



## Összefoglalás:

25 darab tesztsík albumin és kreatinin friss humán vizeletből történő szemikvantitatív meghatározására [1], illetve a minták mikroalbuminuria [2] szűrésére.

Kizárólag DocUReader 2 Pro vizelet analizátorral történő kiértékelésre vagy vizuális leolvasásra használható. A LabStrip U mALB/CREA a 98/79/EC direktíva alapján professzionális használatra alkalmas In Vitro Diagnosztikai orvostechnikai eszköz.

## Klinikai jelentőség:

A tesztsík a vese betegségekhez kapcsolódó patológias elváltozás felismeréséhez segítséget nyújtó szűrő teszt.

A mikroalbuminuria a kezdődő nefropátia tünete, illetve jelezhet szív- és érrendszeri megbetegedéseket [3], [4]. Az albumin koncentrációja a vizeletben az ürített vizeletmennyiségtől függ [5]. A kreatinin vizeletbe történő kiválasztása általában állandó. Az albumin/kreatinin arány használatával korrigálható a térfogat hatása, ezért a mikroalbuminuria diagnosztizálása és kezelésének nyomon követése, monitorozása céljából használható friss vizelet a 24 órás gyűjtött vizelet helyett [6].

## Mérési elvek:

Minden tesztsíkon van 2 mérési zóna, amelyek érzékeny vegyi anyagokat tartalmaznak. Ha ezekre a területekre vizelet kerül, kémiai reakció jön létre, amelynek hatására megváltozik a mérési zóna színe.

**Albumin:** A teszt a tetrabrom-fenol-szulfon-ftalein származék, mint indikátor úgynevezett „fehérje-hiba” elvén alapul [7]. Savas körülmények között a festék albuminhoz történő kötődésével a teszt színe világos és sötét türkizkék között változik.

**Kreatinin:** A teszt egy réz-kreatinin komplex peroxidáz-szerű aktivitásán alapul. A komplex katalizálja a színreakciót világoszöldről sötét kékeszöldre [8].

## A csomag tartalma:

A 25 teszt elvégzésére alkalmas reagens készlet az alábbiakat tartalmazza:

- 25 db LabStrip U mALB/CREA tesztsík;
- a vizuális leolvasáshoz színskálát tartalmazó címke;
- 1 db regisztrációs kártya a DocUReader 2 Pro készülék beállításához;
- 1 db használati utasítás.

## A vizeletvizsgálathoz szükséges egyéb eszközök:

- DocUReader 2 Pro vizeletanalizáló készülék használati utasítással;
- Tisztára mosott, vegyszermentes és száraz edény a vizelet gyűjtéséhez.

## Reagens összetétele:

A reagens az egyes tesztsíkokon az alábbi reaktív anyagokat tartalmazza:

<b>Albumin:</b>	Tetrabrom-fenol-szulfon-ftalein származék	1.6 %
<b>Kreatinin:</b>	Réz-szulfát	1.5 %
	Kumol-hidroperoxid	4.0 %
	Tetrametil-benzidin	1.7 %

A reagens összetételek a gyártáshoz megadott tömegkoncentrációban (w/w) értendőek, melyek a gyártási tűréseken belül változhatnak.

ACR-920100-2 HU 2023.03.

## Figyelem!

- Minden, a csomagban található tétel a kommunális hulladékgyűjtőbe dobható. Mivel a reaktív anyagok nagyon kis mennyiségben vannak jelen, nem esnek az EU veszélyes anyagokra vonatkozó szabályozása alá.
- Az anyagok lenyelése, illetve a bőrrel vagy nyálkahártyákkal való érintkezése kerülendő!
- Csak in vitro diagnosztikai használatra!
- A tesztsíkok tubusának kupakjában egy nem mérgező, molekulaszűrő alapú nedvszívó anyag található, mely megvédi a tesztsíkot a nedvségtől. Ha véletlenül lenyelné, igyon bőséges mennyiségű folyadékot!
- Ha bármilyen kérdése van, forduljon bizalommal a 77 Elektronika Kft-hez. Részleteket a használati útmutató végén talál.

## Előkészületek a vizeletvizsgálathoz:

### Figyelem!

Készülék használata esetén kizárólag DocUReader 2 Pro vizelet analizátort használjon a LabStrip U mALB/CREA csikkal történő vizeletvizsgálatokhoz. Új csomag LabStrip U mALB/CREA csik kibontásakor talál 1 db regisztrációs kártyát a csomagban, ami a DocUReader 2 Pro készülék beállításához szükséges. A beállítással kapcsolatos információkat a készülék használati utasításában találja meg. A készülék beállítását a következő tubus csik használatáig nem kell újra végezni.



