



An ACCU-CHEK® product

MICRAL-TEST®

DE 12/30 Teststreifen zur immunologischen, semiquantitativen in-vitro-Bestimmung von Albumin im Urin im Bereich bis 100 mg/L

Eine Albuminausscheidung von 20 bis 200 mg/L wird als Mikroalbuminurie bezeichnet. Mikroalbuminurie ist ein früher Hinweis auf Nieren- und kardiovaskuläre Erkrankungen, die durch eine persistierende Albuminurie charakterisiert sind. Der Nachweis einer Mikroalbuminurie kann die Diagnose und Behandlung einer beginnenden Nephropathie bei Diabetes und Hypertonie unterstützen¹⁾. Des Weiteren ist Mikroalbuminurie in der Normalbevölkerung ein Prädiktor für kardiovaskuläre Ereignisse, der unabhängig ist von anderen Risikofaktoren, wie z. B. Hyperlipidämie, Hypertonie oder Diabetes²⁾³⁾.

Um richtige Ergebnisse zu erhalten, müssen Sie unbedingt die Anweisungen in den Abschnitten „Durchführung“ und „Auswertung“ genau befolgen und die Angaben im Abschnitt „Fehlerquellen“ beachten.

Zusätzlich benötigtes Material: Ein Gefäß zum Auffangen des Urins und eine Uhr mit Sekundenzeiger.

Probenmaterial: Zur Untersuchung wird der unter Ruhebedingungen gebildete erste Morgenurin direkt nach dem Aufstehen empfohlen¹⁾. Körperliche Aktivität kann die Albuminausscheidung erhöhen. Bei Spontanurin ist mit geringfügig mehr positiven Ergebnissen zu rechnen als beim ersten Morgenurin⁴⁾. Eine Urintrübung beeinflusst das Ergebnis nicht⁵⁾.

Probenlagerung: Wenn der Urin nicht innerhalb von 3 Tagen untersucht wird, ist er gekühlt bei +2 °C bis +8 °C aufzubewahren. Kühl gelagerten Urin (bis 2 Wochen) erst nach Erwärmung auf mindestens +10 °C untersuchen.

Durchführung: 1. Ohne die Gefäßwand zu berühren den Teststreifen gerade so weit in den Urin tauchen, dass sich der Flüssigkeitsspiegel zwischen den beiden schwarzen Linien befindet (s. Pfeile in Abbildung 1). Nach 5 Sekunden den Teststreifen wieder herausziehen und waagrecht auf dem Uringefäß ablegen. 2. Nach **1 Minute** die Farbe des Nachweisfeldes oberhalb der Beschriftung „Micral“ mit der Farbskala auf dem Etikett der Teststreifenröhre vergleichen (s. Abbildung 2). Bei nicht ganz gleichmäßiger Farbentwicklung ist die durchschnittliche Farbe maßgeblich. Die Ablesezeit kann bis zu 5 Minuten überschritten werden, weil die Farbe so lange stabil bleibt.

Auswertung: Die Reaktion ist abgeschlossen, wenn das Nachweisfeld feucht ist. Sollte das Nachweisfeld trotz richtiger Eintauchdauer und -tiefe nach 1 Minute noch trocken sein, so ist die Farbentwicklung nach weiteren 1–2 Minuten zu überprüfen. Bleibt das Nachweisfeld auch dann noch trocken, ist der Test mit neuem Teststreifen unter Beachtung von Eintauchtiefe und -dauer zu wiederholen.

Reaktionsfarben heller als die Vergleichsfarbe für ca. 20 mg/L entsprechen der physiologischen Albuminkonzentration im Urin (Referenzbereich). Ein positives Screening-Ergebnis liegt vor, wenn mindestens 2 von 3 Morgenurinen eine Reaktionsfarbe entsprechend 20 mg/L (Schwellenwert der Mikroalbuminurie) oder mehr zeigen. Bei einem positiven Ergebnis ist die Konzentration zu notieren, deren Vergleichsfarbe dem Nachweisfeld am nächsten liegt. Besteht Zweifel darüber, welche Vergleichsfarbe dem Nachweisfeld am nächsten liegt, kann auch 20–50 mg/L bzw. 50–100 mg/L als Ergebnis notiert werden. Ein positives Screening-Ergebnis sollte nephrologisch abgeklärt werden. Da die Albuminausscheidung physiologischen Schwankungen unterworfen ist⁶⁾, sollten Untersuchungen an 2 verschiedenen Tagen, bei widersprüchlichen Ergebnissen an 3 verschiedenen Tagen durchgeführt werden.

