

CombiScreen® mALB / CREA

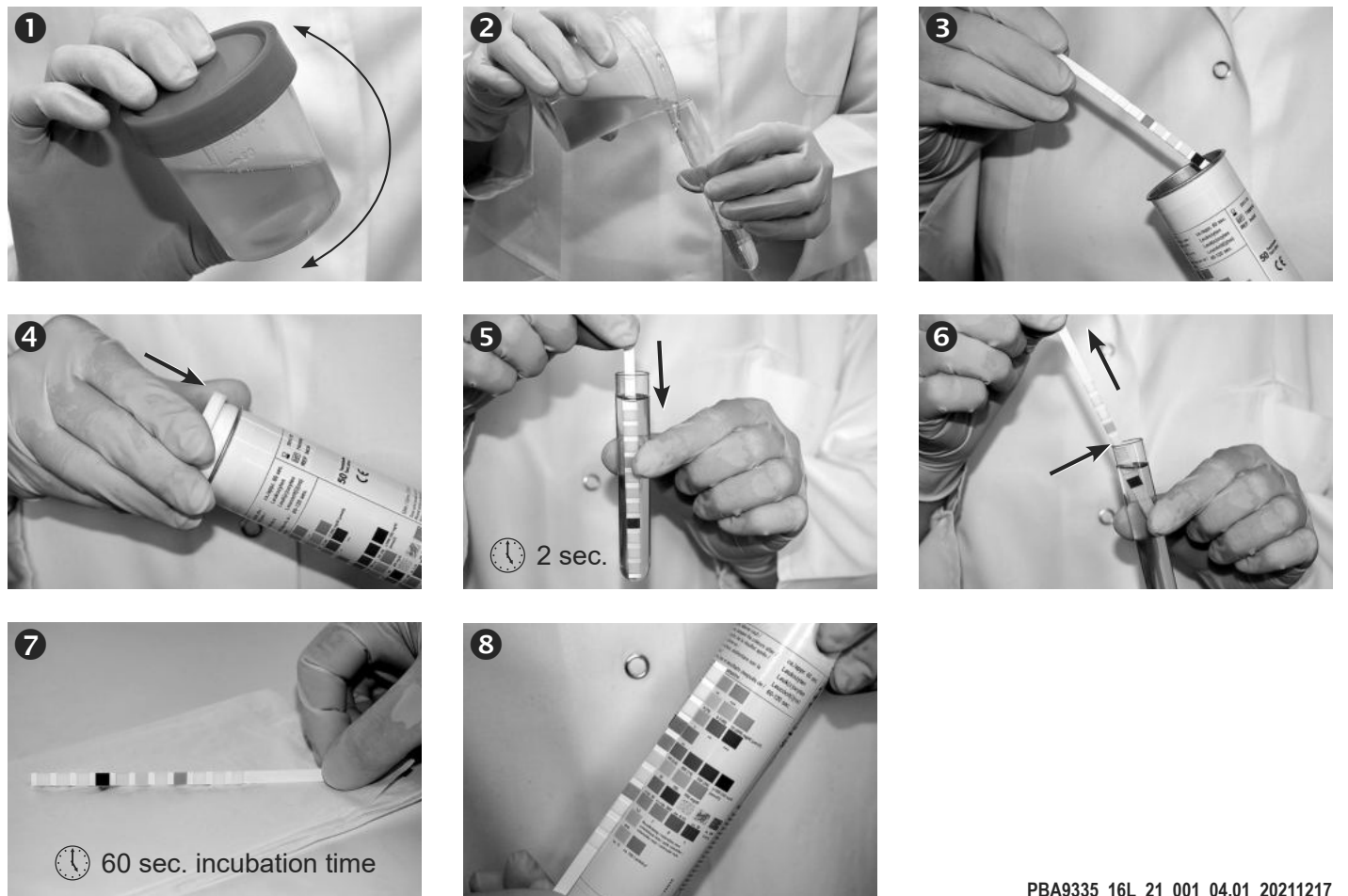


Description	Product code	Content	Albumin	Creatinine
mALB / CREA	94025	25	■	■

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. / 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 tira reactiva de orina CombiScreen® es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro que se utiliza como prueba preliminar para la detección de diabetes, enfermedades hepáticas, enfermedades hemolíticas, trastornos urogenitales y renales, así como anomalías metabólicas mediante la determinación semicuantitativa rápida de ácido ascórbico, bilirrubina, sangre, creatinina, glucosa, cetonas, leucocitos, micro albúmina, nitritos, valor de pH, proteínas, gravedad específica y urobilinógeno en la orina humana.

