SIEMENS

CLINITEK® Microalbumin 2

Reagensstrimler til bestemmelse af albumin og creatinin i urin

Kun til instrumentelt brug!

TILSIGTET ANVENDELSE
CLINITEK Microalbumin 2-reagensstrimler er stænder af tørt pleet, der anvendes til reagenstrimler til test for albumin og creatinin i urin. Samtidig bestemmes forholdet mellem albumin og creatinin. Testet giver mulighed for at anvende enkeltprøver ved tests. Forholdet angives i milligram albumin pr. gram eller millimol creatinin mg/g eller mg/mmol. Dette produkt giver semikvantitative resultater og kan anvendes til screening af personer for mikroalbuminuri. Positive resultater bør bekræftes med kvantitative metoder for albumin. Testresultaterne kan hjælpe til ikke-invasiv påvisning af tidlig nyre- og kardiovaskulære sygdomme, diagnosticering af diabetes mellitus og overvågning af behandlingsforløb.

SAMMENDRAG OG FORKLARING
Mikroalbuminuri er rapporteret at være en tidlig indikator for udvikling af glomerulær kronisk nyresygdom ved type 1 diabetes mellitus.[1–4] Proteinstof med diabetes og mikroalbuminuri er rapporteret at være en tidlig indikator for udvikling af præeklampsi under graviditet.[5]

CLINITEK Microalbumin 2-reagensstrimler er ikke tilfredsstillende for bestemmelse. Reagensstrimlen er tilgængelig og kan bruges med CLINITEK Status®-systemet og CLINITEK 50 eller CLINITEK 100 Urine Chemistry Analyzers og den medfølgende software. CLINITEK Status®- og CLINITEK 100-instrumentet bruger en fuldautomatisk måling og fuldautomatisk kontrol af testens gyldighed. Siemens reagenstrin-for-trin-instrument giver automatiske kontroller, så de bedst gyldige resultater opnås. CLINITEK-instrumenterne automatiserer den fuldstændige udførelse af strimlen. Reagensstrimler skal aflæses i behandlerens med lyset tæt lukket for at opnå de bedst reagensresultater. Testen udføres med PREM-print for at opnå optimale resultater.

KLINISKE PRINCIPPER OG PROCEDURER
Albumin: Denne test er baseret på farvestofbinding ved anvendelse af et sulfonephthaleinindikator med høj affinitet. Ved en konstant pH giver denne indikator en enkelt type ioniseringer af albumin. Den resulterende farveudvikling går fra grøn til blå.

Kreatinin: Denne test er baseret på den velkendte reaktion mellem kreatinin og picrinsyre under alkaliske betingelser. Den kaldes ofte for kolorimetrisk reaktion af dissocieringsforbindelsen af picrinsyre-kreatinin-dipicrinsyre og 3,7,9,5,5-tetramethylbenzidin. Den resulterende farveudvikling går fra orange-rød gen til blå.

REAGENSER: (baseret på farvevejet vejmåling i mg/g kreatinin)

Albumin: 1,9% w/w tris (2,7-dibis-[2',7'-dihydroxy-3',5'-dinitrophenyl]-3,4,5,6-tetrabromosulfonphthalein, 94,2% w/w buffer, 3,9% w/w ikke-reaktive ingredienser.

Kreatinin: 2,2% w/w kalium-tbl, 4,9% w/w dioctylsulfosuccinatnatriumsalt, 2,0% w/w 5,7,5,5-tetramethylbenzidin, 56,4% w/w buffer, 34,6% w/w ikke-reaktive ingredienser.

FORSIGTIGHEDSREGLER
CLINITEK Microalbumin 2-reagensstrimler er til in vitro-diagnostisering. Følg nedenstående retningslinjer i stand til FDA'S 21 CFR 1910.1030 for at sikre bedst.

Kreatinin: Denne test er baseret på den velkendte reaktion mellem kreatinin og picrinsyre under alkaliske betingelser. Den kaldes ofte for kolorimetrisk reaktion af dissocieringsforbindelsen af picrinsyre-kreatinin-dipicrinsyre og 3,7,9,5,5-tetramethylbenzidin. Den resulterende farveudvikling går fra orange-rød gen til blå.

REAGENSER: (baseret på farvevejet vejmåling i mg/g kreatinin)

Albumin: 1,9% w/w tris (2,7'-dibis-[2',7'-dihydroxy-3',5'-dinitrophenyl]-3,4,5,6-tetrabromosulfonphthalein, 94,2% w/w buffer, 3,9% w/w ikke-reaktive ingredienser.

Kreatinin: 2,2% w/w kaliumsalt, 4,9% w/w dioctylsulfosuccinatnatriumsalt, 2,0% w/w 5,7,5,5-tetramethylbenzidin, 56,4% w/w buffer, 34,6% w/w ikke-reaktive ingredienser.

ADVARSLER OG SIKKERHEDSREGLER
CLINITEK Microalbumin 2-reagensstrimler er til in vitro-diagnostisering. Følg nedenstående retningslinjer i stand til FDA'S 21 CFR 1910.1030 for at sikre bedst.

OPBEVARING: Opbevares ved stuetemperatur på mellem 15–30°C. Må ikke anvendes, efter udløbsdatoen er overskredet. Opbevar ikke beholderen i direkte sollys.

PROCEDURER FOR HÅNDTERING AF CLINITEK Microalbumin 2
Alle urinprøver skal undersøges i den originale beholder. Hvis det ønskes overføres til en anden beholder kun de nødvendige oplysninger. Hvis prøven skal opbevares, skal den opbevares i køleskab ved 2–8°C i op til 24 timer. Prøven skal opbevares ved stuetemperatur i 2 timer, før den testes. Prøven skal omrøres grundigt, før den testes. Hvis prøven skal opbevares i længere tid, skal den fryses ved –20°C eller derunder. Prøven skal optøs og omrøres grundigt, før den testes. Prøver med synlige partikler skal centrifugeres, før de testes.

PRØVEFORBEREDELSE OG BEHANDLING
Teststrimlerne skal tages ud af beholderen lige før, de skal bruges. Strimlerne skal ikke bruges efter udløbsdatoen. Strimlerne skal ikke bruges, hvis de er misfarvede. Strimlerne skal ikke bruges, hvis de er blevet våde. Strimlerne skal ikke bruges, hvis de er blevet udsat for direkte sollys. Strimlerne skal ikke bruges, hvis de er blevet udsat for damp eller varme. Strimlerne skal ikke bruges, hvis de er blevet udsat for kemiske dampe. Strimlerne skal ikke bruges, hvis de er blevet udsat for fugt. Strimlerne skal ikke bruges, hvis de er blevet udsat for kraftig belysning. Strimlerne skal ikke bruges, hvis de er blevet udsat for kraftig belysning. Strimlerne skal ikke bruges, hvis de er blevet udsat for kraftig belysning.

PROCEDURE: SKAL FØLGES NØJE FOR AT OPNÅ PÅLIDELIGE TESTRESULTATER.

1. Opsæt en FRISK urinprøve i en ren, tør beholder.
2. Fjern en strimmel fra beholderen, og luk glasset tæt.
3. **Kun CLINITEK Status-systemer:** Berør skærm "START".
4. Dyp testfeltene i urinen og sørg for, at begge felter fyldes.
5. **Fjern straks strimlen.** Dræ kanten af strimlen mod kanten af urinbeholderen for at fjerne overskydende urin.
6. **Kun CLINITEK 50 og CLINITEK 100 Analyzers: Tryk på** den grønne ▷ tast (START) **samtidig med**, at strimlen føres ind i urinen.
7. **Aflæs** strimlen ved at se i mere kanten med en stopur.
8. Placer engangsstrimlen med reagenslinjerne opad på et rent, tørt, ikke-absorberende materiale. For strimler langs kanten, indtil den bemærkes at berøre.
9. Bemærk: Hvis du bruger automatisk indføring af strimlen med Siemens-engangsstrimler, skal du ikke vente på de 60 sekunder, som er nævnt for prøven, eller som er nævnt på tavlen, for ikke længere end 60 sekunder. Hvis du bruger automatisk indføring af strimlen med Siemens-engangsstrimler, skal du ikke vente på de 60 sekunder, som er nævnt for prøven, eller som er nævnt på tavlen, for ikke længere end 60 sekunder.
10. Registrer de resultater, du ønsker, og kasser derefter strimlen i en egnet affaldsbeholder.

BEMÆRK: Tør testområderne lidt, hvis engangsmåtten er våd, eller der er overvægt, for at behandle, at de opholder.