Messungen von Albumin-Konzentrationen über 100 mg/L: Zur Ermittlung von Albumin-Konzentrationen über 100 mg/L kann der Urin z. B. im Verhältnis 1 Teil Urin und 2 Teile Wasser verdünnt werden. Man erhält dann die ursprüngliche Albumin-Konzentration durch Multiplikation mit 3⁷⁾.

Fehlerquellen: Wichtig für zuverlässige Resultate auf Konzentrationsbasis ist eine normale Flüssigkeitszufuhr vor der Untersuchung (pro Tag 1,5–2 L an Getränken). Sehr geringe oder sehr große Flüssigkeitszufuhr kann zu falsch-positiven bzw. falsch-negativen Ergebnissen führen. Falsch-negative Ergebnisse können erhalten werden bei Anwesenheit von Resten stark oxidierender Reinigungsmittel im Urinsammelgefäß oder bei zu tiefem Eintauchen. Nichteinhalten der Eintauchdauer oder des Ablesezeitraums sowie das Berühren der feuchten Gefäßwand mit dem Teststreifen verfälschen das Ergebnis. Urine, die länger als 3 Tage ungekühlt standen und bakteriell zersetzt sind (pH >8), sollten nicht mehr untersucht werden. Bei Urintemperaturen unter +10 °C fällt die Farbreaktion schwächer aus. Medikamentenstörungen wurden mit Ausnahme von Oxytetracyclin, das das Resultat um etwa 15 % erhöht, nicht festgestellt. Die Auswirkungen von Arzneimitteln oder deren Metaboliten auf den Test sind jedoch

nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb, soweit medizinisch vertretbar, eine Wiederholung nach Absetzen der Medikamente empfohlen.

Bestandteile: 1 Teststreifen enthält pro cm²: Monoklonale Antikörper gegen Humanalbumin (Immunglobulin G), markiert mit kolloidalem Gold: 6 µg, fixiertes Albumin: 9,5 µg.

Testprinzip⁷⁾: Immunologischer Nachweis von Humanalbumin mittels löslichem Antikörper-Gold-Konjugat. Überschüssiges Konjugat wird durch immobilisiertes Humanalbumin zurückgehalten. Kreuzreaktionen mit anderen Human-Proteinen wie Hämoglobin, Transferrin, Bence-Jones Protein, α1-Antitrypsin, saures α1-Glykoprotein, α-Amylase, Tamm-Horsfall-Protein und Retinol-bindendes Protein sowie mit IgG, IgA, menschlichen Leukozyten und Erythrozyten lagen unter 0,5 %⁵⁾.

Leistungsmerkmale und Grenzen der Methode:

Analytische Sensitivität
Cut-off ≥20 mg/L: > 95 % (Bereich 90–99 %)

Analytische Spezifität
Cut-off ≥20 mg/L: > 80 % (Bereich 70–90 %)

Nachweisgrenze: 20 mg/L

Referenzmethode: Quantitatives immunologisches Verfahren.

Ablesebereich: negativ bis 100 mg/L. Auswertung höherer Konzentrationen durch Urinverdünnung möglich (s. o.: „Messung von Albumin-Konzentrationen über 100 mg/L“).

Lagerung, Haltbarkeit und Entsorgung:

Die Teststreifen sind bei Lagerung zwischen +2 °C und +8 °C, auch nach dem ersten Öffnen, bis zu dem auf Außenverpackung und dem Etikett der Teststreifenröhre aufgedruckten Datum haltbar. **Bei Raumtemperatur bis +30 °C beträgt die Haltbarkeit nach Entnahme aus dem Kühlschrank 6 Monate**, sie reicht aber nicht über das aufgedruckte Haltbarkeitsdatum hinaus. Teststreifen nicht unter +2 °C oder über +30 °C aufbewahren.

