex.

Detta komplex katalyserar färgreaktionen från ljusgrön till mörkt blågrön⁶.

REAGENSER

Albumin-testfält: Tetrabromphenolsulfonphthaleinderivat 1,6 %

Kreatinin-testfält: Kopparsulfat 1,5 %; cymolydroperox 4 %; tetrametylbensidin 1,7 %

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för in vitro-diagnostik.

För säker hantering av urintestremсор och för att undvika kontakt med potentiellt smittförande substanser ska allmänna arbetsinstruktioner för laboratorier följas.

Rör inte vid testfälten!

Undvik förtäring och kontakt med ögon eller slemhinnor.

Förvaras oåtkomligt för barn.

Använda testremсор ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

Materialsäkerhetsdatabladet kan laddas ner från vår hemsida www.analyticon-diagnostics.com.

Om en allvarig incident inträffat med utrustningen, vänligen meddela tillverkaren och i tillämpliga fall även behörig tillsynsmyndighet i det land där användarna och/eller patienterna är hemmahörande.

TECKEN PÅ FÖRSÄMRAD KVALITET

Använd inte missfärgade urintestremсор.

Yttre faktorer i form av fukt, ljus och extrema temperaturer kan orsaka missfärgning av testfälten och tyda på att testremсорna försämrats.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förvara rören svalt och torrt (förvaringstemperatur 2–25 °C).

Urintestremсорna ska skyddas mot direkt solljus, fukt och extrema temperaturer.

Urintestremсорna kan användas fram till angivet utgångsdatum om de förvaras och hanteras enligt anvisningar i bipacksedeln.

Den öppnade testremсорbehållarens stabilitet: 3 månader.

PROVTAGNING OCH PROVBEREDNING

Testning rekommenderas på nykastad, välblandad ckecentrifugerad urin utan tillsatser.

Skydda proverna från ljus.

Den första morgonurinen är att föredra och ska testas inom 2 timmar.

En uppsamling av 24-timmars urin krävs inte⁷.

Om omedelbar testning inte är möjlig ska provet förvaras i 2–4 °C.

Låt provet anta rumstemperatur (15–25 °C) och blanda sedan före testning.

Rören måste vara rena, torra och fria från rengöringsmedel, biocider eller desinfektionsmedel.

Tillsätt ej konserveringsmedel.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

Använd nykastad och välblandad urin utan tillsatser.

Ta endast upp det antal urintestremсор som ska användas för mätningen. Stäng omedelbart till burken igen noga med originallocket.

Doppa urintestremsan snabbt (cirka 1–2 sekunder) i den väl blandade urinen.

Alla testfälten ska sänkas ner i provet.

Stryk av kanten på testremсор mot provkärlets kant för att avlägsna överskott av urin.

Läskäva kanten på urintestremсор mot en pappersservett.

Visuell avläsning: För att inte intilliggande testfält ska interferera med varandra ska urintestremсорn hållas horisontellt under inkubering.

Jämför testfälten på urintestremсорn med färgförklaringen på burken 60 sekunder efter neddoppning i provet.

Färgförändringar som sker mer än 2 minuter efter neddoppning ska inte beaktas.

Den visuella utvärderingen ska göras i dagsljus (eller under dagsljuslampor), men inte under direkt solljus.

Alla färgförändringar som inte stämmer med färgförklaringen på burken, eller som endast sker i ytterkanten på färgfälten, saknar betydelse och ska inte beaktas vid tolkningen.

Utvärdera förhållandet albumin / kreatinin med hjälp av tabell 1.

Maskinell avläsning: Läs noga bruksanvisningen till instrumentet innan det används.

Perfekt överensstämmelse mellan den visuella och den maskinella avläsningen är inte alltid möjlig eftersom det mänskliga ögat och instrumentets mätenhet har olika känslighet.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

Förpackning med CombiScreen® mALB / CRA urintestremсор.

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

För maskinell avläsning: Analyticon urinalysator för urintestremсор i CombiScreen® mALB / CREA-systemet.

KVALITETSKONTROLL

Urintestremсорnas riktiga värden borde säkerställas med lämpligt provmaterial (t.ex. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), enligt laboratoriets egna rutiner samt lokala bestämmelser.

Kontrollmätningar bör utföras när en ny burk eller en ny batch med urintestremсор öppnas.

Varje laboratorium måste fastställa sina egna standarder för kvalitetskontroll.

Den resulterande färgen måste jämföras med färgen på kontrollfiken, eftersom vissa testremсор kan ha en avvikande färgutveckling.

RESULTAT OCH FÖRVÄNTADE VÄRDEN

När albumin- och kreatininkoncentrationerna har identifierats kan förhållandet albumin / kreatinin bedömas som "normalt", "onormalt" eller "allvarligt onormalt" med hjälp av tolkningstabellen på dosetiketten.

[X]: Provet är för utspätt.

Gör om testet med ett nytt prov.

Förhållandet kan också uttryckas i milligram albumin per gram kreatinin (mg/g) eller som milligram albumin per millimol kreatinin (mg/mmol).

Tabell 1: Tolkningstabell för albumin / kreatininförhållandet

Albumin	Kreatinin				
	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	Normalt	Normalt	Normalt	Normalt
2 (30 mg/L)	Allvarligt onormalt	Onormalt	Normalt	Normalt	Normalt
3 (80 mg/L)	Allvarligt onormalt	Onormalt	Onormalt	Onormalt	Normalt
4 (150 mg/L)	Allvarligt onormalt	Allvarligt onormalt	Onormalt	Onormalt	Onormalt
5 (500 mg/L)	Allvarligt onormalt	Allvarligt onormalt	Allvarligt onormalt	Onormalt	Onormalt

Exempel för tolkning av resultat

Om ett urinprov innehåller 10 mg/l albumin och 100 mg/dl kreatinin klassificeras förhållandet albumin/kreatinin som normalt.

