

CombiScreen® mALB / CREA

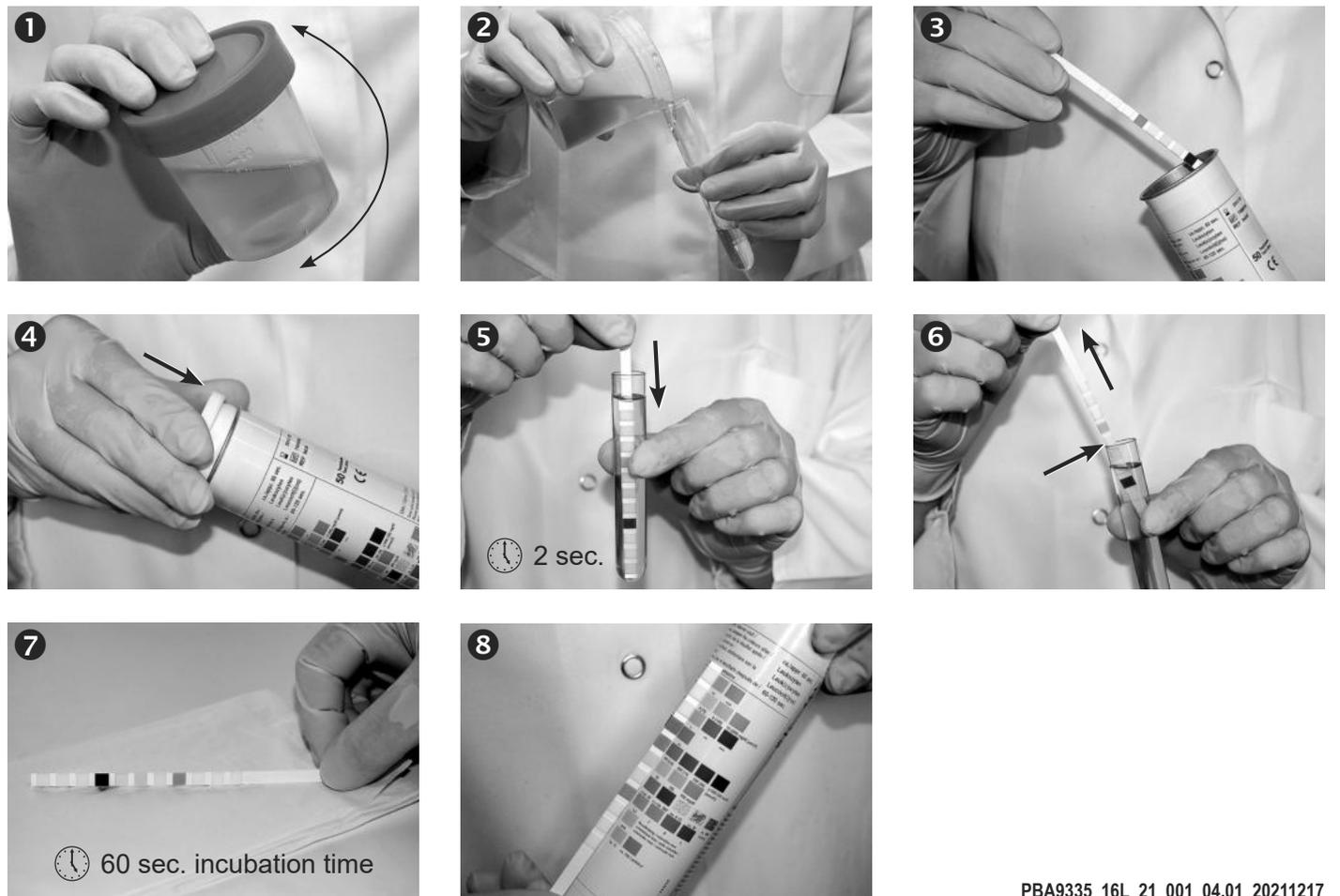


Description	Product code	Content	Albumin	Creatinine
mALB / CREA	94025	25	■	■

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. / Pakkausohjeissa harmaalla taustalla olevia tekstiä on muutettu viimeksi tehdystä tarkistuksesta. / Tekstpassajer 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.