KVALITETSKONTROL
Ved brug til udvidet hvides du kontakte din læge for at få vejledning om det videre behandlet. For de bedste resultater skal reagenstrimlerne gemmes korrekt og prøves kontrollerne ved starten af hver dag, og når en ny beholder åbnes første gang, med et kendt, men kommercielt tilgængeligt reagent med positive og negative kontroller. Det anbefales, at der udføres kontrol af reagenstrimlerne, Positive resultater skal kontrolleres med et kvantitativt reagens. Disse kan indgives som en del af det daglige rutinearbejde. Hvis der ikke er tilgængelige kontrolmaterialer, kan du kontakte din lokale repræsentant for Siemens Healthcare Diagnostics.

METODEBEGRÆNSNINGER
Som ved alle laboratorieprøver skal definitive diagnostiske konklusioner ikke baseres på et enkelt resultat eller en enkelt metode. Du må ikke ændre behandlingen eller træffe nogen beslutninger af medicinsk relevans uden først at rådføre dig med en læge.

Tilstedeværelse af hæmoglobin eller myoglobin (> 5 mg/dl) eller synlig blod kan forårsage falsk positive resultater ved både albumin- og creatinintests. Kontaminering af urinen med bakterier, mugen gær eller, pH-værdier større eller lavere end 9 kan forårsage falsk positive eller falsk negative resultater for albumin. Tilstedeværelse af oxidiser (hypochlorit) kan medføre falske positive resultater ved creatinintest.

Stoffer, der indeholder ammoniumsalte ion, såsom pegemidler, bestrålingsmidler, sædvaskemidler (f.eks. Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol, nitrofurantoin (Macrodantin, Furadantin) och tiofhyre, kan påvirke testområdet af reagenstrimlerne på en måde, der kan forhindre korrekt aflæsning.

TABEL OVER RESULTATER: Følgende tabel viser de resultater, i både Ind/Amerika og SI-enheder, der kan opnås ved brug af CLINITEK Analyzer:

Prøve	Forkortelse	Unormalvisende resultater		SI-enheder	
		Konventionel		SI-enheder	
Albumin	ALB	10 mg/l 30 mg/l	80 mg/l 150 mg/l	10 mg/l 30 mg/l	80 mg/l 150 mg/l
Creatinin	CRE	10 mg/dl 50 mg/dl 100 mg/dl	200 mg/dl 300 mg/dl	0,9 mmol/l 4,4 mmol/l 8,8 mmol/l	17,7 mmol/l 26,5 mmol/l
Albumin/Creatinin-forhold	A/C	< 30 mg/g normal 30–300 mg/g (moderat unormalt) > 300 mg/g (meget unormalt)		< 3,4 mg/mmol normal 3,4–33,9 mg/mmol (moderat unormalt) > 33,9 mg/mmol (meget unormalt)	

Skarpvendte områder – unormale resultater

FORVENTEDE VERDIER
Albumin (ALB) Albumin er normalt tilstede i urin ved kun kortvarige på minder end 20 mg/l. Mikroalbuminuri defineres som en udskillelsesrate på et albumin på 20–199 mg/24 timer.[1,2] Udskillelse af albumin i urinen kan variere meget fra test til test, selv under tilsyneladende ensartede forhold. Derfor er testning af flere urinprøver taget over en periode på flere måneder kan påvises inden for positive resultater. Indtil videre er det ikke klart, om mikroalbuminuri er en risikofaktor for udvikling af kronisk nyresygdom eller blot en markør for sygdommen.[3]

Creatinin (CRE) Creatinin er normalt til stede i urin ved koncentrationer på 1 til 300 mg/dl (8,8 til 26,5 mmol/l).

Albumin-til-Creatinin-forhold (ALB / CRE) Albumin er normalt tilstede i urin ved kun kortvarige på minder end 20 mg albumin pr. gram kreatinin (2,4 mg albumin/mmol kreatinin). Mikroalbuminuri er tilstedeværelse af mellem 30 og 300 mg albumin pr. gram kreatinin (3,4–33,9 mg/mmol) gennem på to ud af tre på hinanden følgende urinprøver taget over en periode på flere måneder. Mikroalbuminuri er tilstedeværelse af mellem 30 og 300 mg albumin pr. gram kreatinin (3,4–33,9 mg/mmol) gennem på to ud af tre på hinanden følgende urinprøver taget over en periode på flere måneder.[1]

EGENSKABER/ANALYSEKARAKTERISTIKA
Specifikke analyseundersøgelser er baseret på tidsvise og ophobningsbaserede data. I tidsvise prøver afhænger tilgængeligheden af reagenstrin og deres respektive assays af tidsbetonede eller tæver af inhibitorkoncentrationer, der typisk findes i urin i løbet af den MÅLTIDSFREMKRÆVNINGEN.

Hvert test-anmeldte resultat repræsenterer et værdimærkeal. På grund af variationer i prøver, kan prøver med ensartede koncentrationer mellem de non-meller i resultater gives resultater på lavere niveau.

Analyseundersøgelserne for CLINITEK Microalbumin 2-test-sæt på CLINITEK Status-systemet, CLINITEK 50 og CLINITEK 100 Analyzers blev bestemt på tre forskellige laboratorier med urinprøver fra patienter, der præsenterede mikroalbuminuri, albuminuri-resultater med CLINITEK-instrumentet blev sammenlignet med en kommercielt tilgængelig immunoassaystest. Creatinin-resultaterne blev sammenlignet med et kendt kolorimetrisk creatinin-assay.

Følgende tabeller beskriver præcisionen og nøjagtigheden i testene som opnået under enkle enkelte CLINITEK-instrumentbetjeningssystemet og en komparativ metode. Hvert procent delmenes som den procentdel af positive resultater, der opnås med instrument-reagenssystem i forhold til de, der opnås ved en komparativ metode, mens negativ procent henviser til procentdelen af negative resultater.

Albumin-testkit med:

	Nøjagtighed	Positiv	Negativ
CLINITEK Status	89% (n = 1633)	68% (n = 1195)	92% (n = 438)
CLINITEK 50	87% (n = 1544)	90% (n = 1278)	84% (n = 266)
CLINITEK 100	85% (n = 1596)	83% (n = 798)	87% (n = 798)

Albumin-til-creatinin-forhold med:

	Nøjagtighed	Positiv	Negativ
CLINITEK Status	86% (n = 1541)	81% (n = 721)	90% (n = 820)
CLINITEK 50	86% (n = 1544)	86% (n = 721)	87% (n = 823)
CLINITEK 100	85% (n = 1596)	83% (n = 798)	86% (n = 858)

Albumin: Reagenstrimlen i urin detekterer albuminkoncentrationer i urin ved koncentrationer på 20–40 mg/dl. På grund af den måde, der anvendes til at måle urin, kan måling koncentration i detektorog under visse forhold, faster er specifik for albumin, og påvirkes ikke af tilfælde proteiner ved test med koncentrationer, der er mindst 4 gange højere end den anbefalede detektionsgrænse, der anses for abnormal.[1]

Myoglobin	Bence-Jones protein	α,-syre glycoprotein
prealbumin	Tamm-Horsfall glycoprotein	α,-antikoagulation
immunoglobuliner	β,-antikoagulation	α,-antitrypsin
haptoglobin	β,-glycoprotein	retinolbinde protein
transferrin		

Kreatinin: Dette testområde detekterer urinkreatinin i koncentrationer svarende til ikke mere end 10 mg/dl (0,9 mmol/l). Intervallet for kreatinin i en prøve kan ikke bestemmes.

Albumin-til-creatinin-forhold: Et unormalt resultat for albumin-til-creatinin-forholdet genereret 30–300 mg albumin pr. gram kreatinin (3,4–33,9 mg/mmol) albumin-kreatinin.

TILGÆNGELIGHED: CLINITEK Microalbumin 2-reagensstrimler fås i æsker med enten 25 stykker med artikelnummer 2003.

VARSLINGER:
Se forsigtighed til den produkt du anvender og gældende Siemens vejrumåner.
Alle andre varsellen tilhør respektive ejere.

REFERENCER: Vælgen en "Referencer" i en dansk e-bøger.

TEKNISK HJÆLP:
For teknisk support, kontakte du din lokale tekniske support, eller besøg vor vårdpleje.
www.siemens.com/poc

CLINITEK® Microalbumin 2

Reagensstickа för bestämning av albumin och kreatinin i urin

Endast för instrumentell användning

AVSEDD ANVÄNDNING
CLINITEK® Microalbumin 2-reagenssticker är ytvav plaststicker med test för test som testar för albumin och kreatinin i urin. En albumin/kreatinin-kvot bestäms också, vilken ger möjlighet att använda enskilda spontana kvalster prov för testning. Kvoten ges i milligram albumin per gram eller i millimol kreatinin mg/g eller mg/mmol. Det här produkten tillhandahåller semikvantitativa resultat och kan användas för att screena personer för mikroalbuminuri. Positiva resultat ska konfirmeras med kvantitativa metoder för albumin. Testresultaten kan hjälpa till vid icke-invasiv påvisning av tidig njur- och kärlsjukdom, diagnostisering av diabetes mellitus och övervakning av behandlingsförlopp.