Röhre nach Teststreifen-Entnahme sofort wieder mit dem Stopfen verschließen. Gebrauchte Teststreifen sind nach den Vorschriften für potenziell infektiöses Material zu entsorgen. Die übrigen Packungsbestandteile können wie übliches Verpackungsmaterial entsorgt werden.

Hinweise: Der Nachweis einer Mikroalbuminurie ist bei folgenden Zuständen in Bezug auf eine hypertensive- oder diabetesbedingte Einschränkung der Nierenfunktion nicht immer aussagekräftig: Akute Erkrankungen; Harnwegsinfekt; positives Ergebnis für Eiweiß, Nitrit, Leukozyten oder Erythrozyten z. B. mit Combur²Test Teststreifen; Schwangerschaft; körperliche Anstrengung während der Urinsammlung in der Blase; schwere Stoffwechsellage und Albumin postrenalen Ursprungs.

Zur Urinsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden. Keine Urinkonservierungsmittel zusetzen!

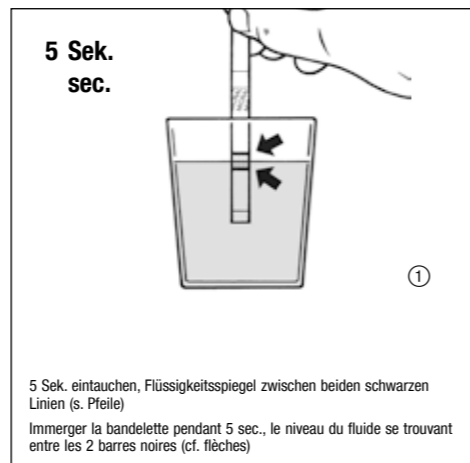
Bei Vorliegen einer Proteinurie (z. B. Eiweiß ≥ 30 mg/dL bzw. 300 mg/L oder 0,3 g/L mit Combur²Test Teststreifen) erbringt sich in der Regel ein Screening auf Mikroalbuminurie.

Zum Farbvergleich ist immer die Farbskala der Röhre zu verwenden, aus der der Teststreifen entnommen wurde!

Achtung: Die Teststreifen enthalten Albumin humanen Ursprungs. Obwohl im Blut der Spender keine Antikörper gegen HIV 1+2, HCV und kein HBsAg nachzuweisen waren, sollten die Teststreifen mit der gleichen Sorgfalt wie potentiell infektiöses Material behandelt werden, d. h. Testfeld des Teststreifens nicht berühren, weiße Abdeckfolie nicht abziehen.

Literatur- und Patentangaben sowie Symbolerklärungen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Letzte Überarbeitung: 2005-11



Bestellinformation:

Packung mit 30 Teststreifen: REF 11544039

Packung mit 12 Teststreifen: REF 11544047

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

Nicht einnehmen und von Kindern fernhalten.

Vertrieb:

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim, **Deutschland**

Accu-Chek Kunden Service Center

Telefon: 0800 / 44 66 800

Montag bis Freitag 8:00 bis 18:00 Uhr

Roche Diagnostics GmbH

Engelhorngasse 3

1211 Wien

Österreich

Accu-Chek Kunden Service Center: (01) 277 87-355

Roche Diagnostics

(Schweiz) AG

Industriestrasse 7

6343 Rotkreuz

Schweiz

Hotline Diabetes Service

0800 803 303

24 Std/gebührenfrei

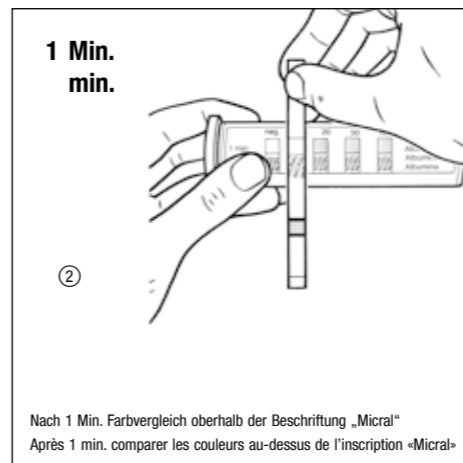
FR 12/30 bandelettes réactives pour la détermination semi-quantitative immuno-chimique in vitro de l'albuminurie jusqu'à 100 mg/L