USO PREVISTO

La striscia urine CombiScreen® è un dispositivo medico diagnostico in vitro da utilizzarsi come test rapido per il riconoscimento preliminare di diabete, malattie del fegato, malattie emolitiche, disturbi urogenitali e renali e anomalie metaboliche tramite la rapida determinazione semiquantitativa di acido ascorbico, bilirubina, sangue, creatinina, glucosio, chetoni, leucociti, microalbumina, nitrito, valore pH, proteine, peso specifico e urobilinogeno nell'urina umana. Il prodotto è destinato agli operatori sanitari e può essere utilizzato per lo svolgimento di analisi visive. Le strisce urine del sistema CombiScreen® consentono lo svolgimento dei test anche su analizzatori semiautomatici. Per ulteriori dettagli vedere la relativa tabella delle informazioni sull'ordine.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

La microalbuminuria è un indice predittivo di nefropatie e può indicare la presenza di malattie cardiovascolari^{1,2}. La concentrazione di albumina nelle urine varia a seconda del volume di urina escreta³. Di regola, l'escrezione di creatinina con le urine è costante. Analizzando il rapporto albumina / creatinina è possibile correggere l'effetto volumetrico e svolgere la diagnosi di microalbuminuria⁴ utilizzando urina spontanea invece di quella delle 24 ore.

PRINCIPIO DEL TEST

Albumina: il test si basa sul principio dell' "errore proteico" di un derivato del tetrabromofenol-sulfon-ftaleina come indicatore⁵.

In condizioni acide, il legame del colorante con l'albumina dà luogo a un cambiamento del colore da turchese chiaro a turchese scuro.

Creatinina: il test si basa sull'attività simile alla perossidasi svolta da un complesso rame creatinina.

Questo complesso catalizza la reazione del colore da verde chiaro a blu-verde scuro⁶.

REAGENTI

Campo di test dell'albumina: derivato del tetrabromofenol-sulfon-ftaleina 1,6%

Campo di test della creatinina: solfato di rame 1,5%; cumene idroperossido 4%; tetrametilbenzidina 1,7%

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro.

Per la manipolazione sicura delle strisce urinarie e per evitare il contatto con sostanze potenzialmente infettive, seguire le istruzioni generali per l'uso nei laboratori.

Non toccare i tamponi di prova!

Evitare l'ingestione e il contatto con gli occhi e le mucose.

Conservare lontano dalla portata dei bambini.

Lo smaltimento delle strisce reattive usate deve essere conforme alle normative locali.

La scheda dei dati di sicurezza del materiale è disponibile per il download dalla nostra homepage www.analyticon-diagnostics.com.

In caso di gravi incidenti in relazione al dispositivo, si prega di informare il produttore e, se del caso, l'autorità competente del paese in cui risiedono gli utenti e/o i pazienti.

INDICAZIONI DI DETERIORAMENTO

Non utilizzare strisce reattive per urine scolorite.

Le influenze esterne, quali umidità, luce e temperature estreme, possono causare lo scolorimento dei tamponi di prova e il deterioramento.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare le provette in luogo fresco e asciutto (temperatura di conservazione 2–25 °C).

Proteggere le strisce reattive urinarie dalla luce solare diretta, dall'umidità e da temperature estreme.

Le strisce urinarie possono essere utilizzate fino alla data di scadenza indicata se conservate e manipolate come indicato nel foglietto illustrativo.

Stabilità della fiala aperta: 3 mesi.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Si raccomanda di testare urine fresche, native, ben mescolate e non centrifugate.

Proteggere i campioni dalla luce.

È preferibile urinare a prima mattina, la quale deve essere testata entro 2 ore.

Non è necessaria la raccolta delle urine delle 24 ore⁷.

Se l'analisi immediata non è applicabile, conservare i campioni a 2–4 °C.

Lasciare che il campione raggiunga la temperatura ambiente (15–25 °C) e mescolare prima del test.

Le provette di raccolta devono essere pulite, asciutte e prive di detergenti, biocidi o disinfettanti.

Non aggiungere conservanti.

PROCEDURA

Utilizzare urine fresche e ben mescolate.

Rimuovere solo il numero di strisce reattive per urine da utilizzare per la misurazione e richiudere immediatamente la cuvetta con il tappo originale.

Immergere brevemente la striscia reattiva per urine (circa 1–2 secondi) nell'urina ben miscelata.

Assicurarsi che tutti i tamponi di prova siano immersi nel campione.