SAMMANFATTNING OCH BESKRIVNING
Mikroalbuminuri har rapporterats vara en tidig prediktor för utveckling av glomerulär kronisk njursjukdom vid typ 1 diabetes mellitus.[1–4] Proteinstof med diabetes och mikroalbuminuri har rapporterats vara en tidig indikator för utveckling av graviditetsrelaterad hypertoni.[5]

CLINITEK Microalbumin 2-reagenssticker är inte att användas enbart till test för albumin och reagenssticksmarkeringar är avsedda för användning på Siemens analyser med CLINITEK Status®-systemen CLINITEK 50 eller CLINITEK 100 Urine Chemistry Analyzers och den medföljande programvaran. CLINITEK Status®- och CLINITEK 100-instrumenten använder helautomatisk mätning och helautomatisk kontroll av testets giltighet. Siemens reagenstrin-för-trin-instrument ger optimala reagensresultat. Testerna utförs med PREM-print för att uppnå optimala resultat.

KLINISKA PRINCIPER OCH FÖRFARANDEN
Albumin: Denna test är baserad på färgbindning med en sulfonftaleinindikator med hög affinitet. Vid ett konstant pH-värde binder denna indikator till specifika typer av albumin. Den resulterande färgen går från grön till blå.

Kreatinin: Denna test baseras på den välkända reaktionen mellan kreatinin och kaustisk natriumpikrat. Den resulterande färgen går från orange till grön till blå.

REAGENSER: (baserat på formvikt vid ingång av reagenskänslig)

Albumin: 1,9% w/w tris (3,3'-bis-[3',3'-dihydroxi-4',5'-dinitrofenyl]-3,4,5,6-tetrabromosulfonftalein, 94,2 % w/w buffert, 3,9 % w/w icke-reaktiva ämnen.

Kreatinin: 2,2 % w/w kaustisk natrium, 4,9 % w/w dioktylnatrium sulfosuccinat, 2,0 % w/w 3,3',5,5'-tetrametylbenzidin, 56,4 % w/w buffert, 34,6 % w/w icke-reaktiva ämnen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: CLINITEK Microalbumin 2-reagenssticker är avsedda för in vitro-diagnostik. De har bestämts vara uppfylla kraven för säkerhet som anges av OSHA i 29 CFR 1910.1030(d)(3).

FÖRVARING: Förvaras vid rumstemperatur på 15–30°C (59–86°F). Produkten får ej användas efter utgångsdatum. Förvara inte burken direkt solljus.

HANTERING AV CLINITEK Microalbumin 2: Alla använda sticker måste förvaras i originalförpackningen. Om de behöver föras över till någon annan behållare ska endast förvaringen av själva reagenstickorna ske i denna. **Ta inga teststicker i användning förrän du är redo att använda dem. Sticker som tillfälligt tinkat och sticker som använts för länge är inte längre användbara.** Använd inte teststicker som har synlig blod eller är missfärgade. Använd inte teststicker som har blivit våta. Använd inte teststicker som har utsatts för direkt solljus. Använd inte teststicker som har utsatts för ånga eller värme. Använd inte teststicker som har utsatts för kemikalier. Använd inte teststicker som har utsatts för fukt. Använd inte teststicker som har utsatts för kraftig belysning. Använd inte teststicker som har utsatts för kraftig belysning. Använd inte teststicker som har utsatts för kraftig belysning.

PROVBEREDNING OCH HANTERING
Alla urinprover ska undersökas i den ursprungliga behållaren. Om det är nödvändigt att överföra urinen till en annan behållare ska endast de nödvändiga uppgifterna överföras. **Om urinen förvaras ska den förvaras i kylskåp vid 2–8°C i upp till 24 timmar.** Låt urinen nå rumstemperatur under 2 timmar innan den testas. Blanda urinen noggrant innan den testas. Om urinen ska förvaras under en längre tid ska den förvaras vid –20°C eller därunder. Låt urinen nå rumstemperatur och blanda den noggrant innan den testas. Urinprover med synliga partiklar ska centrifugeras innan de testas.

PROVBEREDNING OCH HANTERING
Ta bara ut teststicker precis innan de ska användas. Använd inte teststicker efter utgångsdatum. Använd inte teststicker som är missfärgade. Använd inte teststicker som har blivit våta. Använd inte teststicker som har utsatts för direkt solljus. Använd inte teststicker som har utsatts för ånga eller värme. Använd inte teststicker som har utsatts för kemikalier. Använd inte teststicker som har utsatts för fukt. Använd inte teststicker som har utsatts för kraftig belysning. Använd inte teststicker som har utsatts för kraftig belysning. Använd inte teststicker som har utsatts för kraftig belysning.

PROCEDUR: FÖLJ NOGGRANT DENNA PROCEDUR FÖR ATT ERHÅLLA PÅLITLIGA TESTRESULTAT.

1. Samla upp ett FRISKT urinprov i en ren, torr behållare.
2. Ta ut en teststicka ur burken och stäng burken ordentligt.
3. **Endast CLINITEK Status-system:** Tryck på knappen "START".
4. Doppa teststicken i urinen och se till att båda testfälten fylls på.
5. **Ta omedelbart bort** stickan, Dra av stickans kant mot urinrörelsens kant för att ta bort överskottsurin.
6. **Endast CLINITEK 50- och CLINITEK 100-analysinstrument: Tryck på** den grön a ▷-knappen (START) **samtidig som** stickan tas bort från urinen.
7. **Läsa av** stickan genom att **studera området kontra på en** pappersservett.
8. **Placera** reagenssticksen **med reagensfälten** uppåt på ett torrt material som inte suger upp vätska, t.ex. en bänkskiva. För stickan längs kanten tills den knappt berör **bordet.**
9. Bemärk: Om du använder ett instrument, eller ständer i enlighet med anvisningarna, Resultaten ska inte användas, så snart de är tillgängliga.
10. Registrera resultaten som du vill ha dem, kasta sedan stickan i en lämplig avfallsbehållare.

OBS! Torka av testområdet med en trasa, i händelse att det är våt eller om det finns droppar på ytan.

KVALITETSKONTROLL
För snabbt bruk, kontakta din vårdgivare för rådgivning om det. För bästa resultat bör du kontrollera reagensstickornas prestanda i början på varje dag samt när en ny burk öppnas för första gången, genom att testa med kommersiellt tillgängliga negativa och positiva kontroller som ska ges som vilken som helst annan patient. Det rekommenderas att positiva resultat kontrolleras med ett kvantitativt reagens. Dessa kan tillföras som en del av den dagliga rutinen. Om inga kommersiella kontroller finns att tillgå kan du kontakta din lokala representant för Siemens Healthcare Diagnostics.

METODENS BEGRÄNSNINGAR
Som vid alla laboratorieanalyser bör definitiva diagnostiska eller terapeutiska beslut inte baseras på endast ett enskilt resultat eller en enskild metod. Ändra inte behandling eller fatta medicinskt relevanta beslut utan att först konsultera med en vårdgivare.

Förekomst av hemoglobin eller myoglobin (> 5 mg/dl, eller synlig blod i urinen kan ge falskt förhöjda resultat med både albumin- och kreatininstester. Kontamination av urinprovet med bakterier, svampar eller pH-värden större än 9 eller mindre än 5 kan ge falskt förhöjda resultat med albumintester. Förekomst av oxidiserande ämnen (hypoklorit) kan orsaka falskt förhöjda resultat med kreatinintest.

Ämnen som innehåller ammoniumjoner, såsom läkemedel för infektioner av urinvägarna (t.ex. Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol, nitrofurantoin (Macrodantin, Furadantin) och tiofhyre, kan påverka reagensfältens färg på ett sätt som kan förhindra korrekt avläsning. Förutom dessa kan även andra ämnen som förekommer i urin ge upphov till falska resultat.

