



REF (Catalogue number)	Name of product	Contents
ACR-9902-1	LabStrip U mALB/CREA	25 reagent strips

#### Summary:

25 test strips for the semi-quantitative determination of albumin and creatinine in fresh human urine [1] and the screening of samples for microalbuminuria [2].

Can only be used for evaluation with the help of a DocUReader 2 Pro urine analyser or for visual reading. Under Directive 98/79/EC, LabStrip U mALB/CREA is classified as an in vitro diagnostic medical device intended for professional use.

#### Clinical utility:

The test strips are intended to be used as a screening test for the detection of the pathological changes associated with kidney diseases.

Microalbuminuria is a symptom of the first stage of nephropathy and can also indicate cardiovascular diseases [3], [4]. The concentration of albumin in the urine depends on the amount of urine excreted [5]. The level of creatinine excreted into the urine is generally constant. By using the albumin/creatinine ratio, the volumetric effects can be corrected for; therefore, fresh urine can be used for diagnosing and tracking/monitoring the treatment of microalbuminuria instead of urine collected 24 hours ago [6].

#### Measurement principles:

Each test strip contains 2 test zones, which incorporate sensitive chemicals. If these zones come into contact with urine, a chemical reaction takes place, which results in the discoloration of the test zone.

**Albumin:** The test is based on the so-called 'protein error of indicators' phenomenon, the indicator being a tetrabromophenol-sulfonephthalein derivative in this case [7]. In an acidic environment, the dye binds to the albumin, causing the color of the test strip to change from light to dark turquoise.

**Creatinine:** The test is based on the peroxidase-like activity of a copper-creatinine complex. This complex acts as a catalyst for the color reaction, changing the color of the test zone from light green to dark teal [8].

#### Contents of the package:

The reagent kit suitable for performing 25 tests contains the following items:

- 25 LabStrip U mALB/CREA test strips;
- a label displaying a color scale for visual readings;
- 1 registration card to provide settings for DocUReader 2 Pro device;
- 1 package insert.

#### Other equipment required for the urinalysis process:

- DocUReader 2 Pro urine analyzer device and its User Manual;
- Clean, chemical-free and dry vessel for collecting the urine sample.

#### Reagent composition:

The reagents of the individual test zones contain the following reactive substances:

<b>Albumin:</b>	Tetrabromophenol-sulfonephthalein derivative	1.6 %
<b>Creatinine:</b>	Copper sulphate	1.5 %
	Cumolhydroperoxide	4.0 %
	Tetramethylbenzidine	1.7 %

The reagent composition values are to be interpreted as mass concentration (w/w) specifications used during manufacturing and they may vary within the manufacturing tolerance ranges.

#### Attention!

- All items included in the package can be disposed of as communal waste. As the reactive substances are present in extremely low quantities, they do not fall within the scope of the EU regulations on hazardous materials.
- Ingestion of these substances, as well as their contact with skin or the mucous membranes should be avoided.
- For in vitro diagnostic use only!
- The vial cap containing a non-toxic, molecule-sieve based drying agent which protects the test strips from air-humidity. In the event of accidental ingestion, drink plenty of fluid.
- If you have any questions, please do not hesitate to contact your local distributor.

#### Preparatory steps before urinalysis:

#### Attention!

If you intend to use a medical device for urinalysis, please remember that LabStrip U mALB/CREA strips can only be used with DocUReader 2 Pro urine analyzer devices.

When opening a new package of LabStrip U mALB/CREA strips, you will find 1 registration card, which is required for the settings of the DocUReader 2 Pro device. The information necessary for the strip registration process can be found in the User Manual of the device. The strip registration does not necessary again until the opening of the next strip container.

Please follow the instructions provided in the User Manual of the DocUReader 2 Pro urine analyzer device.

#### Specimen Collection and Preparation:

- Use a clean, chemical-free (free of cleaning agents, disinfectants, or preservatives), and dry vessel for sample collection, which is large enough to allow all reagent zones of the strip to be submerged in the sample.
- Do not add any preservatives to the sample.
- Perform the test on a fresh, thoroughly mixed, uncentrifuged sample. Samples taken during the first morning urine are the most suitable for analysis. It is unnecessary to use urine collected 24 hours earlier [9].
- Protect the sample from direct sunlight or heat.
- Perform the analysis of the sample within 2 hours of collection.
- If immediate analysis is unfeasible, store the sample refrigerated (between +2 and +4°C) but let it warm to room temperature (between +15 and +25 °C) before the start of the analysis process.
- The pH value of the sample may change if stored at room temperature due to the increase in the amount of bacteria in preservative-free urine, which may interfere with the detection of albumin.
- Residues of disinfectants containing chlorhexidine may also interfere with the test results.

#### Steps of the analysis process:

- Remove the required quantity of strips from the container then immediately reseal the container with the lid, which contains a desiccant.
- Do not touch the test zones of the strips.

#### In case of instrumental reading:

- Please read the User Manual of the DocUReader 2 Pro device carefully.
- The DocUReader 2 Pro urine analyzer device detects any changes in color after a 1-minute incubation period and displays the results on the screen.

#### In case of visual reading:

- Submerge the test strip in the thoroughly mixed urine sample for a short period of time (approx. 2 seconds). Ensure that all test zones are submerged in the sample.
- Remove excess urine by touching the side of the strip either to the edge of the vessel (test tube) or to a piece of absorbent paper.
- Hold the test strip horizontally during the incubation period in order to avoid interactions between the test zones located next to each other.
- After 60 seconds from submersion, read the results off the color scale printed on the container. Do not try to read the results if at least 2 minutes have passed since submersion.
- The colors shown on the color scale represent the nominal values of the test zones. The actual values are shown around the nominal values.
- Evaluate the albumin/creatinine ratio based on Table No. 2.
- The compensation test zone is only used in case of instrumental reading.

#### Attention!

- Never remove the strip from the device during the incubation period or the reading process.
- Before the start of the analysis process, please ensure that you have followed the steps included in the User Manual of the DocUReader 2 Pro urine analyzer device precisely.
- DO NOT perform urinalysis if the temperature is below +15°C or above +32°C.
- Never expose the test strips to direct sunlight or heat.
- DO NOT ever reuse a test strip.; Dispose each test strip carefully after use.
- Always store the reagents in their original packaging until they are used; DO NOT mix the strips found in different packages together.
- Never use a test strip for urinalysis if it was left on open air (outside the container) for more than 5 minutes.**
- Never use a test strip past its expiration date.**
- Never use a test strip after 3 months from the first opening of its container.**

#### Biological hazard!

All samples and equipment that may come into contact with urine carry a risk of contamination. Following the completion of the analysis, dispose of them accordingly, in line with the applicable local regulations.

- In certain cases, changes in the test environment or the heterogeneity of urine samples (caused by variations in activators, inhibitors, or ion concentrations) may result in differences in color intensity or contrast.
- The effect of various types of medication, as well as their components and metabolites, on the test is not known in all cases. The color reactions of the test zones may differ. Therefore, in the event of uncertainty, we recommend that you repeat the urinalysis process after the patient has stopped using the relevant medication.
- Always follow local laboratory rules and regulations.
- The test strips DO NOT contain toxic materials.

#### Results and measurement ranges:

When obtaining a visual reading, compare the test strip with the color scale printed on the container label.