On entend par microalbuminurie une excrétion urinaire d'albumine comprise entre 20 et 200 mg/L. La microalbuminurie constitue un signe précoce d'une atteinte rénale et cardiovasculaire, 2 types de troubles qui se caractérisent par une albuminurie persistante. Le dépistage de la microalbuminurie peut ainsi contribuer à diagnostiquer et à traiter une néphropathie naissante chez les sujets souffrant de diabète et d'hypertension¹⁾. La microalbuminurie constitue par ailleurs, dans la population générale, un prédicteur d'accidents cardiovasculaires indépendamment d'autres facteurs de risque tels que l'hyperlipidémie, l'hypertension et le diabète²⁾³⁾.

Pour que les résultats soient fiables, se conformer scrupuleusement aux instructions figurant aux sections « Mode opératoire » et « Evaluation », et consulter la section « Sources d'erreur ».

Matériel supplémentaire nécessaire : Récipient permettant de recueillir l'urine et une montre ou une horloge avec trotteuse.

Echantillon : Il est conseillé d'utiliser de l'urine produite au repos, à savoir la première urine du matin recueillie juste après le lever¹⁾. L'activité physique peut en effet augmenter l'excrétion d'albumine. Avec de l'urine produite spontanément, il faut s'attendre à ce que la concentration d'albumine soit légèrement plus élevée qu'avec la première urine du matin⁴⁾. Une turbidité de l'urine n'a aucune influence sur le résultat⁵⁾.



Conservation de l'échantillon : Si l'analyse n'est pas effectuée dans les 3 jours, conserver l'urine au réfrigérateur entre +2 °C et +8 °C. L'urine conservée au réfrigérateur (2 semaines au maximum) doit tout d'abord être amenée à +10 °C au moins avant d'être analysée.

Mode opératoire : 1. Immerger la bandelette réactive dans l'urine de manière à ce que le niveau de liquide se trouve entre les 2 lignes noires (voir flèches sur la figure 1). Veiller à ne pas toucher la paroi du récipient pendant l'opération. Au bout de 5 secondes, retirer la bandelette réactive et la placer horizontalement sur le récipient contenant l'urine.

2. Au bout d'**1 minute**, comparer la couleur de la zone réactive au-dessus de l'inscription « Micral » avec l'échelle colorimétrique figurant sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives (voir figure 2). Si la couleur n'est pas tout à fait uniforme, prendre la couleur moyenne comme référence. La lecture du résultat peut être effectuée au cours des 5 minutes suivantes, temps durant lequel la couleur reste stable.

Evaluation : La réaction prend fin lorsque la zone réactive présente des traces d'humidité. Si la zone réactive est encore sèche au bout d'1 minute alors que la durée et la profondeur d'immersion ont été respectées, vérifier de nouveau l'évolution de la coloration au bout d'1 à 2 minutes. Si la zone réactive est toujours sèche, recommencer le test avec une nouvelle bandelette réactive en veillant à bien suivre les indications relatives à la profondeur et à la durée d'immersion.

Les couleurs plus claires que la couleur de l'échelle colorimétrique indiquant 20 mg/L env. correspondent à la concentration physiologique de l'albumine dans l'urine (domaine de référence). Le résultat du screening est positif si au moins 2 des 3 urines du matin révèlent suite à la réaction une couleur correspondant à 20 mg/L (seuil de la microalbuminurie) ou plus. Si le résultat est positif, noter la concentration correspondant à la couleur la plus proche de celle de la zone réactive. S'il n'est pas facile de déterminer la couleur la plus proche de celle de la zone réactive, noter un intervalle, par exemple 20–50 mg/L ou 50–100 mg/L. Un résultat de screening positif doit être confirmé par un examen néphrologique. Comme l'excrétion d'albumine est soumise à certaines fluctuations physiologiques⁶⁾, il est recommandé d'effectuer 2 et, en cas de résultats contradictoires, 3 analyses à des jours différents.

