

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 tehdystä tarkistuksesta. / 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 κειμένου 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



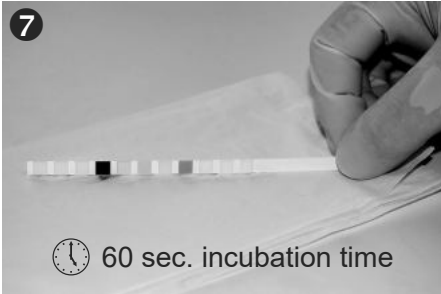
5



6



7



8



60 sec. incubation time



KULLANIM AMACI

CombiScreen® idrar sribi, insan idrarında askorbik asit, bilirubin, kan, glukoz, ketonlar, lökositler, mikroalbümin, nitrit, pH değeri, protein, özgül ağırlık ve ürobilinojenin hızlı bir şekilde yanı nicel belirlenmesi aracılığıyla diyabet, karaciğer hastalıkları, hemolitik hastalıklar, ürogenital ve böbrek rahatsızlıkları ve metabolik anormallikler için laboratuvarı tanı amaçlı ön tarama testi olarak kullanılan bir tıbbi cihazdır. Ürün, sağlık çalışanları için tasarlanmıştır ve görsel analizler için kullanılabilir. CombiScreen® sistem idrar sribleri, yanı otomatik idrar analizleri için de kullanılabilir. Ayrıntılar için ilgili sipariş bilgisi tablosuna bakınız.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Mikroalbüminüri, böbrek hastalığının başlangıç semptomudur ve kardiyovasküler hastalıklar için bir işaret olabilir^{1,2}. İdrardaki albümin konsantrasyonu boşalan idrar hacmine bağlı olarak değişiklik gösterebilir³. İdrardaki kreatinin salgısı genellikle sabittir. Albümin / kreatinin oranını kullanarak mikroalbüminüri tanısında hacim etkisini düzeltmek ve 24 saatlik idrar yerine spontan boşalan idrar kullanmak mümkündür⁴.

TEST PRENSİBİ

Albümin: Bu test, bir endikatör olarak tetrabromofenol sülfon ftalein türevinin "protein hatası" prensibine dayanır⁵. Asidik koşullar altında, boyanın albümine bağlanması, açılan koyu turkuaza renk değişimine yol açar. Kreatinin: Test, bir bakır-kreatinin-kompleks peroksidad benzeri aktivitesine dayanır. Bu kompleks renk reaksiyonunu açık yeşilden koyu mavi-yeşile kataliz eder⁶.

REAKTİFLER

Albümin test pedi: Tetrabromofenol sülfon ftalein türevi %1,6
Kreatinin test pedi: Bakır sülfat %1,5; Kümen Hidroperoksit %4; Tetrametilbenzidin %1,7

UYARILAR VE ÖNEMLER

İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanıma Yöneliktir.
İdrar sriblerinin güvenli taşınması ve potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle temas etmesini önlemek için lütfen laboratuvarlara yönelik genel çalışma talimatlarına uyun. Test pedlerine dokunmayın!
Yutmaktan ve gözler ile mukoz membranlarla temasından kaçının.
Çocuklardan uzak tutun.
Kullanılan test sribleri yerel yönetmeliklere uygun şekilde atılmalıdır.
Malzeme güvenliği veri sayfası, www.analyticon-diagnostics.com adresi üzerinden ana sayfamızdan indirilebilir.
Cihazla ilgili ciddi herhangi bir olayın meydana gelmesi durumunda lütfen bu durumu üreticiye ve mümkünse kullanıcıların ve/veya hastaların bulunduğu ülkenin yetkili mercine bildirin.

BOZULMA ENDİKASYONLARI

Rengi solmuş idrar sriblerini kullanmayın.
Nem, ışık ve aşırı sıcaklıklar gibi dış etkiler, test pedlerinin renginin değişmesine neden olabilir ve bozunumu gösterebilir.

SAKLAMA VE KARARLILIK

Tüpleri serin ve kuru bir yerde saklayın (saklama sıcaklığı 2–25 °C).
İdrar sriblerini doğrudan güneş ışığından, nemden ve aşırı sıcaklıklardan koruyun.
İdrar sribleri prospektüste belirttiği şekilde saklanması ve taşınması hâlinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.
Açık flakon dayanıklılığı: 3 ay.

NUMUNE ALMA VE HAZIRLIK

Taze, doğal, iyi çalkalanmış ve santrifüj uygulanmamış idrarın test edilmesi önerilir.
Numuneleri ışıktan koruyun.
Sabah yapılan idrarın kullanılması tercih edilir ve 2 saat içerisinde test edilir.
24 saatlik idrarın toplanması gerekli değildir⁷.
Test hemen yapılmıyorsa numuneleri 2–4 °C'de saklayın.
Numunenin oda sıcaklığına (15–25 °C) gelmesini bekleyin ve test etmeden önce çalkalayın.
İdrar alma tüpleri temiz, kuru ve deterjandan, biyositlerden veya dezenfektanlardan arındırılmış olmalıdır.
Koruyucu eklemeyin.