Kövesse a DocUReader 2 Pro vizelet analizátor használati utasításában leírtakat!

### Mintagyűjtés és előkészítés:

- Olyan tiszta és vegyszermentes (tisztítószert-, fertőtlenítőszer- és tartósítószer-mentes), száraz edényt használjon a mintagyűjtésre, amiben a minta teljesen ellepi a csík összes reagens mezőjét!
- A mintához ne adjon tartósítószer!
- Friss, jól felkevert, centrifugálatlan vizeletet vizsgáljon! A reggeli első vizelet a legmegfelelőbb a vizsgálathoz. 24 órás gyűjtött vizelet használatra szükséges [9]!
- Övja a mintát közvetlen fény- és hőszugárzástól!
- A vizelet vizsgálatát végezze el a mintagyűjtéstől számított 2 órán belül!
- Ha az azonnali vizsgálat nem megoldható, akkor a mintát tárolja hűtve (+2 - +4 °C), de a vizsgálat előtt hagyja szobahőmérsékletre melegedni (+15 - +25 °C).
- A tartósítószer-mentes vizeletben szobahőmérsékleten a baktériumok elszaporodása miatt a minta pH-ja változhat, ami zavarhatja az albumin kimutatást.
- A klórhexidint tartalmazó fertőtlenítőszer-maradék zavarhatja a teszt eredményét.

## A vizsgálat menete:

- Vegye ki a szükséges mennyiségű csíkot a tégelyből, majd azonnal zárja le a nedvséggátló anyagot tartalmazó kupakkal!
- Ne érjen a csík tesztsíkjához!

## Készülék használata esetén:

- Kérjük, olvassa el figyelmesen és kövesse a DocUReader 2 Pro készülék használati útmutatójában leírtakat!
- A DocUReader 2 Pro vizelet analizátor 1 perces inkubáció után érzékeli a színváltozást és kijelzi az eredményt.

## Vizuális kiértékelés esetén:

- A tesztsíkot mártsa be a jól elkevert vizeletmintába rövid időre (kb. 2 mp). Ellenőrizze, hogy az összes tesztsík bekerüljön a mintába!
- Távolítsa el a felesleges vizeletet úgy, hogy érintse a csík oldalát az edény (kémcső) pereméhez vagy egy nedvszívó papírhoz!
- Az inkubációs idő alatt tartsa a tesztsíkot vízszintesen, hogy elkerülje az egymás mellett levő tesztsíkok kölcsönhatásait.
- A mártás után 60 mp-cel olvassa le az eredményt a tubuson található színskáláról! 2 perc után ne értékelje az eredményt.
- A színskálán szereplő színek a tesztsíkok névértékeit reprezentálják. Az aktuális értékek a névértékek körül helyezkednek el.
- A 2. táblázat alapján értékelje az albumin/kreatinin arányt.
- A kompenzációs tesztsík kizárólag gépi mérésnél használatos.

## Figyelem!

- Soha NE vegye ki a csíkot az inkubációs idő és a leolvasás alatt a készülékből!
- A mérés megkezdése előtt, mindig győződjön meg róla, hogy pontosan a DocUReader 2 Pro vizelet analizátor készülék használati utasításában leírtak szerint jár el!
- +15 °C alatti, és +32 °C feletti hőmérsékleten NE végezzen vizeletvizsgálatot!
- Soha ne tegye ki a tesztsíkot közvetlen nap- és hőszugárzás hatásának!
- A tesztsíkot csak EGYSZER használja fel, mérés után körültekintően semmisítse meg!
- A reagenseket felhasználásukig mindig eredeti csomagolásukban tárolja, az egyes csomagolásokban található csíkokat TILOS összekeverni!
- Soha NE használjon a vizeletvizsgálathoz a felhasználás előtt 5 percnél hosszabb ideig szabad levegőn (tubuson kívül) tartott tesztsíkot!
- Soha NE használjon fel csíkot a lejáratú időn túl!
- Soha NE használjon fel csíkot a tubus bontását követő 3 hónapon túl!

## Biológiai kockázat!

Az összes minta és vizelettel érintkezett eszköz fertőzési kockázatot jelenthetnek. A vizsgálat befejezése után ennek megfelelően, a helyi rendelkezések szerint járjon el a megsemmisítésükkel!