TABELL ÖVER RESULTAT: Följande tabell visar de resultat, i både Ind/Amerika och SI-enheter, som kan uppnås vid användning av CLINITEK Analyzer-instrument:

Test	Förkortning	Onormalvisande resultat			
		Konventionella enheter		SI-enheter	
Albumin	ALB	10 mg/l 30 mg/l	80 mg/l 150 mg/l	10 mg/l 30 mg/l	80 mg/l 150 mg/l
Creatinin	CRE	10 mg/dl 50 mg/dl 100 mg/dl	200 mg/dl 300 mg/dl	0,9 mmol/l 4,4 mmol/l 8,8 mmol/l	17,7 mmol/l 26,5 mmol/l
Albumin/Creatinin-kvot	A/C	< 30 mg/g normal 30–300 mg/g (måttligt onormal) > 300 mg/g (mycket onormal)		< 3,4 mg/mmol normal 3,4–33,9 mg/mmol (måttligt onormal) > 33,9 mg/mmol (mycket onormal)	

Skuggade områden – onormala resultat

FÖRVÄNTADE VÄRDEN:
Albumin (ALB) Albumin finns normalt i urinen i koncentrationer på under 20 mg/L. Mikroalbuminuri definieras som en albuminutsöndringshastighet på 20–299 mg/24 h.[1,2] Urinalbuminkoncentrationer kan tillfälligt vara genom samma urinprov under tillsynes under samma förhållanden. Därför kan upprepade tester av flera urinprover tagna under en period av flera månader krävas för att påvisa positiva resultat. Det är för närvarande inte klart om albuminuri är en riskfaktor för eller endast en markör för kronisk njursjukdom.[3]

Kreatinin (CRE) Kreatinin finns normalt i urinen i koncentrationer på 10 till 300 mg/dl (0,9 till 26,5 mmol/L).

Albumin/kreatinin-kvot (ALB / CRE) Albumin finns normalt i urinen i koncentrationer på under 30 mg albumin/g kreatinin (3,4 mg/g albumin/mmol kreatinin). Albuminuri är förekomst av 30–300 mg/g (3,4–33,9 mg/mmol) albumin/g kreatinin i två av tre på varandra följande urinprover som tagits under en period av flera månader. Albuminuri är förekomst av 30–300 mg/g (3,4–33,9 mg/mmol) albumin/g kreatinin i två av tre på varandra följande urinprover som tagits under en period av flera månader.[1]

SPECIFIKA KARAKTERISTIKA VID TEKNISKT UTFÖRANDE: Specifika karakteristika vid teknisk utförande baseras på tidsvisa och ackumulerade data. I tidsvisa prover beror reagenstestarnas sensitivitet och deras respektive referensvärden på förekomst eller frånvaro av hämmande faktorer som är typiska för urinmatrisen i urin av samtliga MÄTOBJEKTBESTÄMNINGAR.

Varje rapporterat testresultat är ett värde som är giltigt för det specifika reagensområdet i prover som ligger mellan två nivåer av diamyleiss-resultat i dessa nivåer.

Precisionsdata som tas för CLINITEK Microalbumin 2-test på CLINITEK Status-system, CLINITEK 50- och CLINITEK 100-analysinstrument har erhållits vid tre olika laboratorier med patientprover som har tagits för mikroalbuminuri. Albuminresultaten från CLINITEK-instrument har jämförts med reagentsatser för kommersiellt immunologiskt. Kreatininresultaten har jämförts med en kinetisk Jaffe-reaktionsmetod.

Testresultaten visas i tabellen nedan. Precision definieras som överensstämmelse mellan CLINITEK-instrumentreagenssystem och de komparativa metoderna. Positiv procent talar om procentandelen av tillfällena som presenterades positiva resultat erhållna med instrument-reagenssystemet jämfört med de som erhållits med en komparativ metod, medan negativ procent talar om procentandelen negativa resultat.

Albuminkit med:

	Precision	Positiv	Negativ
CLINITEK Status	89 % (n = 1633)	68 % (n = 1195)	92 % (n = 438)
CLINITEK 50	87 % (n = 1544)	90 % (n = 1278)	84 % (n = 266)
CLINITEK 100	85 % (n = 1596)	83 % (n = 798)	87 % (n = 798)

Albumin/kreatinin-kvot med:

	Precision	Positiv	Negativ
CLINITEK Status	86 % (n = 1541)	81 % (n = 721)	90 % (n = 820)
CLINITEK 50	86 % (n = 1544)	86 % (n = 721)	87 % (n = 823)
CLINITEK 100	85 % (n = 1596)	83 % (n = 798)	86 % (n = 858)

Albumin: I detektorn kan urinprover som innehåller albuminkoncentrationer på 20–40 mg/dL. På grund av den metod som används för att mäta urin, kan ingen koncentrationer detekteras under vissa förhållanden. Testet är specifikt för albumin och påverkas inte av tillgängliga proteiner vid testning vid koncentrationer som är minst sex gånger större än den rekommenderade detektionsgränsen som anses vara onormal.[1]

lysozym	Bence-Jones-protein	α,-syre glycoprotein
prealbumin	Tamm-Horsfall glycoprotein	α,-antikoagulation
immunoglobuliner	β,-antikoagulation	α,-antitrypsin
haptoglobin	β,-glycoprotein	retinolbindande protein
transferrin		

Kreatinin: Detta testområde detekterar urinkreatinin i koncentrationer upp till och med 10 mg/dL (0,9 mmol/L). Tillräcklig kreatinin i ett prov kan inte bestämmas.

Albumin/kreatinin-kvot: Ett onormalt resultat för albumin/kreatinin-kvoten varierar från 30–300 mg/g (3,4–33,9 mg/mmol) albumin/kreatinin.

TILLGÄNGLIGHET: CLINITEK Microalbumin 2-reagenssticker för användning finns i burkar om 25 sticker med artikelnummer 2003.

VARNINGAR:
Se försiktighet till den produkt du använder och gällande Siemens varumärken.
Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

REFERENSER: Välj en av "Referenser" i en dansk e-bok för att se en lista över källor.

TEKNISK HJÄLP:
För teknisk support, kontakta din lokala tekniska support, eller besök vår webbplats.
www.siemens.com/poc

SIEMENS

CLINITEK® Microalbumin 2

Reagensstix for påvisning av albumin og kreatinin i urin

Kun til instrumentelt brug!

TILTENKT BRUK
CLINITEK® Microalbumin 2 reagensstix er stix av fast plast som inneholder to testfelter til test av albumin og kreatinin i urin. Ratio (forholdstall) mellom albumin og kreatinin blir også beregnet, slik at en tilfeldig fersk urinprøve kan benyttes. Forholdet/ratio rapporteres i milligram albumin per mmol kreatinin (mg/g mg/mmol). Testen gir semi-kvantitative resultater og kan benyttes ved screening for mikroalbuminuri. Positive resultater bør analyseres igjen med en kvantitativ målemetode for albumin. Svarene kan benyttes for å finne pasienter med risiko for å utvikle nyreskader. Reagensstrixene er til in vitro-diagnostisk (IVD) bruk for helsepersonell og til selvtesting.

OPPSUMMERING OG FORKLARING
Mikroalbuminuri har blitt rapportert som en tidlig indikasjon på skade av glomerulus før åpenbar nyreskade er påvist.[1–3] Pasienter med diabetes og høyt blodtrykk er de primære risikogruppene for utvikling av nyreskade. Pasienter som har blitt utsatt for nefrotoksiner eller som lider av immunologiske sykdommer, utgjør en sekundær risikogruppe. Mikroalbuminuri har også blitt rapportert å være en tidlig indikasjon på utvikling av svangerskapsforgifting.[4]
CLINITEK Microalbumin 2 reagensstix er klare til bruk når de tas ut av boksen. Hele reagensstixen er til engangsbruk. Stixene leses av med urinavlesningsinstrumentene CLINITEK Status®, CLINITEK 50 eller CLINITEK 100 og dertil egnet programvare. CLINITEK Status®+ er til profesjonell bruk og selvtest. Ta kontakt med representanten for produktet for å få mer informasjon. Siemens reagensstix med fargede ID-striper nær stixhåndtaket gir autokontroller når den leses av på utvalgte CLINITEK-instrumenter. Autokontroller omfatter automatisk identifisering av stixen. Reagensstixene skal oppbevares i boksen, med lokket skrudd godt på for å holde reagensen reaktiv. For å få optimale resultater anbefaler vi at urinen er FERSK.

KJEMISKE PROSEDYREPRINSIPPER
Albumin: Denne testen er basert på fargestoffbinding ved hjelp av et sulfoneftaleinfargestoff. Ved konstant pH-verdi skyldes en utvikling av blåfarge at det er albumin til stede. Fargeresultatet varierer fra lysegrønt til havblått.
Kreatinin: Testen er basert på hemoglobinets peroksidase-liknende aktivitet, som katalyserer reaksjonen til diisopropylbenzen dihydroperoksid og 3,3',5,5'-tetrametylbenzidin. Fargeresultatet varierer fra oransje via grønt til blått.