El producto está diseñado solo para uso profesional sanitario y puede utilizarse para análisis visual.

Las tiras reactivas de orina CombiScreen® también pueden ser utilizadas en un analizador semiautomático de orina.

Para mayores detalles consulte la tabla de información del producto correspondiente.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La microalbuminuria es un síntoma de principio de nefropatía y puede ser una señal de enfermedades cardiovasculares^{1,2}. La concentración de albúmina en la orina varía dependiente del volumen de orina evacuado³.

Por lo general, la excreción de creatinina en la orina es constante.

Mediante el uso de la proporción de albúmina a creatinina es posible corregir el efecto volumen y utilizar la orina evacuada espontáneamente en lugar de la de 24 horas para el diagnóstico de microalbuminuria⁴.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

Albúmina: la prueba se basa en el principio de «error de proteína» de un derivado de la tetrabromofenol sulfonftaleína como indicador⁵.

En condiciones ácidas, el enlace del colorante con la albúmina deriva en un cambio de color de turquesa claro a oscuro.

Creatinina: la prueba se basa en la actividad tipo peroxidasa de un complejo de cobre-creatinina.

Este complejo cataliza la reacción de color de verde claro a verde azulado oscuro⁶.

REACTIVOS

Almohadilla de prueba de albúmina: derivado de tetrabromofenol sulfonftaleína al 1.6 %

Almohadilla de prueba de creatinina: sulfato de cobre 1.5 %; cumilhidropéroxido 4 %; tetrametilbencidina 1.7 %

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Para uso diagnóstico in vitro.

Para la manipulación segura de las tiras reactivas de orina y para evitar el contacto con sustancias potencialmente infecciosas, consulte las instrucciones generales de trabajo para laboratorios.

¡No toque las almohadillas reactivas!

No las ingiera y evite el contacto con los ojos y las mucosas.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Deséchese de las tiras reactivas usadas de acuerdo con las regulaciones locales.

La hoja de datos de seguridad del material se puede descargar desde nuestra página web www.analyticon-diagnostics.com.

En caso de que se haya producido un incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y, si corresponde, a la autoridad competente del país donde los usuarios o los pacientes tienen su domicilio.

INDICIOS DE DETERIORO

No use las tiras reactivas de orina si están decoloradas.

Las influencias externas como la humedad, la luz y las temperaturas extremas pueden causar la decoloración de las almohadillas reactivas, lo que podría ser indicativo de deterioro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde los tubos en un lugar fresco y seco (temperatura de almacenamiento de 2 a 25 °C).

Mantenga las tiras reactivas de orina protegidas de la luz solar directa, la humedad y las temperaturas extremas.

Las tiras reactivas de orina podrán usarse hasta la fecha de caducidad indicada si se almacenan y manipulan como se especifica en el prospecto.

Estabilidad del vial abierto: 3 meses.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Se recomienda usar muestras de orina reciente, nativa, bien mezclada y sin centrifugar.

Proteja las muestras de la luz.

Es preferible la primera orina de la mañana. No debe dejarse reposar más de 2 horas.

No se requiere la recolección de orina durante 24 horas⁷.

Si no se realiza el análisis inmediatamente, almacene las muestras a 2–4 °C.

Permitir que la muestra adquiera la temperatura ambiente (15–25 °C) y mezclar antes de realizar la prueba.

Los tubos de recogida deben estar limpios, secos y sin restos de detergentes, biocidas o desinfectantes.

No añadir conservantes.

PROCEDIMIENTO

Usar orina fresca, nativa y bien mezclada.

Sacar solo el número de tiras reactivas de orina que se necesiten para la medición y volver a cerrar el envase inmediatamente con el tapón original.

Sumergir la tira reactiva de orina brevemente (durante 1–2 segundos aprox.) en la muestra de orina bien mezclada.

Asegúrese de que todas las almohadillas reactivas estén sumergidas en la muestra.

Limpiar el extremo de la tira en el borde del frasco de muestras para eliminar la orina sobrante.

Passar suavemente el extremo de la tira reactiva de orina por papel absorbente.