PROSEDÜR

Taze, iyi çalkalanmış doğal idrar kullanın.
Sadece ölçüm için gereken sayıda idrar sribi çıkartın ve flakonu hemen orijinal kapağı ile tekrar sıkıca kapatın.
İdrar sribini kısa bir süre (yaklaşık 1–2 saniye) iyi çalkalanmış idrara batırın.
Tüm test pedlerinin numuneye daldırıldığından emin olun.
Fazla idrarı gidermek için sribin kenarını numune kabının kenarını kullanarak silin.
İdrar sribinin kenarını emici bir kağıt havluya hafifçe sürün.
Görsel değerlendirme: Komşu test pedleri ile etkileşimi önlemek için idrar sribini inkübasyon sırasında yatay konumda tutun.
İdrar sribi üzerindeki test pedlerini idrara daldırdıktan 60 saniye sonra flakon üzerindeki ilgili renk çizelgesiyle karşılaştırın.
İdrara daldırdıktan 2 dakika sonra görünen renk değişiklikleri değerlendirmeye alınmamalıdır.
Görsel değerlendirme gün ışığında (veya gün ışığı lambalarının altında) yapılmalı ancak doğrudan güneş ışığı altında yapılmamalıdır.
Flakon etiketi üzerindeki renk çizelgesiyle eşleşmeyen veya test pedlerinin kenarıyla sınırlı hiçbir renk değişikliği bir anlam ifade etmez ve yorumlama için kullanılmamalıdır.
Tablo 1'i kullanarak albümin/kreatinin oranının değerlendirilmesi.
Otomatik değerlendirme: Uygulama için lütfen öncesinde cihazın detaylı kullanım talimatını dikkate alın.
İnsan gözünün ve cihazın ölçüm ünitesinin farklı spektral optik özelliklerinden dolayı, görsel ve aletler ile tespit edilen sonuçlar her zaman tamamen örtüşmeyebilir.

SAĞLANAN MATERYALLER

CombiScreen® mALB / CREA idrar sriblerini içeren paket.

GEREKİLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MATERYALLER

Otomatik değerlendirme için: CombiScreen® mALB / CREA sistemi idrar sribleri için Analyticon idrar analiz cihazı.

KALİTE KONTROLÜ

İdrar testi şeritlerinin performansı, laboratuvarın iç kurallarına ve yerel yönetmeliklere uygun olarak uygun kalite kontrol materyalleriyle (örneğin REF 93010: CombiScreen® Dip Kontrolü; REF 93015: CombiScreen® Damla Kontrolü) kontrol edilmelidir.
Yeni bir idrar sribi flakonu açtıktan sonra veya yeni bir idrar sribi partisi durumunda kontrol ölçümleri yapılması önerilir.
Her laboratuvar, kendi kontrol standartlarını tesis etmekle yükümlüdür.
Bazı kontrol malzemeleri tipik olmayan renk gelişimi gösterebileceğinden, ortaya çıkan renk gelişimini etiketle karşılaştırmak gerekir.

SONUÇLAR VE BEKLENEN DEĞERLER

Albümin ve kreatinin konsantrasyonunun tanımlanmasından sonra albümin/kreatinin oranı, tüp etiketindeki yorum tablosuna göre "normal", "anormal" veya "yüksek anormal" olarak değerlendirilebilir.
[X]: Numune çok seyreltik.
Testi, yeni bir numune ile tekrarlayın.
Oran, gram kreatinin (mg / g) başına miligram albümin veya milimol kreatinin (mg / mmol) başına miligram albümin olarak da verilebilir.

Tablo 1: Albümin/kreatinin oranı için yorumlama tablosu

Albümin	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	Normal	Normal	Normal	Normal
2 (30 mg/L)	Yüksek Anormal	Anormal	Normal	Normal	Normal
3 (80 mg/L)	Yüksek Anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Normal
4 (150 mg/L)	Yüksek Anormal	Yüksek Anormal	Anormal	Anormal	Anormal
5 (500 mg/L)	Yüksek Anormal	Yüksek Anormal	Yüksek Anormal	Anormal	Anormal

Sonuç yorumlama için örnek

İdrar numunesi 10 mg/L albümin ve 100 mg/dL kreatinin içeriyorsa albümin/kreatinin oranı normal olarak sınıflandırılır.
150 mg/L albümin ve 200 mg/dL kreatinin test sonucu anormal (mikroalbüminüri) olarak sınıflandırılır.