REAGENSER: (basert på tørrvekt ved produksjonstidspunktet)
Albumin: 1,9 % vekt/vekt bis (3',3"-dijod-4',4"-dihydroksy-5',5"-dinitrofenyl)-3,4,5,6-tetrabromsulfoneftalein, 94,2 % vekt/vekt buffer, 3,9 % vekt/vekt ikke-reaktive ingredienser.
Kreatinin: 2,5 % vekt/vekt kobbersulfat; 4,5 % vekt/vekt diisopropylbenzendihydroperoksid, 2,0 % vekt/vekt 3,3',5,5'-tetrametylbenzidin, 56,4 % vekt/vekt buffer, 34,6 % vekt/vekt ikke-reaktive reagenser.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER
CLINITEK Microalbumin 2 reagensstix er til *in vitro* diagnostisk bruk. Det er fastslått at de er ufarlige i henhold til retningslinjene fra OSHA i 29 CFR 1910.1200(d).
OPPBEVARING: Oppbevares ved temperatur 15°–30°C (59–86°F). Må ikke brukes etter utløpsdato. Boksen skal ikke oppbevares i direkte sollys.

PROSEDYRER FOR HÅNDTERING AV CLINITEK Microalbumin 2
Alle ubrukte reagensstix skal oppbevares i originalboksen. Hvis reagensstixene overføres til en annen beholder, kan de få nedsatt kvalitet og miste reaksjonsevnen. Ikke ta pakke(r) med tørkemiddel ut av boksen. **Ta opp hver stix fra boksen umiddelbart før den skal brukes. Sett lokket godt på så snart du har tatt ut reagensstixen. Rør ikke testområdene på reagensstixen.** Dypp testområdene helt ned i urin, men raskt, for å unngå at reagensene løses opp.

EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN: kaikki liuskat on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

FORSIKTIG: Kontroller at arbeidsområder og prøvebeholdere alltid er helt frie for vaskemidler og andre kontaminanter. Noen stoffer kan påvirke pasientresultatene.
VIKTIG! STIXENE SKAL BESKYTTES MOT FUKTIGHET, LYS OG VARME FOR Å FORHINDRE ENDRET REAGENSREAKTIVITET. Misfargede eller mørke testfelter kan være tegn på nedsatt kvalitet. I slike tilfeller, eller dersom prøveresultatene er tvilsomme eller ikke i samsvar med forventede resultater, anbefales følgende trinn: (1) Kontroller at produktet ikke har gått ut på dato. (2) Sammenlign ytelsen med kjente positive og negative kontrollmaterialer. (3) Test på nytt med ferskt produkt. Hvis du ikke får riktige resultater, kan du kontakte din lokale Siemens-representant eller kontakte teknisk brukerstøtte for å få råd om testteknikker og resultater. Du skal ikke endre behandling eller foreta medisinske avgjørelser uten først å ha rådført deg med helsepersonell.

PRØVETAKING OG -BEHANDLING
Test urinprøven så snart som mulig. Borsyre, i en konsentrasjon på 1,0 g/L, er det eneste konserveringsmiddelet som anbefales for urin. Hvis testen ikke kan utføres innen to timer, skal prøven umiddelbart settes i kjøleskap. La prøven få romtemperatur igjen før testing. Hvis ukonservert urin oppbevares i romtemperatur over lengre tid, kan det føre til at det danner seg mikrober, noe som fører til tap av albumin. Prøver kan oppbevares ved 0–8°C i én uke eller ved -20°C i én måned uten at det har noen vesentlig effekt på testresultatene.
Når vurdert i sammenheng med albumin til kreatinin-ratioen, kan alle tilfeldige ferske urinprøver brukes til å skille mellom normale og unormale nivåer av mikroalbuminuri.[5–7] Morgenurin anbefales.[8] Albuminnivået i urin svinger fra dag til dag. Derfor kan det være nyttig å teste tre urinprøver over en tre- til seksmåneders periode for å øke den indikative verdien, der to positive prøver indikerer tendenser til nyreskade.[2,7] Tjuefiretimers innsamling eller innsamling med tidtaking kan også brukes sammen med denne testen for å fastslå utskillelseshastigheten for albumin. Mer informasjon om retningslinjer for screening kan fås fra American Diabetes Association Position Statement.[7]
Du bør teste urinen for protein med for eksempel Siemens reagensstixen Multistix® 10 SG. Urin med et resultat på 30 mg/dL (0,3 g/L) eller mer protein, eller som er synlig blodig, skal ikke testes med CLINITEK Microalbumin 2 reagensstix.
Hvis urinprøven er kontaminert med såpe, vaskemidler, antiseptiske midler eller hudrensemidler, kan det få innvirkning på prøveresultatene. Brukeren må finne ut om bruk av slike produkter er forsvarlig.

PROSEDYRE: SKAL FØLGES NØYE FOR Å OPPNÅ PÅLITELIGE TESTRESULTATER.
1. **Fyll** en FRISK urinprøve i en ren, tørr beholder.
2. **Ta ut** én reagensstix og lukk boksen godt.
3. Kun for **CLINITEK Status: Trykk på "START".**
4. **Dypp** testfeltene i urinen slik at begge testfeltene er fuktet.
5. **Ta umiddelbart** opp stixen fra urinen mens kanten av stixen glir mot kanten på beholderen. Dette fjerner overflødig urin.
6. Kun for instrumentene **CLINITEK 50 og CLINITEK 100: Trykk på** den grønne ◇ knappen (START) **samtidig** som stixen tas ut av urinen.
7. **La** kanten av stixen **berøre et tørkepapir.**
8. **Legg** reagensstixen på matebordet til apparatet, **med testfeltene vendt opp.** Skyv stixen langs bordet til den er plassert helt **i enden** av bordet.
9. Matebordet er motorisert og skyves automatisk inn i instrumentet, der stixen blir identifisert og avlest. Resultatene presenteres så snart de er klare.
10. **Noter** resultatet, og kast stixen i en passende avfallsbeholder.
    MERK: Tørk av testbordet med en fuktig, lofri klut etter behov for å forhindre at det samler seg urin.

KVALITETSKONTROLL
For selvtest må du ta kontakt med lege for veiledning om kvalitetkontroll. Hver morgen og hver gang en ny boks tas i bruk skal reagensstixene kontrolleres ved å benytte kommersielt tilgjengelige negative og positive kontroller som angir verdier for mikroalbumin og kreatinin. Disse kontrollprøvene kan også skjules tilfeldig i hver lot med prøver som testes. Hvert laboratorium skal etablere sine egne mål for ytelsesstandarder og gå gjennom prosedyrer for håndtering og testing hvis standardene ikke følges. Kontakt din lokale tekniske brukerstøtterepresentant eller distributøren hvis du vil ha informasjon om hvem som produserer kontroller.

BEGRENSNINGER VED MÅLEMETODEN
I likhet med alle laboratorietester skal ikke endelige diagnose- eller behandlingsavgjørelser baseres på enkeltresultater eller -metoder. Du skal ikke endre behandling eller foreta medisinske avgjørelser uten først å ha rådført deg med helsepersonell.
Tilstedeværelse av hemoglobin eller myoglobin (≥ 5 mg/dL eller synlig blodig urin) kan gi falske forhøyede verdier for både albumin og kreatin. Det samme gjelder hvis urinprøven er kontaminert med såpe, antiseptiske midler eller hudrensemidler, eller hvis det er brukt andre konserveringsmidler for urin enn borsyre (1,0 g/L). Tilstedeværelse av cimetidin (Tagamet) kan gi falskt forhøyede kreatininresultater.
Stoffer som gir unormal farge på urinen, for eksempel legemidler som inneholder azo-fargestoffer (f. eks. Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol), nitrofurantoin (Macrodantin, Furadantin) og riboflavin, kan gjøre det vanskeligere å lese av reagensområdene på reagensstix til urinanalyse. Fargeutviklingen på testfeltet kan bli maskert, eller det kan oppstå en fargereaksjon på feltet som kan tolket som falskt positiv.