Mesures de concentrations d'albumine supérieures à 100 mg/L : Pour mesurer des concentrations d'albumine supérieures à 100 mg/L, il est possible de diluer l'urine dans de l'eau, par exemple à raison d'1 partie d'urine pour 2 parties d'eau. Multiplier alors le résultat par 3 pour obtenir la concentration d'urine de départ⁷⁾.

Sources d'erreur : Pour déterminer la concentration avec fiabilité, il importe que le patient absorbe une quantité normale de liquide avant l'analyse (1,5 à 2 L de boisson par jour). Une absorption très faible ou très importante de liquide peut, selon le cas, conduire à des résultats faussement positifs ou négatifs. Des restes de détergents fortement oxydants dans le récipient servant à recueillir l'urine ou une immersion trop profonde de la bandelette réactive peut conduire à des résultats faussement négatifs. Le non respect de la durée d'immersion ou du moment de comparaison des couleurs ainsi que le contact de la bandelette réactive avec la paroi humide du récipient faussent le résultat. Les urines ayant été conservées plus de 3 jours hors du réfrigérateur et ayant été dénaturées par les bactéries (pH >8) ne devraient plus être utilisées pour l'analyse. Si la température de l'échantillon d'urine est inférieure à +10 °C, la couleur provoquée par la réaction est plus faible. A l'exception de l'oxytétracycline qui entraîne un résultat d'env. 15 % plus élevé, aucune interaction médicamenteuse n'a été observée. L'incidence des médicaments et de leurs métabolites sur le test n'est cependant pas connue de manière exhaustive. En cas de doute, il est donc recommandé – si cela est médicalement justifié – de procéder à un nouveau test après avoir interrompu le traitement.

Composants : 1 bandelette réactive contient par cm² : anticorps monoclonaux anti-albumine humaine (immunoglobuline G) marqués à l'or colloïdal : 6 µg, albumine fixée : 9,5 µg.

Principe du test⁷⁾ : Détection immunologique de l'albumine humaine à l'aide d'un conjugué anticorps-or soluble. L'excès de conjugué est retenu par l'albumine humaine immobilisée. Les réactions croisées avec d'autres protéines humaines comme l'hémoglobine, la transferrine, la protéine de Bence-Jones, l'α1-antitrypsine, l'α1-glycoprotéine acide, l'α-amylase, la protéine de Tamm-Horsfall et la retinol-binding-protein (R.B.P.) ainsi que les IgG, les IgA et les leucocytes et érythrocytes humains étaient inférieures à 0,5 %⁵⁾.

Performances analytiques et limites de la méthode :

Sensibilité analytique

Cut-off ≥20 mg/L : > 95 % (intervalle : 90–99 %)

Spécificité analytique

Cut-off ≥20 mg/L : > 80 % (intervalle : 70–90 %)

Seuil de détection : 20 mg/L

Méthode de référence : méthode immunologique quantitative.

Intervalle de mesure : négatif jusqu'à 100 mg/L. Evaluation de concentrations plus élevées possible par dilution de l'urine (voir plus haut « Mesure de concentrations d'albumine supérieures à 100 mg/L »).

05878365001 (02)
V1/R1 (black) - 2011-04

Conservazione, stabilità ed eliminazione :

Les bandelettes réactives se conservent entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du tube, même une fois celui-ci ouvert. **A température ambiante jusqu'à +30 °C, les bandelettes réactives se conservent 6 mois après leur sortie du réfrigérateur**, mais pas au-delà de la date de péremption indiquée. Ne pas conserver les bandelettes réactives à moins de +2 °C ni à plus de +30 °C !