Evaluación visual: Mantener la tira reactiva de orina en posición horizontal durante la incubación para evitar las interacciones de las almohadillas reactivas cercanas.

Comparar las almohadillas de la tira reactiva de orina con la tabla de colores del envase correspondiente transcurridos 60 segundos después de la inmersión.

Los cambios de color que se muestran durante más de 2 minutos después de la inmersión no se deben evaluar.

La evaluación visual debe hacerse a la luz del día (o bajo lámparas de luz diurna) pero no bajo la luz directa del sol.

Los cambios de color que no se correspondan con la tabla de colores de la etiqueta del envase o que solo aparezcan en el borde de las almohadillas reactivas, no tienen ningún significado y no se deben utilizar para la interpretación del análisis.

Evaluar la relación albúmina / creatinina usando la tabla 1.

Evaluación automatizada: Para la aplicación, lea atentamente las instrucciones detalladas para el uso del instrumento.

Los resultados de la evaluación visual y la automatizada no siempre coinciden debido a las diferentes sensibilidades espectrales del ojo humano y el sistema óptico del instrumento.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Envase con tiras reactivas de orina CombiScreen® mALB / CREA.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Para la evaluación automatizada: Analizador de orina Analyticon para tiras reactivas de orina del sistema CombiScreen® mALB / CREA.

CONTROL DE CALIDAD

El funcionamiento de las tiras reactivas de orina debe verificarse con los materiales de control de calidad adecuados (p. ej. REF 93010: CombiScreen® Dip Check; REF 93015: CombiScreen® Drop Check), de acuerdo con las pautas internas del laboratorio y las normativas locales.

Se recomienda realizar mediciones de control después de abrir un nuevo envase de tiras reactivas de orina o con un nuevo lote de tiras reactivas de orina.

Cada laboratorio está obligado a establecer sus propias normas de control de calidad.

Es necesario comparar el desarrollo del color resultante con la etiqueta, ya que algunos materiales de control pueden mostrar un desarrollo de color atípico.

RESULTADOS Y VALORES ESPERADOS

Después de la identificación de la concentración de albúmina y creatinina, relación albúmina puede ser valorada como «normal», «anormal» o «bastante anormal» de conformidad con la tabla de interpretación en la etiqueta del tubo.

[X]: Muestra demasiado diluida.

Repita la prueba con una nueva muestra.

La proporción también puede darse en miligramos de albúmina por gramo de creatinina (mg/g) o como miligramo de albúmina

por milimol de creatinina (mg/mmol).

Tabla 1: Tabla de interpretación para la relación de albúmina/creatinina

Albúmina	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)	Alta Anormal	Anormal	Normal	Normal	Normal
3 (80 mg/L)	Alta Anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Normal
4 (150 mg/L)	Alta Anormal	Alta Anormal	Anormal	Anormal	Anormal
5 (500 mg/L)	Alta Anormal	Alta Anormal	Alta Anormal	Anormal	Anormal

Ejemplo para interpretación de resultados

Si una muestra de orina contiene 10 mg/l de albúmina y 100 mg/dl de creatinina, la relación de albúmina/creatinina se clasifica como normal.

Un resultado de prueba de 150 mg/l de albúmina y 200 mg/dl de creatinina se clasifica como anormal (microalbuminuria).

Tabla 2: Valores esperados de la relación de albúmina/creatinina:

Clasificación	Unidad de conv. (mg/g)	Unidad SI (mg/mmol)	Indicación para:
Normal	≤ 30	≤ 3.4	
Anormal	31–299	3.5–33.8	Microalbuminuria
Alto anormal	≥ 300	≥ 33.9	Macroalbuminuria, proteinuria

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Para establecer un diagnóstico definitivo y prescribir una terapia apropiada, los resultados obtenidos con las tiras reactivas de orina deben evaluarse en combinación con otros resultados médicos y el historial médico del paciente.

No se conocen todos los efectos de medicamentos, fármacos o sus productos metabólicos en la tira reactiva de orina.

En caso de duda, se recomienda repetir la prueba después de suspender el medicamento.

Sin embargo, la medicación actual solo se debe suspender tras recibir las indicaciones del médico.

Los detergentes, productos de limpieza, desinfectantes y conservantes pueden interferir en la reacción de las almohadillas reactivas.