RESULTATTABELL: Tabellen nedenfor viser resultatområdene, både i konvensjonelle enheter og standard internasjonale enheter (SI). Tabellen kan benyttes i forbindelse med analyser på CLINITEK:

Test	Forkortelse	Trykte/viste resultater			
		Konvensjonell		SI-enheter	
Albumin	ALB	10 mg/L	80 mg/L	10 mg/L	80 mg/L
		30 mg/L	150 mg/L	30 mg/L	150 mg/L
Kreatinin	CRE	10 mg/dL 50 mg/dL 100 mg/dL	200 mg/dL 300 mg/dL	0,9 mmol/L 4,4 mmol/L 8,8 mmol/L	17,7 mmol/L 26,5 mmol/L
Albumin/kreatinin-ratio	A:C	< 30 mg/g (Normal)		< 3,4 mg/mmol (Normal)	
		30–300 mg/g (Unormale) > 300 mg/g (Høy unormale)		3,4–33,9 mg/mmol (Unormale) > 33,9 mg/mmol (Høy unormale)	

Skyggelagte områder = unormale resultate

FORVENTEDE VERDIER
Albumin ALB : Albumin forekommer ofte i små mengder i urinen (konsentrasjoner mindre enn 20 mg/L).[9] Mikroalbuminuri indikeres ved en albuminutskillelseshastighet på 30–299 mg/24 timer.[10,12] Utskillelse av albumin fra urin kan bli midlertidig forhøyet ved fysisk aktivitet, urinveisinfeksjon og akutt sykdom med feber.
Kreatinin CRE : Normalt nivå for kreatinin i urin ligger mellom 10–300 mg/dL (0,9–26,5 mmol/L).
Albumin/kreatinin-ratio ALB : CRE : Albumin forekommer ofte i små mengder i urinen (konsentrasjoner mindre enn 30 mg albumin/g kreatinin (3,4 mg albumin/mmol kreatinin). Mikroalbuminuri indikeres med ratioresultater på 30–300 mg/g (3,4–33,9 mg/mmol) (Unormale) og klinisk albuminuri med > 300 mg/g (> 33,9 mg/mmol) (Høy unormale).[7]

SPESIFIKKE FUNKSJONSKARAKTERISTIKA
Spesifikke funksjonskarakteristika er basert på kliniske og analytiske studier. I kliniske prøver er reagenstestenes sensitivitet og de respektive referanseanalysene avhengige av tilstedeværelse av eller mangel på stoff som påvirker resultatet og som vanligvis finnes i urin (se delen BEGRENSNINGER VED MÅLEMETODEN).
Hvert instrumentresultat representerer en skala av verdier. Fordi det er forskjell på prøver, kan prøver som inneholder verdier mellom to blokker, tillegges varierende verdier.
Funksjonskarakteristikaene for CLINITEK Microalbumin 2-testen på instrumentene CLINITEK Status, CLINITEK 50 og CLINITEK 100 er fastslått ved flere kliniske sykehuslaboratorier med urinprøver fra pasienter som kommer til rutinemessig urinanalyse. Albuminresultatene med CLINITEK-instrumentet ble sammenlignet med resultatene fra en kommersielt tilgjengelig immunoassay-test. Kreatininresultatene ble sammenlignet med en kinetisk Jaffe-kreatininanalyse.
Testresultatene vises i tabellen nedenfor. Nøyaktigheten er definert på bakgrunn av samsvar mellom instrument-/reagenssystemet CLINITEK og sammenlignbare metoder. Positiv samsvarsprosent er prosenten positive resultater instrumentet/reagenssystemet oppnår i forhold til resultater oppnådd med sammenlignbare metoder, mens negativ samsvarsprosent er prosenten negative resultater.

Testfelt for albumin med	Nøyaktighet	Prosent enighet: Positiv	Prosent enighet: Negativ
CLINITEK Status	85 % (n = 1633)	86 % (n = 1195)	82 % (n = 438)
CLINITEK 50	87 % (n = 1544)	90 % (n = 779)	84 % (n = 765)
CLINITEK 100	85 % (n = 1596)	83 % (n = 798)	87 % (n = 798)

Albumin/kreatinin-ratio Ratiotest:	Nøyaktighet	Prosent enighet: Positiv	Prosent enighet: Negativ
CLINITEK Status	86 % (n = 1541)	81 % (n = 741)	90 % (n = 800)
CLINITEK 50	86 % (n = 1544)	86 % (n = 721)	87 % (n = 823)
CLINITEK 100	85 % (n = 1596)	83 % (n = 738)	86 % (n = 858)

Albumin: Til kunstig urin påviser albumintesten vanligvis albumin ved en konsentrasjon på 20–40 mg/L. På grunn av den naturlige variasjonen i klinisk urin kan lavere konsentrasjoner påvises under visse forhold. Testen er spesifikk for albumin og blir ikke påvirket av følgende proteiner når det testes ved konsentrasjoner som er minst ni ganger større enn utskillelseshastigheten som anses som unormal:[11]

lysozym	Bence-Jones' protein	α_1-syreglykoprotein
prealbumin	Tamm Horsfall glykoprotein	α_1-mikroglobulin
immunoglobuliner	β_2-mikroglobulin	α_1-antitrypsin
haptoglobin	β_2-glykoprotein	retinol-bindende protein
transferrin		

Kreatinin: Dette testområdet påviser kreatininkonsentrasjoner i urin som er helt nede i 10 mg/dL (0,9 mmol/L). Fravær av kreatinin i en prøve kan ikke påvises.
Albumin/kreatinin-ratio: Ratiotesten påviser albumin/kreatinin-ratio i området mellom 30–300 mg/g (3,4–33,9 mg/mmol).
TILGJENGELIGHET: CLINITEK Microalbumin 2 reagensstix for urinanalyse leveres i bokser på 25 stix med produktnr. 2083.
VAREMERKER
Du finner de aktuelle Siemens-varemerkene på esken for produktet du bruker.
Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.
BIBLIOGRAFI: Vennligst se kapittel "Referenser" i den svenske delen av pakningsvedlegget.
TEKNISK HJELP:
For teknisk støtte må du ta kontakt med din lokale kontakt, forhandler eller helsepersonell.
www.siemens.com/poc

CLINITEK® Microalbumin 2

Reagenssiliuska albumiinin ja kreatiniinin määrittämiseen virtsasta

Luettavissa vain laitteella

YHTEENVETO JA KUVAUS
CLINITEK® Microalbumin 2 -testiliuskat ovat tukevia muoviliuskoja, joissa on kaksi reagenssityynyä, joilla tutkitaan virtsan albumiinia ja kreatiniinia. Testi määrittää myös kreatiniinin ja albumiinin suhteen, minkä ansiosta näytteenä voidaan käyttää kertanäytettä. Suhde ilmaistaan milligrammoina albumiinia grammassa tai millimoolissa kreatiniinia (mg/g tai mg/mmol). Tällä kokeella saadaan semikvantitatiivisia tuloksia ja sitä voidaan käyttää mikroalbumiiniuriaseulontakokeena. Positiiviset tulokset tulee varmistaa kvantitatiivisella albumiinikokeella. Tulosten avulla kliinikot voivat havaita potilaat, joille on mahdollisesti kehittymässä munuaisvaurio. Testiliuskat on tarkoitettu diagnostiseen käyttöön in vitro (IVD) terveydenhuollon ammattilaisille ja itsetestaukseen.

YHTEENVETO JA SELITYS
Microalbumin on raportoitu olevan varhainen merkki kehittymässä olevasta glomerulaarisesta vauriosta, vaikka ilmeistä nefropatiaa ei ole havaittavissa.[1–3] Diabetes- ja hypertensiopotilaat muodostavat ensisijaisen riskiryhmän. Nefrotoksiineille altistuneet tai immuunijärjestelmän häiriöistä kärsivät potilaat muodostavat toissijaisen riskiryhmän. Mikroalbumiiniurian on myös raportoitu olevan varhainen merkki kehittyvästä raskausmyrkytyksestä.[4]
CLINITEK Microalbumin 2 -reagenssiliuskat ovat kertakäyttöisiä ja käyttövalmiita heti purkista otettaessa. Liuskat luetaan laitteella käyttämällä CLINITEK Status® -järjestelmiä, virtsan kemian CLINITEK 50- tai CLINITEK 100 -analysaattoreita ja sopivia ohjelmistoja. CLINITEK Status®+ on tarkoitettu ammatti- ja itsetestauskäyttöön. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä tuote-edustajaan. Lähellä liuskan päätä olevat värilliset tunnistejuovat mahdollistavat automaattiset tarkistukset, kun niitä luetaan tietyillä CLINITEK-laitteilla. Automaattisiin tarkastuksiin kuuluu liuskan automaattinen tunnistaminen. Reagenssiliuskat täytyy säilyttää omassa purkissaan, jonka kansi pidetään tiukasti suljettuna, jotta reagenssien reaktiivisuus ei kärsi. Parhaat tulokset saadaan käyttämällä TUORETTA virtsanäytettä.