**Albumin:** Protein normally is not present in urine.

**Creatinine:** Urine always contains creatinine.

Table No. 1: Measurement ranges of the albumin and creatinine test zones:

Parameters	Categories				
	10	30	80	150	500
Albumin (mg/L)	10	30	80	150	500
Creatinine (mg/dL)	10	50	100	200	300
Compensation pad	Only used in case of instrumental reading.				

Following the determination of the albumin and creatinine concentrations, the albumin/creatinine ratio can be estimated with the help of the interpretation table found on the container label: its value is either 'Normal', 'Abnormal', or 'High Abnormal'.

Table No. 2: Interpreting the albumin/creatinine ratio

		Creatinine				
		A	B	C	D	E
		(10 mg/dL) (0.9 mmol/L)	(50 mg/dL) (4.4 mmol/L)	(100 mg/dL) (8.8 mmol/L)	(200 mg/dL) (17.7 mmol/L)	(300 mg/dL) (26.5 mmol/L)
Albumin	1 (10 mg/L)	X	Normal	Normal	Normal	Normal
	2 (30 mg/L)	High abnormal	Abnormal	Normal	Normal	Normal
	3 (80 mg/L)	High abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal	Normal
	4 (150 mg/L)	High abnormal	High abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal
	5 (500 mg/L)	High abnormal	High abnormal	High abnormal	Abnormal	Abnormal

[X]: The sample is too diluted. Please repeat the test using a new sample.

#### Examples for interpreting the results:

- If the urine sample contains 10 mg/L albumin and 100 mg/dL creatinine, the albumin/creatinine ratio is considered normal.
- If the results of the test are as follows: 150 mg/L albumin and 200 mg/dL creatinine, this is considered abnormal (microalbuminuria).

If you are using a DocUReader 2 Pro device, please read its User Manual carefully.

#### Limitations:

Detergents, cleaning agents, disinfectants, and preservatives can cause incorrect albumin or creatinine concentration readings. A high concentration of certain materials typically found in urine, in particular hemoglobin, riboflavin, and bilirubin, may cause atypical discoloration of the test zones.

Never make diagnostic or therapeutic decisions on the basis of results obtained from a single test. When establishing a diagnosis and prescribing the necessary treatment, always evaluate the results obtained from the test strips together with other medical findings related to the patient.

The effect of various types of medication, as well as their components and metabolites on the test is not known in all cases. Therefore, in the event of uncertainty, we recommend that you repeat the urinalysis process after the patient has stopped using the medication in question. Patients may stop using medication only if instructed to do so by their doctor.

Since the composition of urine is not constant (e.g., its activator or inhibitor content, ion concentration, or color may change from sample to sample) and the reaction environment is not always identical, color intensity and shade may differ between samples. If the urine sample is dark in color, this may interfere with the evaluation of the test zones.

#### Interferences:

The following substances do not interfere with the test system up to the concentration specified next to their name: Glucose 1500 mg/dL; Bilirubin 4 mg/dL; Ascorbic acid 80 mg/dL; Urobilinogen 12 mg/dL; Sodium nitrite 1 mg/dL; Leukocytes 500 Leu/μL; Haemoglobin 0.87 mg/dL; Lithium acetoacetate 300 mg/dL; Acetylsalicylic acid 60 mg/dL; Caffeine 60 mg/dL; Riboflavin 10 mg/dL; Creatinine 100 mg/dL; Creatine 10 mg/dL; Formaldehyde 0.1 %; Fructose 100 mg/dL; Galactose 80 mg/dL; Uric acid 50 mg/dL; Urea 400 mg/dL; Lactose 10 mg/dL; Human IgG 5 mg/dL; Myoglobin 0.26 mg/dL. If the substances listed here are found in the urine in a concentration higher than specified, this may interfere with the detection of the albumin/creatinine ratio.

Extremely alkaline samples can cause false positive results to be displayed on the albumin test zones. Other proteins that may be present in the urine may also cause false positive results to be displayed on the albumin test zones.

#### Expected values:

The albumin/creatinine ratio can be specified using mg/g or mg/mmol as the unit of measurement.

Table No. 3: Expected values of the albumin/creatinine ratio:

Classification	Conventional unit (mg/g)	SI unit (mg/mmol)	Interpretation
Normal	≤30	≤3.4	
Abnormal	31-299	3.5-33.8	Microalbuminuria
High Abnormal	≥300	≥33.9	Microalbuminuria, Proteinuria

#### Storage and stability:

The test strips are to be stored in a cool, dry, and dark place in their sealed original packaging at a temperature between +2 and +25°C. After removing a test strip, reseal the container immediately. Do not remove the desiccant from the original cap.

Protect the test strips from direct sunlight, moisture, high temperatures, and chemicals. If stored in accordance with these instructions, the test strips will retain their stability until their expiration date. The test strips retain their stability for 3 months after first opening of the container. Do not touch the reaction surface.

#### System quality control:

Control measurements are recommended to be performed after opening a new test strip container or when beginning to use a new lot of test strips.

During the quality control process, the solutions used, the frequency of the tests, the documentation of the target values, the threshold values, and the results are subject to the internal policies of the testing laboratory as well as the applicable local rules and regulations. If the results fall outside the target range, calibrations must be performed. It is recommended for each laboratory to develop and specify its own quality control policies.

DO NOT use water as a negative control substance.

For regular quality control of the test strips and the devices, we recommend the following urine control solutions: CombiScreen® Dip Check (Analyticon Biotechnologies AG, REF:93010), CombiScreen® Drop Check (Analyticon Biotechnologies AG, REF:93015) or Microbium® Microalbumin Control / Level 1&2 (Quantimetrix Corporation, REF:1250-01). Besides these, the appropriate control solutions of other manufacturers can also be used.

Submerge the strip in the control solution instead of urine. Follow the instructions provided in the Chapter titled 'Steps of the analysis process'.

Please follow the instructions provided in the Chapter of the DocUReader 2 Pro urine analyzer device's User Manual titled 'Quality Control Testing'.

#### Specific performance characteristics:

The performance characteristics of the LabStrip U mALB/CREA urine test strips were established based on clinical and analytical studies. Sensitivity depends on the color detection capability of the device, the presence or absence of any interfering characteristics, and in the case of visual readings, the light conditions. For the purpose of performance evaluation, we used residual urine samples originating from hospital laboratories. We analyzed the samples with LabStrip U mALB/CREA urine test strips, as well as an immunochemical albumin determination technique and the kinetic Jaffe creatinine determination method [10].

#### Accuracy

The test strip typically measured values identical to those obtained with the comparison methods.

Table No. 4 shows the results of the performance evaluation.

Table No. 4: The performance of the LabStrip U mALB/CREA urine test strip in relation to the comparison methods:

Result	a) Accuracy	b) Diagnostic sensitivity (PPA)	c) Diagnostic specificity (NPA)
Albumin/Creatinine ratio (ACR) obtained with visual reading	88 % (n=1261)	92 % (n=1261)	79 % (n=1261)
Albumin/Creatinine ratio (ACR) obtained with instrumenta reading	85 % (n=1264)	93 % (n=1264)	70 % (n=1624)

#### Precision

Intra assay (within-run) precision (repeatability) was established by performing 20 consecutive measurements on each of two control urine samples (one normal and one abnormal), using 3 different lots of LabStrip U mALB/CREA urine test strips.

Inter assay (day-to-day) precision (reproducibility) was established by performing 20 measurements on each of two control urine samples (one normal and one abnormal) on 20 different days. Over the course of the 20-day long experiment, 3 different lots of reagents were used.