Ett testresultat på 150 mg/l albumin och 200 mg/dl kreatinin klassificeras som onormalt (mikroalbuminuri).

Tabell 2: Förväntade värden i albumin / kreatininförhållandet:

Klassificering	konv. enhet (mg/g)	SI-enhet (mg/mmol)	Indikation för:
Normalt	≤ 30	≤ 3,4	
Onormalt	31–299	3,5–33,8	Mikroalbuminuri
Allvarligt onormalt	≥ 300	≥ 33,9	Makroalbuminuri, proteinuri

ANALYSENS BEGRÄNSNINGAR

För att fastställa en slutlig diagnos och ordinera lämplig behandling måste resultatet av urintestremсорna utvärderas tillsammans med andra medicinska resultat och patientens anamnes.

Alla effekter av läkemedel eller deras metabola produkter på urintestremсорn är inte kända.

Vid osäkert resultat rekommenderas förnyad analys när läkemedelsbehandlingen avslutats.

Dock ska en pågående behandling endast avbrytas på läkarens inrådan.

Rengöringsmedel, desinfektionsmedel och konserveringsmedel kan interferera med reaktionen på testfälten.

Diverse färgat urinnehåll, särskilt höga koncentrationer av riboflavin, bilirubin eller urobilinogen, kan leda till en atypisk färgning av testfälten.

Urinens innehåll varierar (t.ex. innehållet av aktivatörer eller hämmare samt jonkoncentrationen), varför reaktionsförhållandena inte är konstanta.

I sällsynta fall kan det leda till olika färgning av testfälten.

PRESTANDA

Prestandaegenskaperna för CombiScreen® mALB/CREA urintestremсор bestämdes på grundval av analytiska prestandastudier.

Som en del av dessa prestandastudier användes patienturin.

Dessa prover analyserades med CombiScreen® mALB/CREA urintestremсор och med en immunologisk albuminanalys och en enzymatisk kreatininanalys³.

Noggrannheten i urinremсорnas testresultat bedömdes för överensstämmelse med noggrannheten i jämförelsemetoderna.

Tabell 3 visar resultaten av prestationsstudierna.

Tabell 3: Prestanda för CombiScreen® mALB/CREA urintestremсор i förhållande till jämförelsemetoderna.

Resultat	Utökad överensstämmelse	Diagnostisk känslighet	Diagnostisk specificitet
Visuell utvärdering albumin/kreatininförhållande (ACR)	100 % (n = 689)	82,3 % (n = 689)	93,4 % (n = 689)
Instrumentell utvärdering albumin/kreatininförhållande (ACR)	99,7 % (n = 654)	86,1 % (n = 654)	84,0 % (n = 654)

Analytisk sensitivitet:

Visuell avläsning Albumin: 22–29 mg/l
Kreatinin: 26–42 mg/dl

Instrumentell utvärdering (Urilyzer® 100 Pro) Albumin: 29–50 mg/l
Kreatinin: 42–50 mg/dl

Noggrannhet:

Med tre olika satser av CombiScreen® mALB/CREA urintestremсор utfördes 20 parallella avläsningar.

Varje sats testades med urinprover (direkttest).

För reproducerbarhetsdata (dag för dag) utfördes enskilda mätningar i 20 dagar med tre satser av CombiScreen® mALB/CREA urintestremсор.

Noggrannheten beräknades från antalet matchande uppmätta värden från samma prov.

Visuell avläsning	Direkttest	Dag för dag
150 mg/l albumin	98%	98%
50 mg/dl kreatinin	100%	100%

Instrumentell utvärdering	Direkttest	Dag för dag
150 mg/l albumin	97%	97%
50 mg/dl kreatinin	93%	93%

Analytisk specificitet/interferenser

Följande ämnen påverkar inte testsystemet upp till den angivna koncentrationen:

Glukos 1500 mg/dl; bilirubin 4 mg/dl; askorbinsyra 80 mg/dl; urobilinogen 12 mg/dl; natriumnitrit 1 mg/dl; leukocyter 500 Leu/µl; hemoglobin 0,87 mg/dl; litiumacetoacetat 300 mg/dl; acetylsalicylsyra 60 mg/dl; koffein 60 mg/dl; riboflavin 10 mg/dl; kreatin 10 mg/dl; formaldehyd 0,1%; fruktos 100 mg/dl; galaktos 80 mg/dl; urinsyra 50 mg/dl; urea 400 mg/dl; laktos 10 mg/dl; Human IgG 5 mg/dl; myoglobin 0,26 mg/dl.

Starkt alkaliska prover kan ge falskt positiva resultat på albumintestfältet.

Mätområde:

Färgförändringarna på testfälten motsvarar följande koncentrationer:

Albumin: 10, 30, 80, 150, 500 mg/l.
Kreatinin: 10 (0,9), 50 (4,4), 100 (8,8), 200 (17,7), 300 mg/dl (26,5 mmol/l).

SYMBOLER

	Medicinsk utrustning för in vitro-diagnos		Endast för engångsbruk
	Produkten uppfyller kraven i europeisk lagstiftning		Partinummer
	Följ bruksanvisningen!		Artikelnummer
	Används senast		Tillverkare
	Förvaringstemperatur		Tillverkningsdatum
	Distributör		