MENETELMÄN KEMIALLISET PERUSTEET
Albumiini: Tämä koe perustuu värin sitoutumiseen käytettäessä korkean affiniteetin omaavaa sulfoniftaleiiniväriä. pH:n ollessa vakio sinisen värin kehittyminen johtuu aina albumiinin läsnäolosta. Kehittyvä väri vaihtelee vaalean vihreästä vedensiniseen.
Kreatiniini: Tämä koe perustuu kuparikreatiniinikompleksin peroksidaasin kaltaiseen aktiivisuuteen, mikä katalysoi i-isopropyylibentseenidihydroperoksidin ja 3,3',5,5' tetrametyylibentsidiinin reaktion. Tuloksena oleva väri vaihtelee oranssista vihreän kautta siniseen.

REAGENSSIT: (perustuu kuivapainoon kyllästyshetkellä)
Albumiini: 1,9 % w/w bis (3',3"-dijodi-4',4"-dihydroksi-5',5"-dinitrofenyyli)-3,4,5,6-tetrabromisulfoniftaleiinia; 94,2 % w/w puskuria; 3,9 % w/w reagoimattomia aineosia.
Kreatiniini: 2,5 % w/w kuparisulfaattia; 4,5 % w/w di-isopropyylibentseenidihydroperoksidia; 2,0 % w/w 3,3',5,5'-tetrametyylibentsidiinia; 56,4 % w/w puskuria; 34,6 % w/w reagoimattomia ainesosia.

VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA
CLINITEK Microalbumin 2 -reagenssiliuskat on tarkoitettu diagnostiseen *in vitro* -käyttöön. Liuskat on todettu vaarattomiksi OSHA:n julkaisussa 29 CFR 1910.1200 (d) ilmoitettujen ohjeiden mukaisesti.
SÄILYTYS: Säilytetään huoneenlämmössä 15–30°C (59-86°F.) Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa.
CLINITEK Microalbumin 2 -KÄSITTELYMENETELMÄT: Käyttämättömät liuskat tulee säilyttää alkuperäisessä purkissa. Siirto mihin tahansa muuhun astiaan voi aiheuttaa liuskojen pilaantumisen ja niiden reaktiivisuuden häviämisen. Kuivatusainetyyny(j)ä ei saa ottaa pois purkista. **Ota liuska purkista välittömästi ennen käyttöä. Sulje kansi tiiviisti heti liuskan ottamisen jälkeen. Älä koske liuskan reagenssityynyihin.** Kasta reagenssityynyt virtsaan kokonaan, mutta nopeasti, jotta reagenssit eivät liukene näytteeseen.

EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN: kaikki liuskat on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

HUOMAUTUS: Työalueilla ja näyteastioissa ei saa koskaan olla puhdistusaineita tai muita kontaminoivia aineita. Jotkin aineet voivat vaikuttaa potilaan tuloksiin.

TÄRKEÄÄ: REAKTIIVISUUDEN SÄILYTTÄMISEKSI LIUSKAT TULEE SUOJATA KOSTEUDELTA, VALOLTA JA LÄMMÖLTÄ. Käyttämättömien reagenssityynyjen värin muuttuminen tai tummuminen viittaa liuskan pilaantumiseen. Jos väri on muuttunut, tai jos koetulokset ovat muuten kyseenalaisia tai eivät vastaa odotettavissa olleita tuloksia, suositellaan seuraavia toimenpiteitä: (1) Varmista, että etiketissä olevaa vanhenemispäivää ei ole ohitettu; (2) Tarkista liuskan toimivuus tunnetulla positiivisella ja negatiivisella kontrollilla; (3) Tee koe uudelleen tuoreella liuskalla. Mikäli asianmukaisia tuloksia ei edelleenkään saada, ota yhteys Siemensin edustajaan. Älä muuta hoitoa tai tee mitään lääketieteellisesti merkittäviä päätöksiä kysymättä ensin neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

NÄYTTEENOTTO JA VALMISTUS
Virtsanäyte tulee testata mahdollisimman pian. Boorihappo, 1,0 g/L -vahvuisena, on ainoa suositeltu virtsan säilytysaine, jota voidaan käyttää. Jos koetta ei voida tehdä kahden tunnin sisällä näytteen ottamisesta, näyte tulee heti siirtää jääkaappiin. Ennen koetta näytteen pitää antaa palautua huoneenlämpöiseksi. Ilman säilyteaineita pitkään huoneenlämmössä säilytettyyn virtsaan voi kehittyä mikrobikasvua, mikä johtaa albumiinin katoamiseen. Näytteet voidaan säilyttää viikko 0–8°C: ssa tai kuukausi -20°C: ssa ilman olennaista vaikutusta koetuloksiin.
Määritettäessä albumiinin ja kreatiniinin suhdetta mitä tahansa kertanäytettä voidaan käyttää tekemään ero normaalin ja epänormaalin mikroalbumiiniurian välille.[5–7] Suositellaan käytettäväksi ensimmäistä aamunäytettä.[8] Virtsan albumiinipitoisuus vaihtelee päivästä toiseen, siksi kolmen virtsanäytteen testaaminen kolmesta kuuteen kuukauden jaksossa voi lisätä kokeen ennakointiarvoa, jolloin kaksi positiivista näytettä kolmesta ennustaa alkavaa nefropatiaa.[2,7] Tällä kokeella voidaan myös määrittää albumiinin eritystaso vuorokausi- tai ajastetusta näytteestä. Seulontaa koskevat lisätiedot, katso American Diabetes Association Position Statement.[7]
Virtsanäytteistä kannattaa myös tutkia proteiini esim. Siemensin Multistix® 10 SG -reagenssiliuskalla. Näytteitä, joiden proteiinitulos on vähintään 30 mg/dL (0,3 g/L) tai jotka ovat selvästi verisiä, ei kannata testata CLINITEK Microalbumin 2 -liuskoilla.
Jos virtsanäytteeseen joutuu saippuaa, puhdistusaineita, antiseptisia aineita tai ihonpuhdistusaineita, koetulokset voivat vääristyä. Kokeen tekijän tulee varmistua siitä, että kyseisiä aineita ei ole läsnä.

MENETELMÄ: NOUDATETTAVA TARKOIN LUOTETTAVIEN TULOSTEN SAAMISEKSI.
1. **Ota** TUORE virtsanäyte puhtaaseen ja kuivaan astiaan.
2. **Ota** yksi liuska purkista ja sulje kansi heti tiiviisti.
3. **Vain CLINITEK Status -järjestelmät: Kosketa** sanaa "START".
4. **Kasta** reagenssityynyt virtsaan niin, että molemmat tyynyt kastuvat.
5. **Nosta liuska välittömästi** pois näytteestä vetäen liuskaa näyteastian reunaa vasten ylimääräisen virtsan poistamiseksi.
6. **Vain CLINITEK 50- ja CLINITEK 100 -laitteet: Paina** vihreää ◇-näppäintä (START) **samalla** kun vedät liuskan pois näytteestä.
7. **Kuivaa** liuska **koskettamalla sen reunaa** paperipyyhettä vasten.
8. **Aseta liuska reagenssityynyt ylöspäin** laitteen liuskapöydälle. Varmistu, että liuskan pää koskettaa liuskauran **päätä.**
9. Liuskapöytä työntyy automaattisesti laitteen sisään, missä laite tunnistaa ja lukee liuskan. Tulokset näkyvät laitteen näytössä tai kirjoittimella heti kun ne ovat saatavilla.
10. **Kirjaa** saadut tulokset, hävitä liuska sopivaan astiaan.
    HUOM: Pyyhi liuskapöytä kostealla, nukkaamattomalla paperipyyhkeellä aina tarvittaessa, jotta liuskauraan ei kerry virtsajäämiä.

LAADUNVALVONTA
Kysy neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta itsetestauskäytön laadunvalvonnasta. Parhaat tulokset saadaan, kun reagenssiliuskojen toimivuus tarkistetaan jokaisen päivän alussa aina, kun otetaan käyttöön uusi liuskapakkaus, tekemällä kontrollikoe kaupallisella negatiivisella ja positiivisella kontrollilla, jossa on arvot mikroalbumiinia ja kreatiniinia varten. Kontrollinäytteet voidaan myös sijoittaa satunnaisesti kuhunkin testattavaan näyte-erään. Jokaisen laboratorion tulisi asettaa omat tulostason tavoitearvot ja tarkistaa näytteen käsittely ja kokeen tekotavat ellei näitä tavoitteita saavuteta. Jos tarvitset teknistä tukea, ota yhteyttä paikalliseen tekniseen tukeen tai jälleenmyyjään..