- Néha a tesztkörülme nyek változása, a vizeletminták heterogenitása (a különböző aktivátorok, inhibitorok vagy ionkoncentrációk következtében) a színintenzitások és a kontrasztok különbözőségét eredményezhetik.
- Gyógyszereknek vagy azok összetevőinek és metabolitjainak a tesztre gyakorolt hatása nem minden esetben ismert. A tesztsíkok színreakciói változhatnak. Bizonytalan esetben ezért azt tanácsoljuk, hogy ismételje meg a vizeletvizsgálatot a gyógyszer elhagyása után.
- Mindig tartsa be a helyi laboratóriumi előírásokat!
- A tesztsík NEM tartalmaz mérgező anyagokat.

## Erdmények, mérési tartományok:

Vizuális leolvasáskor a tesztsíkot hasonlítsa össze a tubus címkején található színskálával!

**Albumin:** Normálisan nem található fehérje a vizeletben.

**Kreatinin:** A vizeletben mindig található kreatinin.

## 1. táblázat: Az albumin és kreatinin tesztsíkok mérési kategóriái:

Paraméterek	Várható értékek	Mértékegység	Kategóriák
Albumin	neg.	Conv [mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
		SI [mg/L]	10, 30, 80, 150, 500
		Arbitrary	neg, +, ++, +++, +++++
Kreatinin	N.A.	Conv [mg/dL]	10, 50, 100, 200, 300
		SI [mmol/L]	0.9, 4.4, 8.8, 17.7, 26.5
		Arbitrary	10, 50, 100, 200, 300
Kompenzációs mező	N.A.	Kizárólag gépi mérésnél használatos.ng.	

Az albumin és a kreatinin koncentráció meghatározása után az albumin/kreatinin arány megbecsülhető a tubus címkején található értelmezési táblázat szerint: „Normális”, „Kóros” vagy „Nagyon kóros” értékekkel.

## 2. táblázat: Az albumin/kreatinin arány értelmezése

		Kreatinin				
		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	Normális	Normális	Normális	Normális
	2 (30 mg/L)	Nagyon kóros	Kóros	Normális	Normális	Normális
	3 (80 mg/L)	Nagyon kóros	Kóros	Kóros	Kóros	Normális
	4 (150 mg/L)	Nagyon kóros	Nagyon kóros	Kóros	Kóros	Kóros
	5 (500 mg/L)	Nagyon kóros	Nagyon kóros	Nagyon kóros	Kóros	Kóros

[X]: Új mintával ismétljen! A minta túl hig. Ismétlje meg a tesztet egy új mintával.

### Példák az eredmény értelmezésére:

- Ha a vizelet minta 10 mg/L albumin és 100 mg/dL kreatinint tartalmaz, akkor az albumin/kreatinin arány normális.
- Ha a teszt eredménye: 150 mg/L albumin és 200 mg/dL kreatinin, annak értelmezése kóros (mikroalbuminuria).

A DocUReader 2 Pro készülékek használata esetén olvassa el figyelmesen a készülék használati útmutatóját.

### Korlátozások:

A mosószerek, tisztítószerek, fertőtlenítőszeres és tartósítószeres téves albumin vagy kreatinin koncentráció értékeket eredményezhetnek. Különböző, vizeletben előforduló anyagok, különösen a hemoglobin, riboflavin vagy bilirubin magas koncentrációja atipikus elszíneződést okozhatnak a tesztmezőkön.

Diagnosztikus vagy terápiás döntéseket soha ne hozzon egyetlen teszt eredménye alapján! A végleges diagnózis felállítása és a megfelelő terápia előírása érdekében a tesztsíkokkal kapott eredményeket mindig értékelje együtt a beteg többi orvosi leletével és kórtörténetével.

A gyógyszerek vagy azok összetevőinek és metabolitjainak (anyagcseretermékeiknek) a tesztre gyakorolt hatása nem minden esetben ismert. Bizonytalan esetben ezért javasoljuk a teszt megismétlését a gyógyszer elhagyása után. A gyógyszeres kezelést leállítás csak az orvos megfelelő utasításai alapján végezhető el!

Mivel a vizelet összetétele nem állandó (például: aktívátor- vagy inhibitor-tartalma mintáról mintára változhat, változhat az ionkoncentráció, eltér a minták színe), a reakció körülményei nem mindig azonosak, ami a színintenzitás és a színárnyalat különböző változatait eredményezheti. A vizeletminták sötét színe zavarhatja a tesztmezők kiértékelését.