Refermer le tube à l'aide du bouchon immédiatement après avoir retiré la bandelette réactive.

Les bandelettes réactives usagées doivent être éliminées conformément à la réglementation relative aux produits potentiellement infectieux. Les autres éléments peuvent être éliminés de la même manière qu'un emballage normal.

Remarques : Dans les cas suivants, la mise en évidence d'une microalbuminurie n'implique pas forcément un dysfonctionnement rénal imputable à l'hypertension ou au diabète : affections aiguës, infection des voies urinaires, résultat positif (des bandelettes réactives Combur²Test par ex.) relatif au taux de protéines, de nitrites, de leucocytes ou d'érythrocytes, grossesse, exercice physique durant l'accumulation de l'urine dans la vessie, troubles sévères du métabolisme et albumine post-rénale.

Toujours recueillir les urines dans des récipients propres et bien rincés. Ne pas ajouter d'agents conservateurs de l'urine!

En présence d'une protéinurie (taux de protéines ≥ 30 mg/dL, 300 mg/L ou 0,3 g/L détecté par ex. avec les bandelettes réactives Combur²Test), un screening de la microalbuminurie n'est en général plus nécessaire.

Toujours utiliser l'échelle colorimétrique du tube duquel a été extraite la bandelette réactive pour comparer les couleurs !

Avvertissement : Les bandelettes réactives contiennent de l'albumine d'origine humaine provenant de donneurs dont les résultats du dépistage sanguin des anticorps VIH 1+2, de l'hépatite C et de l'antigène HBs se sont avérés négatifs. Il convient néanmoins de manipuler les bandelettes réactives comme des produits potentiellement infectieux, c'est-à-dire avec tout autant de précaution. Par conséquent, ne pas toucher la zone réactive et ne pas retirer la feuille protectrice blanche.

Vous trouverez la bibliographie, l'information sur les brevets ainsi que la légende des symboles utilisés à la fin de la notice d'utilisation.

Mise à jour : 2005-11

Informations sur la commande :

Emballage de 30 bandelettes réactives : REF 11544039

Emballage de 12 bandelettes réactives : REF 11544047

DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO

Ne pas ingérer. Tenir hors de la portée des enfants.

Roche Diagnostics (Suisse) AG

Industriestrasse 7

6343 Rotkreuz

Suisse

Hotline Service diabète : 0800 803 303

24h sur 24/appel gratuit

12/30 strisce reattive per la determinazione immunologica, semiquantitativa in vitro di albumina nelle urine fino a 100 mg/L

Un'escrezione di albumina compresa fra 20 e 200 mg/L viene definita microalbuminuria. La microalbuminuria è un indicatore precoce di malattie renali e cardiovascolari, che sono caratterizzate da albuminuria persistente. Il rilevamento di microalbuminuria è utile per la diagnosi ed il trattamento di una nefropatia incipiente in persone con diabete e ipertensione¹⁾. Nella popolazione normale la microalbuminuria è inoltre un predittore di eventi cardiovascolari indipendente da altri fattori di rischio quali l'iperlipidemia, l'ipertensione o il diabete²⁾³⁾.

Per ottenere risultati affidabili, seguire attentamente le istruzioni riportate ai paragrafi «Metodica» e «Interpretazione del risultato» e osservare le indicazioni al paragrafo «Fonti di errore».

Ulteriore materiale necessario: Un recipiente per la raccolta dell'urina e un orologio con l'indicazione dei secondi.

Campione: Per eseguire il test si raccomanda di usare la prima urina del mattino raccolta immediatamente dopo il risveglio¹⁾. L'attività fisica può elevare l'escrezione di albumina. Campioni di urina raccolti successivamente durante la giornata possono fornire concentrazioni di albumina leggermente più alte rispetto

alla prima urina del mattino⁴⁾. Un'eventuale torbidità dell'urina non influisce sul risultato del test⁵⁾.