Pulire il bordo della striscia sul bordo del contenitore del campione per rimuovere l'urina in eccesso.

Tamponare il bordo della striscia reattiva per urine con un panno di carta assorbente.

Valutazione visiva: Per prevenire l'interazione dei tamponi per il test adiacenti, tenere la striscia reattiva per urine in posizione orizzontale durante l'incubazione.

Confrontare i tamponi per il test sulla striscia reattiva per urine con la tabella dei colori corrispondente sulla cuvetta 60 secondi dopo l'immersione.

Le variazioni di colore che appaiono più di 2 minuti dopo l'immersione non devono essere valutate.

La valutazione visiva deve essere effettuata alla luce del giorno (o sotto la lampada diurna), ma non sotto la luce diretta del sole.

Qualsiasi cambiamento di colore che non possa essere assegnato alla tabella dei colori sull'etichetta della cuvetta, o che sia limitato al bordo dei tamponi per il test, è privo di significato e non deve essere utilizzato per l'interpretazione. Valutare il rapporto albumina / creatinina facendo riferimento alla tabella 1.

Valutazione automatizzata: Per l'applicazione, leggere attentamente le istruzioni dettagliate per l'uso dello strumento. Non sempre è possibile una concordanza totale tra valutazione visiva e automatizzata a causa delle diverse sensibilità spettrali dell'occhio umano e del sistema ottico dello strumento.

MATERIALI FORNITI

Pacchetto con strisce reattive CombiScreen® mALB / CREA per urine.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Per la valutazione automatizzata: analizzatore di urina Analyticon per strisce reattive per urine del sistema CombiScreen® mALB / CREA.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Le performance delle strisce reattive delle urine devono essere testate con materiali di controllo appropriati, (ad esempio REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), secondo le linee guida interne del laboratorio e le normative locali.

Si consiglia di eseguire misurazioni di controllo dopo l'apertura di una nuova cuvetta di strisce reattive per urine o con un nuovo lotto di strisce reattive per urine.

Ogni laboratorio è tenuto a stabilire le proprie norme di controllo della qualità.

È necessario confrontare lo sviluppo di colore risultante con l'etichetta, in quanto alcuni materiali di controllo possono presentare uno sviluppo atipico del colore.

RISULTATI E VALORI ATTESI

Dopo l'identificazione della concentrazione di albumina e creatinina, il rapporto albumina / creatinina può essere classificato come "normale", "alto" o "molto alto" facendo riferimento alla tabella di interpretazione riportata sull'etichetta della provetta.

[X]: il campione è troppo diluito.

Ripetere il test con un nuovo campione.

Il rapporto può anche essere indicato in milligrammi di albumina per grammo di creatinina (mg / g) o come milligrammo di albumina per millimoli di creatinina (mg / mmol).

Tabella 1: tabella di interpretazione del rapporto albumina / creatinina

	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	Normale	Normale	Normale	Normale
2 (30 mg/L)	Molto alto	Alto	Normale	Normale	Normale
3 (80 mg/L)	Molto alto	Alto	Alto	Alto	Normale
4 (150 mg/L)	Molto alto	Molto alto	Alto	Alto	Alto
5 (500 mg/L)	Molto alto	Molto alto	Molto alto	Alto	Alto

Esempio per l'interpretazione dei risultati

Se un campione di urina contiene 10 mg / L di albumina e 100 mg / dL di creatinina, il rapporto albumina / creatinina viene classificato normale.

Un risultato del test di 150 mg / L di albumina e 200 mg / dL di creatinina viene classificato alto (microalbuminuria).

Tabella 2: valori di riferimento del rapporto albumina / creatinina:

Classificazione	Unità conv. (mg/g)	Unità SI (mg/mmol)	Presenza di:
Normale	≤ 30	≤ 3.4	
Alto	31–299	3.5–33.8	Microalbuminuria
Molto alto	≥ 300	≥ 33.9	Macroalbuminuria, proteinuria

LIMITI DELLA PROCEDURA

Per stabilire una diagnosi definitiva e prescrivere una terapia appropriata, i risultati ottenuti con le strisce urinarie devono essere valutati in associazione con altri risultati medici e con l'anamnesi del paziente.

Non sono noti tutti gli effetti di medicinali, farmaci o loro prodotti metabolici sulla striscia reattiva delle urine.

In caso di dubbio, si raccomanda di ripetere il test dopo l'interruzione del farmaco.