Table No. 5: The precision of LabStrip U mALB/CREA urine test strips:

Visual readings:					
Albumin	Intra assay	Inter assay	Creatinine	Intra assay	Inter assay
10 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	95 %	90 %
80 mg/L	95 %	90 %	200 mg/dL	95 %	90 %

#### Using the device:

Albumin	Intra assay	Inter assay	Creatinine	Intra assay	Inter assay
10 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	95 %	90 %
80 mg/L	95 %	90 %	200 mg/dL	95 %	90 %

#### Analytical sensitivity

**Visual readings:** The test indicates the presence of albumin or creatinine if the sample contains at least 20 mg/L of albumin or 10 mg/dL of creatinine.

**Using the device:** The test indicates the presence of albumin or creatinine if the sample contains at least 20 mg/L of albumin or 10 mg/dL of creatinine.





<b>D</b>	<b>IVD</b>	<b>CE</b>
REF (Bestellnummer)	Produktbezeichnung	Inhalt
ACR-9902-1	LabStrip U mALB/CREA	25 Urinteststreifen

### Zusammenfassung:

25 Teststreifen zum semiquantitativen Nachweis von Albumin und Kreatinin in frischem humanem Urin [1], bzw. zur Untersuchung der Proben auf Mikroalbuminurie [2].

Ausschließlich zur Auswertung mit dem Urinchemie-Analysegerät DocUReader 2 Pro bzw. zum visuellen Ablesen. LabStrip U mALB/CREA ist nach der Richtlinie 98/79/EG ein für professionelle Zwecke geeignetes Medizinprodukt der In-vitro-Diagnostika.

### Klinische Bedeutung:

Der Teststreifen dient als Test zur Erkennung von pathologischen Veränderungen im Zusammenhang mit Nierenerkrankungen.

Die Mikroalbuminurie ist das Anzeichen einer beginnenden Nephropathie bzw. kann auch auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen hinweisen [3], [4]. Die Albumin Konzentration im Urin hängt vom ausgeschiedenen Urinvolumen ab [5]. Die Ausscheidungsrate von Kreatinin im Urin ist normalerweise konstant. Durch das Heranziehen des Albumin-Kreatinin-Verhältnis lässt sich der Volumeneffekt korrigieren, daher kann zur Diagnostizierung von Mikroalbuminurie und zur Verfolgung bzw. Kontrolle der Behandlungen Spontanurin anstelle des über 24-Stunden-Urins verwendet werden [6].

### Testprinzipien:

Jeder Teststreifen verfügt über 2 Testfelder, die sensible chemische Substanzen enthalten. Wenn auf diese Felder Urin gelangt, entsteht eine chemische Reaktion, wodurch sich die Farbe des Messfeldes verändert.

Albumin: Dem Test liegt das sogenannte „Proteinfehler“-Prinzip eines Tetrabromphenolsuphon-Phthalein-Derivats als Indikator zugrunde [7]. Unter sauren Bedingungen ändert sich die Farbe des Tests durch die Farbstoffbindung an das Albumin zwischen hell- und dunkeltürkisblau.

Kreatinin: Dem Test liegt eine Peroxidase-ähnliche Aktivität eines Kupfer-Kreatinin-Komplexes zugrunde. Der Komplex katalysiert die Farbreaktion von hellgrün zu dunkel-blaugrün [8].

### Verpackungsinhalt:

Ein Reagenz-Set zur Durchführung von 25 Tests enthält Folgendes:

- 25 LabStrip U mALB/CREA Teststreifen;
- Farbskala-Etikette zum visuellen Ablesen;
- 1 Registrierungskarte zum Einstellen des DocUReader 2 Pro Gerät;
- 1 Gebrauchsanleitung.

### Zur Urinuntersuchung erforderliche weitere Hilfsmittel:

- DocUReader 2 Pro Urinchemie-Analysegerät mit Gebrauchsanweisung;
- Sauber ausgewaschenes, chemikalienfreies und trockenes Gefäß zum Auffangen des Urins.

### Zusammensetzung der Reagenzien:

Die Reagenzien in den einzelnen Testfeldern enthalten die folgenden reaktiven Stoffe:

<b>Albumin:</b>	Tetrabromphenolsuphon-Phthalein-Derivat	1,6 %
<b>Kreatinin:</b>	Kupfersulfat	1,5 %
	Cumolhydroperoxid	4,0 %
	Tetramethylbenzidin	1,7 %

Die Zusammensetzungen der Reagenzien sind in der zur Herstellung vorgegebenen Massenkonzentration (w/w) zu verstehen, und können innerhalb der Herstellungstoleranz variieren.

### Achtung!

- Sämtliche Bestandteile des Verpackungsinhalts können im Kommunal Müll entsorgt werden. Da die reaktiven Stoffe nur in sehr geringen Mengen vorhanden sind, unterliegen Sie nicht der einschlägigen Vorschriften der EU für Gefahrstoffe.
- Vermeiden Sie Verschlucken bzw. unmittelbaren Haut- oder Schleimhautkontakt mit den Substanzen!
- Nur zum Einsatz in den In-vitro-Diagnostika!
- Die Verschlusskappen der Teststreifen-Röhren sind mit einem ungiftigen Feuchtigkeitsabsorber auf Molekularsieb-Basis versehen. Wenn Sie diesen versehentlich schlucken, trinken Sie anschließend reichlich Flüssigkeit!
- Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner.

### Vorbereitungen zur Urinuntersuchung:

#### Achtung!

Sollten Sie ein Analysegerät einsetzen, so verwenden Sie ausschließlich das DocUReader 2 Pro Urinchemie-Analysegerät zur Urinuntersuchung mit LabStrip U mALB/CREA Urinteststreifen.

Wenn Sie eine neue Packung LabStrip U mALB/CREA öffnen, finden Sie in der Verpackung 1 Registrierkarte, die Sie zur Einstellung des DocUReader 2 Pro benötigen. Informationen zur Einstellung finden Sie in der Bedienungsanleitung des Geräts. Bis zur Öffnung der nächsten Packung Teststreifen ist keine weitere Einstellung des Geräts mehr erforderlich.

Befolgen Sie die Anweisungen aus der Gebrauchsanleitung zum DocUReader 2 Pro Urinchemie-Analysegerät!

### Probentnahme und Vorbereitung:

- Verwenden Sie ein chemikalienfreies (frei von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Konservierungsmitteln), trockenes Gefäß für das Auffangen der Probe, in dem die Probe sämtliche Reagenzfelder vollständig bedeckt!
- Geben Sie kein Konservierungsmittel zur Probe!
- Verwenden Sie frischen, gut durchgerührten aber nicht zentrifugierten Urin für die Untersuchung! Der erste Morgenurin ist für die Untersuchung am besten geeignet. Die Verwendung einer über 24-Stunden-Urin ist unnötig [9]!
- Schützen Sie die Probe vor direkter Licht- und Wärmeeinwirkung!
- Führen Sie die Untersuchung der Urinprobe innerhalb von 2 Stunden nach der Probentnahme durch.
- Wenn eine sofortige Untersuchung nicht möglich ist, können Sie die Probe gekühlt (bei +2 - +4 °C) lagern, lassen Sie sie jedoch vor der Untersuchung wieder auf Zimmertemperatur erwärmen (+15 - +25 °C).
- In einer Urinprobe ohne Konservierungsstoffe können sich die Bakterien bei Zimmertemperatur rasant vermehren, wodurch sich der pH-Wert verändern kann, was zu einer beeinträchtigten Anzeige des Albumin-Werts führen kann.
- Überreste von Desinfektionsmitteln, die Chlorhexidin enthalten, können das Testergebnis beeinträchtigen.