Conservazione del campione: Se il test dell'urina non viene eseguito entro 3 giorni dalla raccolta è necessario conservare l'urina in frigorifero ad una temperatura compresa fra +2 °C e +8 °C. L'urina conservata in frigorifero (massimo 2 settimane) deve essere portata ad una temperatura di almeno +10 °C prima di essere analizzata.

Metodica: 1. Senza toccare le pareti del recipiente, immergere la striscia reattiva nell'urina fino a che il livello del liquido risulti compreso tra le 2 bande nere (vedere frecce, fig. 1). Dopo 5 secondi estrarre la striscia reattiva dall'urina e appoggiarla orizzontalmente sui bordi del recipiente.

2. Dopo **1 minuto** confrontare il colore della zona reattiva della striscia sopra la scritta «Micral» con la scala cromatica di riferimento riportata sull'etichetta del flacone delle strisce reattive (vedere fig. 2). In caso di colorazione non uniforme, è indicativa la colorazione media. È possibile confrontare il risultato del test con la scala cromatica di riferimento entro un arco di tempo di max. 5 minuti, dopodiché il colore tenderà a scomparire.

Interpretazione del risultato: La reazione può considerarsi conclusa quando la zona reattiva è umida. Nel caso in cui la zona reattiva permanga asciutta dopo 1 minuto, nonostante siano state rispettate la corretta durata e profondità d'immersione della striscia reattiva, è necessario attendere ancora 1–2 minuti prima di eseguire il confronto colorimetrico. Se la zona reattiva risulta ancora asciutta, è necessario ripetere il test con una nuova striscia reattiva osservando attentamente la corretta procedura d'immersione.

Colori di reazione più chiari del tassello della scala cromatica corrispondente a circa 20 mg/L indicano una concentrazione fisiologica di albumina (intervallo di riferimento). Il test di screening è positivo quando il risultato di almeno 2 misurazioni su 3 eseguite con la prima urina del mattino evidenzia un colore di reazione corrispondente al tassello 20 mg/L della scala cromatica (valore soglia di microalbuminuria) o superiore. Se il risultato è positivo, annotare la concentrazione appartenente al tassello di colore che si avvicina maggiormente alla zona reattiva. Nel caso in cui vi siano dubbi su quale colore corrisponda alla zona reattiva, è possibile annotare un intervallo, come ad esempio 20–50 mg/L o 50–100 mg/L. Un risultato di screening positivo deve essere confermato con un esame nefrologico. Dato che l'escrezione di albumina subisce oscillazioni fisiologiche⁶⁾, dovrebbero essere eseguiti 2 test in giorni diversi e 3 test in caso di risultati contraddittori.

Determinazione di concentrazioni di albumina superiori a 100 mg/L: Per determinare concentrazioni di albumina superiori a 100 mg/L è possibile diluire il campione, aggiungendo a 1 parte di urina 2 parti d'acqua. In tal caso per rilevare la concentrazione reale di albumina occorre moltiplicare il risultato ottenuto per 3⁷⁾.

Fonti di errore: Per ottenere risultati affidabili basati sulla concentrazione è importante assumere una normale quantità di liquidi prima dell'esame (1,5–2 L di bevande al giorno). Un apporto di liquidi decisamente inferiore o superiore può portare rispettivamente a risultati falso positivi o falso negativi. Si possono inoltre verificare risultati falso negativi nei seguenti casi: in presenza di residui di disinfettanti ad alto potere ossidante presenti nel contenitore di raccolta dell'urina; quando la striscia reattiva viene immersa troppo profondamente nell'urina; quando non viene rispettato il tempo indicato per l'immersione della striscia reattiva o per la lettura del colore di confronto; quando la striscia reattiva tocca accidentalmente le pareti umide del contenitore dell'urina. Evitare di eseguire l'analisi utilizzando campioni di urina rimasti oltre 3 giorni fuori dal frigorifero e che presentano segni di decomposizione batterica (pH >8). Se il campione di urina è a una temperatura inferiore a +10 °C, il colore di reazione potrebbe risultare meno evidente. Ad eccezione della ossitetraciclina, che produce un aumento del 15 % nel risultato del test, non sono state evidenziate interferenze da farmaci. Non sono tuttavia noti in tutti

i casi gli effetti prodotti da farmaci o da loro metaboliti sul test. Pertanto in caso di dubbio, è consigliabile, previo accordo con il proprio medico, ripetere il test dopo aver sospeso il trattamento farmacologico.