### Interferenciák:

A következő anyagok a meghatározott koncentrációig nem befolyásolják a tesztrendszert: Glükóz 1500 mg/dL; Bilirubin 4 mg/dL; Aszkorbinsav 80 mg/dL; Urobilinogén 12 mg/dL; Nátrium nitrit 1 mg/dL; Leukociták 500 Leu/ $\mu$ L; Hemoglobin 0.87 mg/dL; Lítium-acetoacetát 300 mg/dL; Acetil-szalicilsav 60 mg/dL; Koffein 60 mg/dL; Riboflavin 10 mg/dL; Kreatinin 100 mg/dL; Kreatin 10 mg/dL; Formaldehid 0.1 %; Fruktóz 100 mg/dL; Galaktóz 80 mg/dL; Húgsav 50 mg/dL; Karbamid 400 mg/dL; Laktóz 10 mg/dL; Humán IgG 5 mg/dL; Miogloblin 0.26 mg/dL. A felsorolt anyagok feltüntetett koncentrációinál magasabb értékek zavarhatják az albumin/kreatinin arány kimutatását.

Az erősen lúgos minták hamis pozitív eredményeket okozhatnak az albumin tesztmezőn. A vizeletben előforduló egyéb fehérjék fals pozitív eredményt okozhatnak az albumin tesztmezőn.

### Várható értékek:

Az albumin/kreatinin arány megadható mg/g vagy mg/mmol mértékegységekben.

### 3. táblázat: Az albumin/kreatinin arány mérési kategóriái:

Besorolás	Konvencionális egység (mg/g)	SI egység (mg/mmol)	Értelmezés
Üres mező	-	-	Új mintával ismétljen!
Normális	$\leq 30$	$\leq 3.4$	
Kóros	31-299	3.5-33.8	Mikroalbuminuria
Nagyon kóros	$\geq 300$	$\geq 33.9$	Mikroalbuminuria, Proteinuria

### ⚠ Tárolás és eltarthatóság:

A tesztsíkokat száraz, sötét és hűvös helyen, +2 és +25 °C közötti hőmérsékleten, az eredeti dobozában lezártan kell tárolni. A tesztsík kivétele után a tubust azonnal vissza kell zárni. Ne vegye ki a szárítószert az eredeti kupakból!

A tesztsíkokat óvja a közvetlen napsugárzástól, a nedvességtől, a magas hőmérséklettől és a vegyi hatásoktól! Az utasításoknak megfelelő tárolási körülmények mellett a tesztsíkok a lejáratú időpontig megőrzik stabilitásukat. A felnyitott tubusban a tesztsíkok 3 hónapig őrzik meg stabilitásukat. Ne érjen a reakciófelülethez.

### A rendszer minőségellenőrzése:

Az ellenőrző méréseket ajánlott új tesztsík tubus kinyitása után vagy új tesztsík-tétel (LOT) használatának megkezdésekor végezni.

A minőségellenőrzés során az oldatok használatát, tesztek gyakoriságát, a cél értékek és határértékek, valamint az eredmények dokumentálását minden laboratóriumnak a belső irányelvei és a helyi előírások és irányelvek szerint kell végeznie. Helyesbítő tevékenységet kell folytatni, ha az eredmények a

ACR-920100-2 HU 2023.03.

cél tartományokon kívülre esnek. Minden laboratóriumnak ajánlott kidolgozni/lefeleltetni saját minőségellenőrzési szabályozását.

⚠ Vízet NE használjon negatív kontrollként!

A tesztsíkok és a készülékek rendszeres ellenőrzéséhez a következő vizelet kontroll oldatokat ajánljuk: 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). Ezen kívül más gyártó megfelelő kontroll oldata is használható.

Vizelet helyett mártsa kontroll oldatba a csíkot! Kövesse "A vizsgálat menete" fejezetben leírt lépéseket!

📖 Olvassa el a DocUReader 2 Pro vizelet analízator használati utasításának a "Rendszer ellenőrzése" című pontját!

### Specifikus teljesítményjellemzők:

A LabStrip U mALB/CREA vizelet tesztsík teljesítményjellemzői klinikai és analitikai tanulmányokon alapulnak. Az érzékenység függ a készülék színérzékelésétől, a zavaró anyag jelenlététől, illetve hiányától és a vizuális leolvasás fény viszonyaitól. Teljesítményértékelés céljára kórházi laborokból származó maradvány vizeletmintákat használtunk. A mintákat a LabStrip U mALB/CREA vizelet tesztsíkkal, valamint immunkémiai albumin meghatározó módszerrel és kinetikus Jaffe kreatinin módszerrel [10] analizáltuk.