### Testverfahren:

- Nur die notwendige Anzahl von Urinteststreifen zur Messung entnehmen und die Dose danach sofort mit dem Originalstopfen fest verschließen.
- Berühren Sie die Testfelder des Streifens nicht!

### Bei der Verwendung eines Analysegeräts:

- Bitte lesen Sie aufmerksam die Anweisungen aus der Gebrauchsanleitung des DocUReader 2 Pro Analysegeräts durch, und befolgen Sie diese.
- Das DocUReader 2 Pro Urinchemie-Analysegerät erfasst die Farbänderungen nach einer 1 minütigen Inkubationszeit und zeigt das Ergebnis an.

### Bei visueller Auswertung:

- Tauchen Sie den Teststreifen in die gut durchgerührte Urinprobe ein (ca. 2 Sekunden). Achten Sie darauf, dass sämtliche Testfelder in die Probe eingetauchte wurden!
- Entfernen Sie überflüssigen Urin, indem Sie den Streifen am Rand des Urinbehälters (Reagenzglas) oder an einem saugfähigen Papier abstreichen.
- Halten Sie den Teststreifen während der Inkubationszeit waagrecht, um eine Wechselwirkung der nebeneinanderliegenden Testfelder zu vermeiden.
- Lesen Sie das Ergebnis 60 Sek. nach dem Eintauchen von der Farbskala auf dem Etikett ab. Werten Sie das Ergebnis nicht mehr aus, wenn bereits 2 Minuten vergangen sind.
- Die Farben auf der Farbskala stehen für einen Nennwert im Testfeld. Die tatsächlichen Werte liegen im Bereich um den Nennwert.
- Werten Sie anhand der Tabelle 2 das Albumin-Kreatinin-Verhältnis aus.
- Das Kompensationsstestfeld wird nur bei der maschinellen Auswertung berücksichtigt.

### Achtung!

- Nehmen Sie den Teststreifen nie während der Inkubationszeit und des Ablesevorgangs aus dem Gerät!
- Vergewissern Sie sich vor Beginn der Messung immer, dass Sie die Anweisungen aus der Gebrauchsanleitung zum DocUReader 2 Pro Urinchemie-Analysegerät genau befolgen!
- Führen Sie keine Urinuntersuchungen bei Temperaturen unter +15 °C oder über +32 °C durch.
- Setzen Sie den Teststreifen nie unmittelbarer Sonnenstrahlung oder Wärmeeinwirkungen aus!
- Verwenden Sie den Teststreifen nur einmal, entsorgen Sie ihn nach der Untersuchung angemessen!
- Bewahren Sie die Reagenzien bis zur Verwendung immer in ihrer Originalverpackung auf, die Teststreifen aus den einzelnen Verpackungen dürfen NICHT untereinander vermischt werden!
- Verwenden Sie für die Urinuntersuchung nie Teststreifen, die vor der Benutzung länger als 5 Minuten unverpackt (außerhalb die Urinteststreifendose) gelagert wurden!
- Verwenden Sie niemals Teststreifen nach dem Ablauf des Verwendbarkeitsdatums!
- Verwenden Sie niemals Teststreifen aus einer Verpackung, die Sie vor mehr als 3 Monaten geöffnet haben!

### Biogefährdung!

Sämtliche Geräte und Instrumente, die mit der Probe und Urin in Kontakt gekommen sind, stellen ein Infektionsrisiko dar. Nach abgeschlossener Untersuchung verfahren Sie daher bei der Vernichtung nach den örtlich geltenden Richtlinien!

- Gelegentlich kann die Änderung der Testbedingungen und die Heterogenität der Urinproben (durch die verschiedenen Aktivatoren, Inhibitoren oder Ionenkonzentrationen) zu Abweichungen bei Farbintensität und Kontrasten führen.
- Der Einfluss von Arzneimitteln bzw. von deren Komponenten und Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Die Farbreaktionen der Testfelder können abweichen. Bei Unsicherheiten des Ergebnisses empfehlen wir daher, den Urintest nach Absetzen des Medikaments zu wiederholen.

- Befolgen Sie grundsätzlich die Vorschriften des örtlichen Labors!
- Der Teststreifen enthält KEINE giftigen Substanzen.

### Ergebnisse, Messbereich:

Vergleichen Sie beim visuellen Ablesen den Teststreifen mit der Farbskala auf dem Etikett die Urinteststreifendose.

**Albumin:** Im Normalfall enthält der Urin kein Protein.

**Kreatinin:** Im Urin ist grundsätzlich immer Kreatinin vorhanden.

Tabelle 1: Messbereich der Albumin und Kreatinin Testfelder

Parameter	Kategorien				
Albumin (mg/l)	10	30	80	150	500
Kreatinin (mg/dl)	10	50	100	200	300
Kompensationsfeld	Das Kompensationstestfeld wird nur bei maschineller Auswertung berücksichtigt.				

Nach der Ermittlung der Albumin- und der Kreatinin-Konzentration lässt sich der Albumin-Kreatinin-Verhältnis nach der Übersichtstabelle auf dem Etikett die Urinteststreifendose einordnen: In die Kategorien „Normal“, „Abnormal“ oder „Stark Abnormal“.

Tabelle 2: Die Auswertung des Albumin-Kreatinin-Verhältnis

		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)
Albumin	1 (10 mg/L)	X	Normal	Normal	Normal	Normal
	2 (30 mg/L)	Stark Abnormal	Abnormal	Normal	Normal	Normal
	3 (80 mg/L)	Stark Abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal	Normal
	4 (150 mg/L)	Stark Abnormal	Stark Abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal
	5 (500 mg/L)	Stark Abnormal	Stark Abnormal	Stark Abnormal	Abnormal	Abnormal

[X]: Probe ist zu verdünnt. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe.

### Beispiele zur Deutung der Ergebnisse:

- Wenn die Urinprobe 10 mg/l Albumin und 100 mg/dl Kreatinin enthält, befindet sich der Albumin-Kreatinin-Verhältnis im normalen Bereich.
- Wenn das Testergebnis folgendermaßen ausfällt: 150 mg/l Albumin und 200 mg/dl Kreatinin, wird als abnormal (Mikroalbuminurie) eingestuft.

Bitte lesen Sie bei Verwendung des DocUReader 2 Pro Analysegeräts die Gebrauchsanleitung aufmerksam durch.