MENETELMÄN RAJOITUKSET
Ratkaisevia diagnostisia tai terapeuttisia päätöksiä ei tule tehdä minkään yksittäisen koetuloksen tai -menetelmän perusteella. Älä muuta hoitoa tai tee mitään lääketieteellisesti merkittäviä päätöksiä kysymättä ensin neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.
Jos näytteessä on hemoglobiinia tai myoglobiinia (≥ 5 mg/dL tai jos näyte on selvästi verinen) voi seurauksena olla virheellisesti kohonnut tulos sekä albumiini- että kreatiniinitestillä. Näytteen kontaminoituminen saippualla, puhdistusaineella, antiseptisellä aineella tai ihonpuhdistusaineella tai jonkun muun säilyteaineen kuin boorihapon (1,0 g/L) käyttäminen voi myös vaikuttaa koetuloksiin. Tagamet-tuotteen sisältämä simetidiini saattaa aiheuttaa virheellisesti kohonneita tuloksia kreatiniinitestillä.
Virtsan väriin vaikuttavat aineet, kuten lääkkeet, jotka sisältävät atsovärejä (esim. Pyridium, Azo Gantrisin ja Azo Gantanol), nitrofurantoiinia (Macrodantin, Furadantin) tai riboflaviinia, voivat vaikeuttaa tuloksen luettavuutta virtsakoeliuskoilta. Liuskan koetyynyillä tapahtuva värireaktio voi peittyä tai liuskalle voi kehittyä väri, joka voidaan tulkita vääräksi positiiviseksi.

TULOSTAULUKKO: Seuraavassa taulukossa näkyvät tulokset, joita voidaan saada CLINITEK-laitteilla konventionaalisina ja SI-yksikköinä:

Koe	Lyhenne	Tulos (printti tai näyttöruutu)			
		Konventionaalinen		SI -yksikkö	
Albumiini	ALB	10 mg/L	80 mg/L	10 mg/L	80 mg/L
		30 mg/L	150 mg/L	30 mg/L	150 mg/L
Kreatiniini	CRE	10 mg/dL 50 mg/dL 100 mg/dL	200 mg/dL 300 mg/dL	0,9 mmol/L 4,4 mmol/L 8,8 mmol/L	17,7 mmol/L 26,5 mmol/L
Albumiinin ja kreatiniinin suhde	A:C	< 30 mg/g (normaali)		< 3,4 mg/mmol (normaali)	
		30–300 mg/g (abnormaali) > 300 mg/g (korkea abnormaali)		3,4–33,9 mg/mmol (abnormaali) > 33,9 mg/mmol (korkea abnormaali)	

Varjostetut alueet = abnormaali tulos

ODOTETTAVISSA OLEVAT TULOKSET
Albumiini ALB : Albumiinin normaali pitoisuus virtsassa on alle 20 mg/L.[9] Mikroalbuminuria määritellään erittyvän albumiinin määränä, joka on 30–299 mg/24 tuntia.[10,12] Virtsan albumiinieritteet voidaan olla tilapäisesti koholla rasituksen, virtsatietulehduksen ja akuutti kuumesairauden vuoksi.
Kreatiniini CRE : Kreatiniinin normaalipitoisuus virtsassa on 10–300 mg/dL (0,9–26,5 mmol/L).
Albumiinin ja kreatiniinin suhde ALB : CRE : Albumiinin normaalipitoisuus virtsassa on vähemmän kuin 30 mg albumiinia / g kreatiniinia (3,4 mg albumiinia/mmol kreatiniinia). Jos suhde on 30–300 mg/g (3,4–33,9 mg/mmol) (abnormaali) on mikroalbuminuria ilmeinen. Kliininen albuminuria taas on todettavissa, jos suhde on > 300 mg/g (> 33,9 mg/mmol) (korkea abnormaali).[7]

TOIMINTAPERIAATTEET
Spesifiset toimintaperiaatteet perustuvat kliinisiin ja analyyttisiin tutkimuksiin. Kliinisissä näytteissä reagenssikokeiden ja vastaavien referenssimenetelmien herkkyys riippuu siitä, onko näytteessä virtsassa tyypillisesti esiintyviä estäviä aineita vai ei (ks. osa MENETELMÄN RAJOITUKSET).
Jokainen laitteella saatu tulos edustaa tulossarjaa. Näytevariaation takia näytteet, joiden analyyttipitoisuus osuu nominaalitasojen väliin, saattavat antaa tuloksen jommallakummalla tasolla.
CLINITEK Microalbumin 2 -kokeen toimintaominaisuudet CLINITEK Status-, CLINITEK 50- ja CLINITEK 100 -laitteilla on määritetty usean sairaalan kliinisissä laboratorioissa virtsanäytteistä, jotka saatiin rutiinivirtsa-analyysiin tuoduista näytteistä. CLINITEK-laitteilla saatuja albumiinituloksia verrattiin kaupalliseen immunologiseen menetelmään ja kreatiniinituloksia verrattiin kineettiseen Jaffe-kreatiniinimenetelmään.
Seuraavassa taulukossa on esitetty koetulokset. Tarkkuus on määritelty CLINITEK -laitteen ja reagenssin ja vastaavan menetelmän väliseksi yhdenmukaisuudeksi. Herkkyys on määritelty CLINITEK -järjestelmällä saatujen positiivisten tulosten prosenttiosuudeksi suhteessa vertailumenetelmiin. Täsmäävyys puolestaan viittaa negatiivisten tulosten prosenttiosuuteen.

Albumiinikoealue laitteella:	Tarkkuus	Yhtäpitävyysprosentti: Positiivinen	Yhtäpitävyysprosentti: Negatiivinen
CLINITEK Status	85% (n = 1633)	86% (n = 1195)	82% (n = 438)
CLINITEK 50	87% (n = 1544)	90% (n = 779)	84% (n = 765)
CLINITEK 100	85% (n = 1596)	83% (n = 798)	87% (n = 798)

Albumiinin ja kreatiniinin suhde:	Tarkkuus	Yhtäpitävyysprosentti: Positiivinen	Yhtäpitävyysprosentti: Negatiivinen
CLINITEK Status	86% (n = 1541)	81% (n = 741)	90% (n = 800)
CLINITEK 50	86% (n = 1544)	86% (n = 721)	87% (n = 823)
CLINITEK 100	85% (n = 1596)	83% (n = 738)	86% (n = 858)

Albumiini: Keinotekoisessa virtsassa albumiinikoe normaalisti havaitsee 20–40 mg/L:n pitoisuuden. Kliinisissä virtsoissa luonnostaan ilmenevän vaihtelevuuden vuoksi tietyissä oloissa voidaan havaita pienempiäkin pitoisuuksia. Koe on spesifinen albumiinille eikä siihen vaikuta seuraavien proteiinien esiintyminen näytteessä, vaikka pitoisuudet olisivat yhdeksän kertaa suuremmat kuin epänormaalina pidetty eritystaso:[11]

lysotsyymi	Bence-Jonesin proteiinit	α_1-glykoproteiini, hapan
prealbumiini	Tamm Horsfallin glykoproteiini	α_1-mikroglobuliini
immunoglobuliinit	β_2-mikroglobuliini	α_1-antitrypsiini
haptoglobiini	β_2-glykoproteiini	retinolia sitova proteiini
transferriini		

Kreatiniini: Tämä koe havaitsee virtsan kreatiniinin niinkin alhaisena pitoisuutena kuin 10 mg/dL (0,9 mmol/L). Koe ei havaitse kreatiniinin puuttumista näytteestä.
Albumiinin ja kreatiniinin suhde: Keinotekoisessa virtsassa normaalisti havaittava albumiinin ja kreatiniinin suhde on 30–300 mg/g (3,4–33,9 mg/mmol).
SAATAVUUS: CLINITEK Microalbumin 2 -virtsatestiliuskat ovat saatavana 25 liuskan pulloissa, tuotenro 2083.
TAVARAMERKIT
Katso käyttämäsi tuotteen pakkauksesta sovellettavat Siemens-tavaramerkit.
Kaikki muut tavaramerkit ovat asianomaisten omistajiensa omaisuutta.
KIRJALLISUUTTA: Kirjallisuusviitteet löytyvät tanskankielisen osan lopusta otsikon "Referenser" alta.
TEKNINEN APU
Jos tarvitset teknistä tukea, ota yhteys paikalliseen tekniseen tukeen, jälleenmyyjään tai terveydenhuollon ammattilaiseen.
www.siemens.com/poc

IVD 15°C 30°C CE 0088

Made in PL
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD
www.siemens.com/poc

TN73029B DA/SV/NO/FI © 2011–2018 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved. 01-2018