### Valódiság (Helyesség, Accuracy):

A tesztsík jellemezően együtt mért az összehasonlító módszerekkel.

A 4. táblázat mutatja a teljesítményértékelés eredményeit.

### 4. táblázat: A LabStrip U mALB/CREA vizelet tesztsík teljesítménye az összehasonlító módszerekhez viszonyítva:

Eredmény	a) Valódiság (Accuracy)	b) Diagnosztikai szenzitivitás (PPA)	c) Diagnosztikai specificitás (NPA)
Vizuális leolvasással Albumin/Kreatinin arány (ACR)	88 % (n=1261)	92 % (n=1261)	79 % (n=1261)
Gépi leolvasással Albumin/Kreatinin arány (ACR)	85 % (n=1264)	93 % (n=1264)	70 % (n=1624)

### Pontosság (Precizitás, Precision):

A sorozaton belüli precizitást (ismételhetőséget, Intra assay, Within-run) két kontroll vizelet minta (normál és abnormál) 20-20 egymás utáni mérésével állapítottuk meg 3 különböző Lot LabStrip U mALB/CREA vizelet tesztsíkkal. A napok közötti precizitást (reprodukálhatóságot, Inter assay, Day-to-day) két kontroll vizelet minta (normál és abnormál) 20 egymástól független napon történt vizsgálatával állapítottuk meg. A vizsgálat 20 nap alatt 3 különböző reagens Lot-tal történt.

### 5. táblázat: A LabStrip U mALB/CREA vizelet tesztsík pontossága:

#### Vizuális leolvasással:

Albumin	Intra assay (Sorozaton belüli)	Inter assay (Napok közötti)	Kreatinin	Intra assay (Sorozaton belüli)	Inter assay (Napok közötti)
10 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	95 %	90 %
80 mg/L	95 %	90 %	200 mg/dL	95 %	90 %

#### Gépi leolvasással:

Albumin	Intra assay (Sorozaton belüli)	Inter assay (Napok közötti)	Kreatinin	Intra assay (Sorozaton belüli)	Inter assay (Napok közötti)
10 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	95 %	90 %
80 mg/L	95 %	90 %	200 mg/dL	95 %	90 %

### Analitikai szenzitivitás (analitikai érzékenység):

Vizuális leolvasással: A teszt  $\leq 30$  mg/L albumint tartalmazó minták esetén jelez. Az analitikai szenzitivitás definíciója nem értelmezhető a kreatininra.

Gépi leolvasással: A teszt  $\leq 30$  mg/L albumint tartalmazó minták esetén jelez. Az analitikai szenzitivitás definíciója nem értelmezhető a kreatininra.

### Irodalomjegyzék:

- 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.
- 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.
- Kaplan N.M.: Microalbuminuria: a risk factor for vascular and renal complications of hypertension. Am J Med. 1992 Apr 27;92(4B):85-125.
- Apostolovic S., Stanojevic D., Djordjevic V., Jankovic Tomasevic, R., Salinger Martinovic S., Djordjevic Radjovic D., Koracevic G., Stojanovic I., and Pavlovic M.: Prognostic significance of microalbuminuria in patients with acute myocardial infarction. Clin. Lab. 57; 229-235; 2011
- 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.
- Position Statement: Nephropathy in Diabetes. Diabetes Care, 27, S79-S83, 2004
- Pugia M.J., Lott J.A., Proffitt J.A., and Cast T.K.: High-sensitivity dye binding assay for albumin in urine. J Clin Lab Anal. 1999;13(4):180-7.
- 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.
- 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.
- 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

REF Rendelési szám: ACR-9901-1

### 🏠 Gyártó:

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

### Jelmagyarázat:

- IVD In vitro diagnosztikai eszköz
- REF Rendelési szám
- LOT Gyártási szám
- CE A termék megfelel az Európai Unió vonatkozó irányelveinek.
- 🕒 Felhasználható
- 🌡️ 25°C Tárolási hőmérséklet
- 🌞 Gyártó
- ☀️ Közvetlen fénytől és hőszugárzástól védve tárolja!
- 📖 Szíveskedjék elolvasni a mellékelt útmutatót!
- ⚠️ Felhasználói figyelmeztetés
- 🚫 Biológiai kockázat
- 📦 25 25 darabos csomagolás
- 🚫 Csak EGYSZER használja!
- 🚫 Ne használja, ha a csomagolás sérült!
- 🇭🇺 Magyar nyelvű