### Einschränkungen des Verfahrens:

Waschmittel, Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Konservierungsstoffe können zu falschen Werten bei dem Albumin oder Kreatinin Konzentration führen. Bestimmte im Urin vorkommende Substanzen, insbesondere Hämoglobin, Riboflavin oder Bilirubin können in hohen Konzentrationen atypische Verfärbungen der Testfelder herbeiführen. Treffen Sie nie anhand des Ergebnisses eines einzigen Tests Diagnosen oder Therapieentscheidungen! Zur Abfassung einer endgültigen Diagnose und der Verordnung einer entsprechenden Therapie werten Sie die anhand der Teststreifen erhaltenen Ergebnisse grundsätzlich gemeinsam mit den sonstigen ärztlichen Befunden und der Anamnese des Patienten aus. Der Einfluss von Arzneimitteln bzw. von deren Komponenten und Metaboliten (Stoffwechselprodukten) auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Bei Unsicherheiten des Ergebnisses empfehlen wir daher, den Urintest nach Absetzen der Medikamente zu wiederholen. Die Unterbrechung der medikamentösen Behandlung kann nur bei entsprechender Anweisung durch den Arzt erfolgen! Da die Zusammensetzung des Urins nicht konstant ist (z.B. der Aktivator- oder Inhibitor-Gehalt kann von Probe zu Probe variieren, die Ionenkonzentration kann sich ändern, die Proben können unterschiedlich gefärbt sein), sind die Reaktionsbedingungen nicht immer identisch, wodurch es zu Variationen in der Farbintensität und in den Farbtönen kommen kann. Die dunkle Färbung einer Probe kann die Auswertung der Testfelder beeinträchtigen.

### Interferenzen:

Die folgenden Substanzen beeinflussen bis zur angegebenen Konzentration das Testsystem nicht. Glukose 1500 mg/dl; Bilirubin 4 mg/dl; Ascorbinsäure 80 mg/dl; Urobilinogen 12 mg/dl; Natrium Nitrit 1 mg/dl; Leukozyten 500 Leu/µl; Hämoglobin 0.87 mg/dl; Lithium-Acetoacetat 300 mg/dl; Acetylsalicylsäure 60 mg/dl; Koffein 60 mg/dl; Riboflavin 10 mg/dl; Kreatinin 100 mg/dl, Kreatin 10 mg/dl; Formaldehyd 0.1 %; Fruktose 100 mg/dl; Galaktose 80 mg/dl; Harnsäure 50 mg/dl; Carbamid 400 mg/dl; Laktose 10 mg/dl; Human IgG 5 mg/dl; Myoglobin 0.26 mg/dl. Eine höhere Konzentration der aufgeführten Substanzen als oben angegeben kann die Anzeige des Albumin-Kreatinin-Verhältnisses stören. Stark alkalische Proben können falsch positive Ergebnisse im Albumin Testfeld erzeugen. Im Urin enthaltene sonstige Eiweiße können falsch positive Ergebnisse im Albumin Testfeld erzeugen.

### Erwartete Werte:

Das Albumin-Kreatinin-Verhältnis kann mit den Maßeinheiten mg/g oder mg/mmol angegeben werden.

Tabelle 3: Erwartete Werte des Albumin-Kreatinin-Verhältnis:

Einstufung	Konventionelle (mg/mmol)	SI-Einheit (mg/g)	Deutung
Normal	≤30	≤3.4	
Abnormal	31-299	3.5-33.8	Mikroalbuminurie
Stark abnormal	≥300	≥33.9	Mikroalbuminurie, Proteinurie

### Aufbewahrung und Haltbarkeit:

Bewahren Sie die Teststreifen an einem trockenen, dunkeln und kühlen Ort bei Temperaturen zwischen +2 und +25 °C, in der Originalverpackung auf. Nach Entnahme des Teststreifens ist die Urinteststreifendose sofort wieder zu verschließen. Entnehmen Sie das Trockenmittel nicht aus der Verschlusskappe!

Schützen Sie die Teststreifen vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit, hohen Temperaturen und chemischen Einwirkungen! Wenn die Teststreifen den Anweisungen zu den Lagerbedingungen entsprechend aufbewahrt werden, bleibt die Leistungsstabilität der Teststreifen erhalten. Nach erstem Öffnen die Urinteststreifendose bleibt die Leistungsstabilität der Teststreifen 3 Monate erhalten. Berühren Sie die Reaktionsflächen nicht!

### Die Qualitätskontrolle des Systems:

Es empfiehlt sich, Kontrolluntersuchungen nach dem Öffnen eine neue Urinteststreifendose oder vor dem Einsatz einer neuen Teststreifencharge T (LOT) durchzuführen.

Bei der Qualitätskontrolle sind in Bezug auf die Verwendung der Lösungen, die Häufigkeit der Tests, die Ziel- und Grenzwerte sowie die Dokumentation der Ergebnisse jeweils die internen Richtlinien des Labors und die örtlich geltenden Vorschriften und Richtlinien einzuhalten. Wenn die Ergebnisse außerhalb des Zielspektrums liegen, sind Korrekturmaßnahmen vorzunehmen. Es empfiehlt sich, für jedes Labor eigene Leitlinien für die Qualitätskontrolle zu erarbeiten/ festzulegen.

Wasser sollte NICHT als Negativ-Kontrolllösung verwendet werden! Zur Kontrolle der Teststreifen und des Geräts empfehlen wir folgende Urinkontrolllösungen. CombiScreen® Dip Check (Analyticon Biotechnologies AG, REF:93010), CombiScreen® Drop Check (Analyticon Biotechnologies AG, REF:93015) oder Microbumin® Microalbumin Control / Level 1&2 (Quantimetrix Corporation, REF:1250-01). Darüber hinaus können auch entsprechende Kontrolllösungen anderer Hersteller verwendet werden.

Tauchen Sie den Teststreifen in die Kontrolllösung anstatt in Urin. Führen Sie die Schritte wie im Kapitel „Ablauf der Untersuchung“ beschrieben, nacheinander durch.

Lesen Sie den Punkt „QUALITÄTSKONTROLLPRÜFUNG“ in der Gebrauchsanleitung zum DocUReader 2 Pro Urinchemie-Analysegerät!

### Spezifische Leistungsmerkmale:

Die Leistungsmerkmale der LabStrip U mALB/CREA Urinteststreifen basieren auf klinischen und analytischen Studien. Die Sensitivität hängt von der Farbwahrnehmung des Geräts, vom Vorhandensein bzw. Nichtvorhandensein gewisser Störeeigenschaften und von den Lichtverhältnissen beim visuellen Ablesen ab. Zur Leistungsbewertung verwendeten wir übriggebliebene Urinproben aus Krankenhauslaboren. Diese Proben analysierten wir mit LabStrip U mALB/CREA Urinteststreifen sowie mit immunchemischen Verfahren zur Feststellung von Albumin und der kinetischen Methode nach Jaffé zur Feststellung von Kreatinin [10].

### Richtigkeit (Accuracy):

Mit den Teststreifen kamen wir in der Regel zu einem sehr ähnlichen Ergebnis wie in den Vergleichsverfahren.

Tabelle 4 zeigt die Ergebnisse der Leistungsbewertung.

Tabelle 4: Die Leistung der LabStrip U mALB/CREA Urinteststreifen in Gegenüberstellung zu Vergleichsverfahren:

Ergebnis	a) Richtigkeit, (Accuracy)	b) Diagnostische Sensitivität (PPA)	c) Diagnostische Sensitivität (NPA)
Albumin-Kreatinin-Verhältnis (ACR) bei Visuellem Ablesen	88 % (n=1261)	92 % (n=1261)	79 % (n=1261)
Albumin-Kreatinin-Verhältnis (ACR) bei maschinellm Ablesen	85 % (n=1264)	93 % (n=1264)	70 % (n=1624)

### Präzision (Precision):

Die Präzision innerhalb einer Serie (Wiederholbarkeit, Intra assay, Within-run) stellen wir mit der Messung an zwei Kontroll-Urinproben (normal und abnormal) an jeweils 20 aufeinander folgenden Messungen mit 3 verschiedenen LabStrip U mALB/CREA Urinteststreifen fest.