Tuttavia, un farmaco in uso deve essere interrotto solo dopo la rispettiva istruzione del medico.

Detergenti, agenti pulenti, disinfettanti e conservanti possono interferire con la reazione dei tamponi di prova.

Contenuti di urina di vario colore, in particolare concentrazioni elevate di riboflavina, bilirubina o urobilinogeno, possono portare a colorazioni atipiche sui tamponi di prova.

Il contenuto dell'urina è variabile (ad es. contenuto di attivatori o inibitori e concentrazione di ioni nell'urina), quindi le condizioni di reazione non sono costanti.

In rari casi, ciò può portare a variazioni nel colore del tampone di prova.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle strisce urine CombiScreen® mALB / CREA sono state rilevate sulla base di studi analitici.

Gli studi sulle prestazioni del prodotto sono stati condotti utilizzando i campioni di urina ottenuti nell'ambito di controlli di routine.

Questi campioni sono stati analizzati con le strisce urine CombiScreen® mALB / CREA tramite un'analisi immunologica dell'albumina e un test enzimatico della creatinina⁸.

La precisione delle strisce urine è stata valutata confrontando i risultati con quelli ottenuti da altri metodi dello stesso tipo.

La tabella 3 mostra i risultati degli studi sulle prestazioni.

Tabella 3: prestazioni della striscia urine CombiScreen® mALB / CREA rispetto ai metodi dello stesso tipo.

Risultato	Corrispondenza estesa	Sensibilità diagnostica	Specificità diagnostica
Valutazione visiva del rapporto albumina / creatinina (ACR)	100 % (n = 689)	82,3 % (n = 689)	93,4 % (n = 689)
Valutazione strumentale albumina / creatinina (ACR)	99,7 % (n = 654)	86,1 % (n = 654)	84,0 % (n = 654)

Sensibilità analitica:

Valutazione visiva Albumina: 22–29 mg/L
Creatinina: 26–42 mg/dL

Valutazione strumentale (Urlyzer® 100 Pro) Albumina: 29–50 mg/L
Creatinina: 42–50 mg/dL

Precisione:

Sono stati effettuati 20 rilevamenti paralleli con tre diversi lotti di strisce urine CombiScreen® mALB / CREA.

Ogni lotto è stato testato su campioni di urina (test dopo test). Per i dati di riproducibilità (giorno dopo giorno), sono stati eseguiti singoli rilevamenti in 20 giorni con tre lotti di strisce urine CombiScreen® mALB / CREA.

La precisione è stata calcolata dal numero di valori corrispondenti rilevati sullo stesso campione.

Valutazione visiva	Test dopo test	Giorno dopo giorno
150 mg/L albumina	98%	98%
50 mg/dL creatinina	100%	100%

Valutazione strumentale	Test dopo test	Giorno dopo giorno
150 mg/L albumina	97%	97%
50 mg/dL creatinina	93%	93%

Specificità analitica / Interferenze

Se presenti fino alla concentrazione indicata, le seguenti sostanze non influiscono sul sistema di test:

Glucosio 1500 mg / dL; Bilirubina 4 mg / dL; Acido ascorbico 80 mg / dL; Urobilinogeno 12 mg / dL; Nitrito di sodio 1 mg / dL; Leucociti 500 Leu/µl; Emoglobina 0,87 mg / dL; Acetato di litio 300 mg / dL; Acido acetilsalicilico 60 mg / dL; Caffaina 60 mg / dL; Riboflavina 10 mg / dL; Creatina 10 mg / dL; Formaldeide 0,1%; Fruttosio 100 mg / dL; Galattosio 80 mg / dL; Acido urico 50 mg / dL; Urea 400 mg / dL; Lattosio 10 mg / dL; Immunoglobulina umana 5 mg / dL; Mioglobina 0,26 mg / dL.

Campioni fortemente alcalini possono generare risultati falsi positivi sul campo di test dell'albumina.

Range di misurazione:

Le variazioni di colore dei campi di test corrispondono alle seguenti concentrazioni:

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).

Simboli

	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Solo monouso
	Il prodotto è conforme alla legislazione europea		Numero di identificazione del lotto
	Seguire le istruzioni per l'uso!		Numero articolo
	Uso a cura di		Produttore
	Intervallo di temperatura di stoccaggio consentito		Data di fabbricazione
	Distributore		