Tablo 2: Albümin/kreatinin oranı için beklenen değerler:

Sınıflandırma	Konv. birimi (mg/g)	SI birimi (mg/mmol)	Endikasyonu:
Normal	≤ 30	≤ 3,4	
Anormal	31–299	3,5–33,8	Mikroalbüminüri
Yüksek anormal	≥ 300	≥ 33,9	Mikroalbüminüri, Proteinuri

PROSEDÜR SINIRLAMALARI

Kesin bir tanı koymak ve uygun bir tedavi tayin etmek için idrar sriblerinden elde edilen sonuçların diğer tıbbi sonuçlar ve hastanın tıbbi geçmişi ile birlikte değerlendirilmesi gerekir.
İlaç tedavilerinin, ilaçların veya metabolik ürünlerinin idrar sribi üzerindeki tüm etkileri bilinmemektedir.
Şüphe durumunda ilaç tedavisine son verildikten sonra testin tekrarlanması önerilir.
Ancak devam etmekte olan ilaç tedavisi, sadece ilgili doktorun talimatı sonrasında bırakılmalıdır.
Deterjanlar, temizlik maddeleri, dezenfektanlar ve koruyucular, test pedleri üzerindeki reaksiyonu bozabilir.
Çeşitli renklerde idrar içerikleri, özellikle yüksek konsantrasyonlarda riboflavin, bilirubin veya ürobilinojen, test pedleri üzerinde atıpkı boyamaya neden olabilir.
İdrarın içeriği farklılık gösterebilir (ör. idrardaki aktivatörlerin veya inhibitörlerin içeriği ve iyon konsantrasyonu), bu nedenle reaksiyon koşulları sabit değildir.
Nadir durumlarda bu durum, test pedlerinin renginde değişikliğe neden olabilir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

CombiScreen® mALB / CREA idrar sriblerinin performans karakteristikleri, analitik performans çalışmaları esas alınarak belirlenmiştir.
Doktor muayenehanelerinden gelen standart rutin idrar numuneleri performans çalışmaları için kullanıldı.
Bu numuneler CombiScreen® mALB / CREA idrar sribi ve bir immünojenik albümin yöntemi ve bir enzimatik kreatinin tahlili ile analiz edildi⁸.
İdrar sriblerinin doğruluğu, karşılaştırmalı yöntemlerle uyumuna göre karakterize edilmiştir.
Tablo 3, performans çalışmalarının sonuçları göstermektedir.

Tablo 3: Karşılaştırmalı yöntemlere göre CombiScreen® mALB / CREA idrar sriblerinin performansı.

Sonuç	Genişletilmiş uygunluk	Tanı hassasiyeti	Tanı özgüllüğü
Görsel Albümin/Kreatinin Oranı (ACR) değerlendirmesi	%100 (n = 689)	%82,3 (n = 689)	%93,4 (n = 689)
Cihaz ile Albümin/Kreatinin Oranı (ACR) değerlendirilmesi	%99,7 (n = 654)	%86,1 (n = 654)	%84,0 (n = 654)

Analitik hassasiyet:

Görsel değerlendirme Albümin: 22–29 mg/L
Kreatinin: 26–42 mg/dL

Cihaz ile değerlendirme (Unilyzer® 100 Pro) Albümin: 29–50 mg/L
Kreatinin: 42–50 mg/dL

Kesinlik:

Üç farklı CombiScreen® mALB / CREA idrar sribi lotu ile 20 paralel belirleme gerçekleştirilmiştir.
Her bir lot, idrar numunesi üzerinde test edildi (Çalışma içerisinde).
Tekrarlanabilirlik verileri için (Günden Güne), 20 günde CombiScreen® mALB / CREA idrar sribinin üç lotu ile teklî saptamalar gerçekleştirilmiştir.
Kesinlik, aynı numune üzerindeki eşleşen okumaların sayısından hesaplandı.

Görsel değerlendirme	Çalışma içerisinde	Günden Güne
150 mg/L Albümin	98%	98%
50 mg/dL Kreatinin	100%	100%

Cihaz ile değerlendirme	Çalışma içerisinde	Günden Güne
150 mg/L Albümin	97%	97%
50 mg/dL Kreatinin	93%	93%

Analitik özgüllük / Müdahaleler

Aşağıdaki maddeler test sistemini belirtilen konsantrasyona kadar etkilemez:
Glukoz 1500 mg/dL; Bilirubin 4 mg/dL; Askorbik asit 80 mg/dL; Ürobilinojen 12 mg/dL; Sodyum nitrit 1 mg/dL; Lökositler 500 Lök/µl; Hemogloblin 0,87 mg/dL; Lityum asetoasetat 300 mg/dL; Asetilsalisilik asit 60 mg/dL; Kafein 60 mg/dL; Riboflavin 10 mg/dL; Kreatinin 10 mg/dL; Formaldehit %0,1; Fruktoz 100 mg/dL; Galaktoz 80 mg/dL; Ürik asit 50 mg/dL; Üre 400 mg/dL; Laktoz 10 mg/dL; İnsan IgG 5 mg / dL; Miyogloblin 0,26 mg / dL.
Güçlü alkali numuneler albümin test panelinde yanlış pozitif sonuçlar üretebilir.

Ölçüm aralığı:

Test pedlerindeki renk değişiklikleri, aşağıdaki konsantrasyonlara karşılık gelmektedir:
Albümin: 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).

SEMBOLLER

	Laboratuvarı tanı amaçlı medikal cihaz		Sadece tek kullanımlıktır
	Bu ürün Avrupa yasalarına uygundur		Parti tanıtmı numarası
	Kullanım talimatlarına uyun!		Poz numarası
	Son kullanma tarihi		Üretici
	İzin verilen saklama sıcaklığı aralığı		İmalat tarihi
	Distribütör		