Die Präzision im Vergleich zu Tests an anderen Tagen (Reproduzierbarkeit, Inter assay, Day-to-day) stellen wir mit der Messung an zwei Kontroll-Urinproben (normal und abnormal) an 20 voneinander unabhängigen Tagen fest. Die Untersuchung an den 20 Tagen erfolgte mit 3 verschiedenen Reagenz-Lots.

Tabelle 5: Die Präzision der LabStrip U mALB/CREA Urinteststreifen: Bei visuellem Ablesen:

Albumin	Intra assay (Innerhalb einer serie)	Inter assay (im Tagesvergleich)	Kreatinin	Intra assay (Innerhalb einer serie)	Inter assay (im Tagesvergleich)
10 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	95 %	90 %
80 mg/L	95 %	90 %	200 mg/dL	95 %	90 %

### Bei maschinellm Ablesen:

Albumin	Intra assay (Innerhalb einer serie)	Inter assay (im Tagesvergleich)	Kreatinin	Intra assay (Innerhalb einer serie)	Inter assay (im Tagesvergleich)
10 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	95 %	90 %
80 mg/L	95 %	90 %	200 mg/dL	95 %	90 %

### Analytische Sensitivität (analytische Empfindlichkeit)

**Bei visuellem Ablesen:** Der Test schlägt bei Proben an, in denen mindestens 20 mg/l Albumin, bzw. 10 mg/dl Kreatinin enthalten sind.

**Bei maschinellm Ablesen:** Der Test schlägt bei Proben an, in denen mindestens 20 mg/l Albumin, bzw. 10 mg/dl Kreatinin enthalten sind.





REF (Referencia de catalogo)	Nombre del producto	Contenido
ACR-9902-1	LabStrip U mALB/CREA	25 tiras reactivas

#### Resumen:

25 tiras para la determinación semi-cuantitativa de albúmina y creatinina en orina humana fresca [1] y para la detección de microalbuminuria de las muestras [2].

Puede ser utilizado solo para la evaluación con analizador de orina DocUReader 2 Pro o lectura visual. Conforme a la Directiva 98/79/CE, el LabStrip U mALB/CREA es un producto sanitario Diagnóstico In vitro para uso profesional.

#### Utilidad clínica:

La tira es una prueba para ayudar el reconocimiento de trastornos patológicos de los riñones.

La microalbuminuria es el primer síntoma de la nefropatía o puede indicar enfermedades cardio-vasculares también [3], [4]. La concentración de la albúmina en la orina depende de la cantidad de orina eliminada [5]. La excreción de la creatinina en la orina es permanente. Con el uso de la proporción de albúmina /creatinina se puede corregir el efecto de volumen, por eso podemos utilizar orina fresca en vez de orina recogida durante 24 horas para el diagnóstico, el seguimiento y la monitorización de la microalbuminuria [6].

#### Principios del procedimiento:

Cada tira tiene dos zonas de medida que contienen sustancias químicas sensibles. Si estas zonas están en contacto con la orina, se produce una reacción química y el color de la zona cambia.

**Albúmina:** La prueba se basa en el principio de „error de proteína“ del derivado tetrabromo-fenol-sulfonado-ftalato, como indicador [7]. En condiciones ácidas, la pintura está ligada a la albúmina y el color de la prueba es entre turquesa clara y oscura.

**Creatinina:** La prueba se basa en la actividad peroxidásica compleja del cobre-creatinina. El complejo cataliza la reacción de color de verde claro al verde azulado [8].

#### Componentes del kit:

El conjunto reactivo contiene las cosas siguientes para 25 pruebas:

- 25 tiras LabStrip U mALB/CREA;
- etiqueta con la paleta de colores para la lectura visual;
- 1 tarjeta de registro para el ajuste del dispositivo DocUReader 2 Pro;
- 1 instrucciones de uso.

#### Otros dispositivos necesarios para el análisis de orina:

- Analizador de orina DocUReader 2 Pro con instrucciones de uso;
- Recipiente limpio, seco sin sustancias químicas para la recogida de la orina.

#### Composición de reactivos:

Los reactivos contienen las sustancias siguientes en las zonas de prueba:

<b>Albúmina:</b>	Derivado tetrabromo-fenol-sulfonado-ftalato	1.6 %
<b>Creatinina:</b>	Sulfato de cobre	1.5 %
	Hidroperóxido de cumeno	4.0 %
	Tetrametil-bencidina	1.7 %

Los reactivos tienen la concentración de en masa (w/w) indicada para la producción que pueden cambiar dentro de la tolerancia.

#### ! Atención!

- Los elementos del paquete pueden ser tirados en los contenedores de residuos comunales. Ya que la cantidad de las sustancias reactivas es muy pequeña, no están sujetas a las reglas de UE relativas a las sustancias peligrosas.
- Evitar la ingestión de las sustancias y el contacto con la piel y las mucosas.
- Solo para un uso de diagnóstico in vitro.
- En el tapón del tubo de las tiras se halla un material absorbente no tóxico, de tamiz molecular que protege las tiras de la humedad. En caso de ingestión se debe beber líquido abundantemente.
- Si tiene preguntas, entre en contacto con su distribuidor local.

#### Preparación del análisis de orina:

##### ! Atención!

En caso de utilización de un dispositivo, es obligatorio usar el analizador de orina DocUReader 2 Pro para el análisis de orina con las tiras LabStrip U mALB/CREA. Al abrir un nuevo paquete de LabStrip U mALB/CREA, encontrará una tarjeta de registro, necesaria para el ajuste del dispositivo DocUReader 2 Pro. Las informaciones relativas al ajuste están precisadas en las instrucciones de uso. El ajuste no es necesario hasta la utilización de un nuevo tubo de tiras.

Seguir las instrucciones de uso del analizador de orina DocUReader 2 Pro.

#### ! Recogida y preparación de muestra:

- Utilizar un recipiente limpio, seco sin sustancias químicas (sin productos de limpieza, desinfectantes o conservantes) para la recogida de la orina en el que la muestra cubre completamente la zona completa reactiva de la tira.
- No añadir conservante a la muestra.
- Examinar orina fresca, bien mezclada, sin centrifugación. Lo más adecuado es la primera orina de mañana. No es necesario utilizar orina recogida durante 24 horas [9]!
- Proteger la muestra de los efectos directos de luz y de calor.
- Hacer el análisis de la orina dentro de 2 horas contadas desde la recogida de la muestra.
- Si el análisis no se puede hacer enseguida, conservar la muestra en la nevera (+2 - +4 °C), pero antes hay que esperar que la muestra se caliente a la temperatura ambiental (+15 - +25 °C).
- En la orina sin conservante, el pH de la muestra puede cambiar a causa de la reproducción de las bacterias en temperatura ambiental y esto puede influir la detección de albúmina.
- El resto de desinfectante con contenido de clorhexidina puede influir el resultado de la prueba.

#### Procedimiento y observaciones:

- Quitar del tubo la tira en cantidad necesaria y cerrar enseguida con el tapón con el material absorbente.
- No tocar la zona de prueba de la tira.

#### En caso del uso de un dispositivo:

- Leer con atención las instrucciones de uso del dispositivo DocUReader 2 Pro.
- El analizador de orina DocUReader 2 Pro detecta el cambio de color después de 1 minuto de incubación y visualiza el resultado.