Varios componentes de color de la orina, especialmente las altas concentraciones de riboflavina, bilirrubina o urobilinógeno, pueden provocar una coloración atípica en las almohadillas reactivas.

El contenido de la orina es variable (por ejemplo, contenido de activadores o inhibidores y concentración de iones en la orina), por lo que las condiciones de reacción no son constantes.

En casos excepcionales, esto puede provocar variaciones en el color de la almohadilla reactiva.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Las características de desempeño de las tiras reactivas de orina CombiScreen® mALB / CREA se han determinado basándose en estudios analíticos de desempeño.

Se usaron muestras de orina de rutina estándar de consultorios de doctores para los estudios de desempeño.

Estas muestras se analizaron con la tira reactiva de orina CombiScreen® mALB / CREA y con un método de albúmina inmunológica y un ensayo de creatinina enzimática⁸.

La precisión de las tiras reactivas de orina se caracterizó por su concordancia con los métodos comparativos.

La Tabla 3 muestra los resultados de los estudios de desempeño.

Tabla 3: Desempeño de la tira reactiva de orina CombiScreen® mALB / CREA en relación con métodos comparativos.

Resultado	Concordancia extendida	Sensibilidad de diagnóstico	Especificidad de diagnóstico
Evaluación visual Albúmina/Creatinina Relación (ACR) ⁹	100 % (n = 689)	82.3 % (n = 689)	93.4 % (n = 689)
Evaluación instrumental Albúmina/Creatinina Relación (ACR) ⁹	99.7 % (n = 654)	86.1 % (n = 654)	84.0 % (n = 654)

Sensibilidad analítica:

Evaluación visual Albúmina: 22–29 mg/L
Creatinina: 26–42 mg/dL

Evaluación instrumental Albúmina: 29–50 mg/L
(Urlyzer® 100 Pro) Creatinina: 42–50 mg/dL

Precisión:

Se realizaron 20 determinaciones paralelas con tres lotes diferentes de tiras reactivas de orina CombiScreen® mALB / CREA.

Cada lote fue probado en espécimen de orina (dentro de la corrida).

Se realizaron detecciones individuales en 20 días con tres lotes diferentes de tiras reactivas de orina CombiScreen® mALB / CREA para los datos de reproducibilidad (día a día).

La precisión se calculó a partir del número de lecturas coincidentes en el mismo espécimen.

Evaluación visual	Dentro de la corrida	Journalière
150 mg/L albúmina	98%	98%
50 mg/dL creatinina	100%	100%

Evaluación instrumental	Dentro de la corrida	Journalière
150 mg/L albúmina	97%	97%
50 mg/dL creatinina	93%	93%

Especificidad e interferencias analíticas

Las siguientes sustancias no afectan el sistema de prueba hasta la concentración especificada:

Glucosa 1500 mg/dL; Bilirrubina 4 mg/dL; Ácido ascórbico 80 mg/dL; Urobilinógeno 12 mg/dL; Nitrito de sodio 1 mg/dL; Leucocitos 500 Leu/μl; Hemoglobina 0.87 mg/dL;

Acetatoefeno de litio 300 mg/dL; Ácido acetilsalicílico 60 mg/dL; cafeína 60 mg/dL; Riboflavina 10 mg/dL; Creatina 10 mg/dL; Formaldehído al 0,1%; Fructosa 100 mg/dL; Galactosa 80 mg/dL; Ácido úrico 50 mg/dL; Urea 400 mg/dL; Lactosa 10 mg/dL; IgG humana 5 mg/dL; Mioglobina 0,26 mg/dL.

Las muestras fuertemente alcalinas pueden producir resultados falsos positivos en el panel de prueba de albúmina.

Evaluación visual	Dentro de la corrida	Journalière
150 mg/L albúmina	97%	97%
50 mg/dL creatinina	93%	93%

Rango de medición:

Los cambios de color de las almohadillas de prueba corresponden a las siguientes concentraciones:

Albúmina: 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

[IVD] Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

[X] No reutilizar

[CE] El producto cumple con la legislación europea

[LOT] Número de identificación del lote

[i] Tener en cuenta las instrucciones de uso

[REF] Número de artículo

[🕒] Fecha de caducidad

[🏭] Fabricante

[🕒] Consérvese a

[📅] Fecha de fabricación

[📦] Distribuidor