#### En caso de lectura visual:

- Colocar la tira en la muestra de orina bien mezclada para poco tiempo (2 segundos). Comprobar que toda la zona de prueba esté cubierta con la muestra.
- Eliminar la orina excedente tocando el lado de la tira al borde del recipiente o a un papel absorbente.
- Durante el tiempo de incubación, tener la tira horizontalmente para evitar la interacción de las zonas laterales.
- 60 segundos más tarde leer el resultado en la paleta de colores sobre el tubo. Después de 2 minutos ya no es válido el resultado.
- Los colores de la paleta representan los valores nominales de las zonas de prueba. Los valores actuales se hallan alrededor de los valores nominales.
- Evaluar la proporción de albúmina/creatinina según la tabla 2.
- La zona de prueba de compensación se utiliza solo en caso de detección con máquina.

#### ! iAtención!

- No quitar la tira del dispositivo durante el tiempo de incubación o la lectura.
- Antes de comenzar la detección, comprobar que utilizaba el analizador de orina DocUReader 2 Pro según las instrucciones de uso.
- No hacer análisis de orina si la temperatura es inferior a +15 °C o superior a +32 °C.
- No exponer la tira al efecto directo de sol o de calor.
- Utilizar una tira una vez y eliminarla después de la detección.
- Hasta el uso, los reactivos deben ser conservados en su embalaje original, está PROHIBIDO mezclar las tiras de diferentes embalajes.
- No utilizar para el análisis de orina tiras que estaban al aire más de 5 minutos (fuera del tubo).
- No utilizar las tiras después del plazo de vencimiento.
- No utilizar las tiras 3 meses después de la primera apertura del tubo.

#### ! iRiesgo biológico!

Las muestras y las cosas en contacto con la orina constituyen un riesgo de contaminación. Después del análisis, seguir las disposiciones locales para su eliminación.

A veces, el cambio de las condiciones de análisis, la heterogeneidad de las muestras de orina (a causa de los diferentes activadores, inhibidores o concentraciones de ion) pueden dar diferentes intensidades de color o de contrastos.

- No conocemos todos los efectos de los medicamentos, de sus componentes o de metabolitos sobre la prueba. Las reacciones de color de las zonas de prueba pueden cambiar. Si tiene dudas, recomendamos que repita la prueba después de dejar de tomar el medicamento.
- Seguir siempre las instrucciones de los laboratorios locales.
- La tira NO contiene sustancias tóxicas.

#### Resultados, intervalos de medida:

A la lectura visual, comparar la tira con la paleta de colores en la etiqueta del tubo.

**Albúmina:** Normalmente no hay proteína en la orina.

**Creatinina:** Siempre hay creatinina en la orina.

Tabla 1: Intervalos de medida de las zonas de prueba de albúmina y de creatinina

Parámetros	Categorías				
Albúmina (mg/L)	10	30	80	150	500
Creatinina (mg/dL)	10	50	100	200	300
Zona de compensación	Utilizamos solo para detección con máquina.				

Después de la medida de la concentración de albúmina y de creatinina, se puede estimar la proporción de albúmina/creatinina con la tabla de interpretación sobre la etiqueta del tubo. Valores: „Normal“, „Anormal“ o „Alto anormal“.

Tabla 2: Interpretación de la proporción albúmina/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)
Albumina	1 (10 mg/L)	X	Normal	Normal	Normal	Normal
	2 (30 mg/L)	Alto anormal	Anormal	Normal	Normal	Normal
	3 (80 mg/L)	Alto anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Normal
	4 (150 mg/L)	Alto anormal	Alto anormal	Anormal	Anormal	Anormal
	5 (500 mg/L)	Alto anormal	Alto anormal	Alto anormal	Anormal	Anormal

[X]: La muestra está demasiado diluida. Repita el análisis con una otra muestra.

#### Ejemplos de interpretación del resultado:

- Si la muestra de orina contiene 10 mg/L de albúmina y 100 mg/dL de creatinina, la proporción albúmina/creatinina es normal.
- Resultado de la prueba: 150 mg/L de albúmina y 200 mg/dL de creatinina, la proporción es patológica (microalbuminuria).

En caso de uso de un dispositivo DocUReader 2 Pro, lea con atención las instrucciones de uso.

#### Limitaciones del procedimiento:

Los detergentes, productos de limpieza, desinfectantes y conservantes pueden influir los valores de concentración de albúmina y creatinina. La alta concentración de ciertas sustancias, como la hemoglobina, la riboflavina o bilirrubina pueden causar colores atípicos en las zonas de prueba.

No tomar decisiones diagnósticas o de terapia basándose en el resultado de una sola prueba. Para el diagnóstico definitivo y la terapia adecuada, los resultados de la tira deben ser evaluados con los otros resultados de exámenes y el historial del enfermo.

No conocemos todos los efectos de los medicamentos, de sus componentes o de metabolitos (productos de metabolismo) sobre la prueba. Si tiene dudas, recomendamos que repita la prueba después de dejar de tomar el medicamento. Para dejar de tomar un medicamento, tiene que seguir las instrucciones del médico.

Como la composición de la orina no es constante (por ejemplo, su contenido de activador y de inhibidor puede cambiar de una muestra a otra, la concentración de ion también puede cambiar o ser diferente el color) y las condiciones de reacción pueden cambiar también, por eso la intensidad de color y las versiones de color pueden ser diferentes. El color oscuro de las muestras puede disturbar la evaluación de las zonas de prueba.

#### Interferencias:

Las sustancias siguientes en la concentración indicada no influyen la prueba: 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; Lito-acetoacetato 300 mg/dL; Ácido acetil salicílico 60 mg/dL; Cafeína 60 mg/dL; Riboflavina 10 mg/dL; Creatinina 100 mg/dL, Creatina 10 mg/dL; Formaldehído 0.1 %; Fructosa 100 mg/dL; Galactosa 80 mg/dL; Ácido úrico 50 mg/dL; Urea 400 mg/dL; Lactosa 10 mg/dL; Humano IgG 5 mg/dL; Mioglobina 0.26 mg/dL. Los valores superiores a la concentración indicada pueden influir la proporción albúmina/creatinina.

Las muestras muy alcalinas pueden provocar resultados falsamente positivos en la zona de prueba de la albúmina. Las otras proteínas presentes en la orina pueden provocar resultados falsamente positivos en la zona de prueba de la albúmina.

#### Valores esperados:

La proporción albúmina/creatinina puede ser indicada en mg/g o mg/mmol.

Tabla 3: Valores esperados de la proporción albúmina/creatinina:

Clasificación	Unidad convencional (mg/g)	Unidad SI (mg/mmol)	Interpretación
Normal	≤30	≤3.4	
Anormal	31-299	3.5-33.8	Microalbuminuria
Alto anormal	≥300	≥33.9	Microalbuminuria, Proteinuria

#### Almacenamiento y estabilidad:

Las tiras deben ser conservadas en lugar seco, oscuro y fresco, en temperaturas entre +2 y +25 °C, en su caja original, cerrada. Cerrar el tubo inmediatamente después de sacar la tira. No sacar el material absorbente del tapón.

Proteger las tiras del efecto directo del sol, de la humedad, de la temperatura alta o de productos químicos. En las condiciones de almacenamiento indicadas, las tiras quedan estables hasta el plazo de vencimiento. Las tiras quedan estables durante 3 meses desde la primera apertura del tubo. No tocar la zona de reacción.

#### Control de calidad del sistema:

Después de la apertura de un nuevo tubo o antes del uso de una nueva ración (LOT) de tiras, recomendamos hacer medidas de control.

En el marco del control de calidad, los laboratorios deben documentar el uso de soluciones, la frecuencia de las pruebas, los valores fijados como objetivo, los valores límites y los resultados según sus directivas internas y las normas locales. Si los resultados sobrepasan los valores límites, hay que hacer actividad de corrección. Los laboratorios deben elaborar sus propias reglas de control de calidad.

NO utilizar agua como control negativo.

Para el control de las tiras y de los dispositivos, recomendamos las soluciones de control siguientes:

CombiScreen® Dip Check (Analyticon Biotechnologies AG, REF:93010), CombiScreen® Drop Check (Analyticon Biotechnologies AG, REF:93015) vagy Microbumin® Microalbumin Control / Level 1&2 (Quantimetrix Corporation, REF:1250-01). Se pueden utilizar las soluciones de control de otros productores también.

Colocar la tira en la solución de control, en vez de la orina. Seguir las etapas del capítulo „Procedimiento y observaciones“.

Leer el punto „Control del sistema“ de las instrucciones de uso del analizador de orina DocUReader 2 Pro.

#### Características específicas de rendimiento:

Las características de rendimiento de las tiras LabStrip U mALB/CREA se basan en estudios analíticos y clínicos. La sensibilidad depende de la percepción de color del dispositivo, de la presencia o de la falta de interferencias y de las condiciones de lectura visual. Para la evaluación del rendimiento utilizamos muestras de orina residuales de laboratorios hospitalarios. Analizamos las muestras con tiras LabStrip U mALB/CREA, con métodos inmunológicos de detección de albúmina y con métodos cinéticos de Jaffe creatinina [10].

#### Autenticidad (Accuracy):

La tira tenía generalmente los mismos resultados que los métodos comparativos. La tabla 4 muestra los resultados de la evaluación de rendimiento:

Tabla 4: Rendimiento de la tira LabStrip U mALB/CREA con respecto a los métodos comparativos:

Resultado	a) Autenticidad (Accuracy)	b) Sensibilidad diagnóstica (PPA)	c) Especificidad diagnóstica (NPA)
Lectura visual Proporción Albúmina/Creatinina (ACR)	88 % (n=1261)	92 % (n=1261)	79 % (n=1261)
Lectura con máquina Proporción Albúmina/Creatinina (ACR)	85 % (n=1264)	93 % (n=1264)	70 % (n=1624)

#### Precisión (Precision):

Determinamos la precisión dentro de la serie (intraensayo, repetibilidad, Intra assay, Within-run) con 20-20 medidas sucesivas de dos muestras de orina de control (normal y anormal), con 3 lotes tiras diferentes LabStrip U mALB/CREA. Determinamos la precisión entre días (interensayo, reproducibilidad, Inter assay, Day-to-day) con el examen de dos muestras de orina de control (normal y anormal), durante 20 días. El examen fue realizado durante 20 días con 3 lotes de reactivos.

Tabla 5: Precisión de la tira de prueba LabStrip U mALB/CREA:

Lectura visual:					
Albúmina	Intra assay (Intraensayo)	Inter assay (Interensayo)	Creatinina	Intra assay (Intraensayo)	Inter assay (Interensayo)
10 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	95 %	90 %
80 mg/L	95 %	90 %	200 mg/dL	95 %	90 %

#### Lectura con máquina:

Albúmina	Intra assay (Intraensayo)	Inter assay (Interensayo)	Creatinina	Intra assay (Intraensayo)	Inter assay (Interensayo)
10 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	95 %	90 %
80 mg/L	95 %	90 %	200 mg/dL	95 %	90 %

#### Sensibilidad analítica:

**Lectura visual:** La prueba indica valores si la muestra contiene al menos 20 mg/L de albúmina y 10 mg/dL de creatinina.

**Lectura con máquina:** La prueba indica valores si la muestra contiene al menos 20 mg/L de albúmina y 10 mg/dL de creatinina.

#### Bibliography / Bestellnummer / Bibliografía:

- [1] Parsons M., Newman D.J., Pugia M., Newall R.G., and Price C.P.: *Performance of a reagent strip device for quantitation of the urine albumin : creatinine ratio in a point of care setting.* Clin Nephrol. 1999 Apr;51(4):220-7.
- [2] Sasaki M., Pugia M.J., Parker D.R., Kuromoto K., Furukawa I., and Konishi I.: *Measurement of the albumin content of urinary protein using dipsticks.* J Clin Lab Anal. 1999;13(5):246-50.
- [3] Kaplan N.M.: *Microalbuminuria: a risk factor for vascular and renal complications of hypertension.* Am J Med. 1992 Apr 27;92(4B):85-125.
- [4] 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
- [5] Pugia M.J., Lott J.A., Clark L.W., Parker D.R., Wallace J.F., Willis T.W.: *Comparison of urine dipsticks with quantitative methods for microalbuminuria.* Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1997 Sep;35(9):693-700.
- [6] **Position Statement: Nephropathy in Diabetes.** Diabetes Care, 27, S79-S83, 2004
- [7] Pugia M.J., Lott J.A., Profitt J.A., and Cast T.K.: *High-sensitivity dye binding assay for albumin in urine.* J Clin Lab Anal. 1999;13(4):180-7.
- [8] Pugia M.J., Lott J.A., Wallace J.F., Cast T.K., Bierbaum L.D.: *Assay of creatinine using the peroxidase activity of copper-creatinine complexes.* Clin Biochem. 2000 Feb;33(1):63-70.
- [9] Guy M., Borzomato J.K., Newall R.G., Kalra P.A., and Price C.P.: *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.
- [10] Burtis C.A., Ashwood E.R. and Bruns D.E. (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.

#### Catalogue number / Bestellnummer / Referencia de catalogo:

 ACR-9902-1

#### Manufacturer / Hersteller / Fabricante:

  77 Elektronika Kft.  
1116 Budapest,  
Fehérvári út 98.  
Tel.: (06-1) 206-1480  
Fax: (06-1) 206-1481  
Email: sales@e77.hu  
www.e77.hu

#### Symbols / Zeichenerklärung / Simbologia:

	In vitro diagnostic medical device In-vitro-Diagnostika Equipo médico de diagnóstico in vitro
	Catalogue number Artikelnummer Referencia de catálogo
	Batch number Chargennummer Número de lote
	The product complies with the applicable directives of the European Union. Das Produkt ist mit europäischen Gesetzgebungen konform. Producto cumple con las directivas aplicables de la Unión Europea.
	Use by date Verwendbar bis Usar antes de
	Storage temperature Temperaturbegrenzung Limite de temperatura
	Manufacturer Hersteller Fabricado por
	Keep away from direct sunlight or heat. Gebrauchsanweisung beachten! ¡Proteger del efecto directo de luz solar y de calor!
	Please read the package insert. Bitte lesen Sie die beigefügte Anleitung! Consultar instrucciones de uso.
	Caution Benutzerhinweis Precaución
	Biological hazard Biogefährdung Riesgo biológico
	25 pieces in the package Inhalt ausreichend für 25 Prüfungen Contenido para 25 pruebas
	Single use only. Nicht zur Wiederverwendung No reutilizar
	Do not use if the packaging is damaged. Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt No usar caso de envase dañado
	Instructions provided in English
	Deutsche
	Idioma español