Componenti: 1 striscia reattiva contiene per cm²: anticorpi monoclonali specifici per l'albumina umana (immunoglobulina G), marcati con oro colloidale: 6 µg, albumina immobilizzata: 9,5 µg.

Principio del test⁷⁾: Determinazione immunologica dell'albumina umana tramite coniugato solubile di anticorpi con oro colloidale. L'eccesso di anticorpo coniugato viene trattenuto da albumina umana immobilizzata. Reazioni crociate con altre proteine umane come emoglobina, transferrina, proteina di Bence-Jones, $\alpha 1$ -antitripsina, $\alpha 1$ -glicoproteina acida, α -amilasi, proteina Tamm-Horsfall e proteina retinolo-legante, così pure con IgG, IgA, leucociti e eritrociti umani, sono state osservate in percentuale inferiore a 0,5 %⁵⁾.

Caratteristiche di prestazione e limiti del metodo:

Sensibilità analitica

Cut-off ≥ 20 mg/L: > 95 % (range 90–99 %)

Specificità analitica

Cut-off ≥ 20 mg/L: > 80 % (range 70–90 %)

Limite di rilevamento: 20 mg/L

Metodo di riferimento: procedimento immunologico quantitativo.

Range di lettura: negativo fino a 100 mg/L. È possibile la determinazione di più alte concentrazioni tramite diluizione dell'urina (vedere sopra: «Determinazione di concentrazioni di albumina superiori a 100 mg/L»).

Conservazione, stabilità, eliminazione:

Se conservate ad una temperatura compresa fra +2 °C e +8 °C, anche dopo la prima apertura del flacone, le strisce reattive rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta del flacone delle strisce reattive. **Dopo essere state prelevate dal frigorifero, le strisce reattive sono stabili per 6 mesi se conservate ad una temperatura ambiente non superiore a +30 °C**, comunque non devono essere utilizzate oltre la data di scadenza specificata. Non conservare le strisce reattive ad una temperatura inferiore a +2 °C o superiore a +30 °C.

Dopo aver prelevato una striscia reattiva richiudere subito il flacone con l'apposito tappo.

Le strisce reattive usate devono essere eliminate secondo le direttive riguardanti materiale potenzialmente infetto. Le altre parti della confezione possono essere eliminate insieme ai normali rifiuti di imballaggio.

Avvertenze: Nelle seguenti situazioni il rilevamento di una microalbuminuria non è sempre prova di un'alterazione della funzione renale conseguente ad ipertensione o diabete: malattie acute; infezioni del tratto urinario; positività della determinazione di proteine, nitriti, leucociti o eritrociti (ad esempio rilevati con strisce reattive Combur²Test); gravidanza; se durante l'accumulo di urina nella vescica, viene svolta intensa attività fisica; grave squilibrio metabolico; presenza di albumina di origine post-renale.

Per eseguire la raccolta dell'urina è bene utilizzare solo recipienti puliti ben lavati. Non aggiungere conservanti all'urina da analizzare!

Se è già stata confermata la presenza di proteinuria (p.es. proteine ≥ 30 mg/dL o 300 mg/L o 0,3 g/L tramite strisce reattive Combur²Test), non è normalmente necessario uno screening della microalbuminuria.

Per il confronto del colore utilizzare sempre la scala cromatica stampata sul flacone da cui è stata prelevata la striscia reattiva!

Attenzione: Le strisce reattive contengono albumina umana. Sebbene il sangue utilizzato provenga da donatori risultati negativi ai test HIV 1+2, Epatite C e Antigene HBs, si raccomanda di trattare le strisce reattive con la stessa attenzione con cui si utilizza materiale potenzialmente infetto: non toccare direttamente la zona reattiva e non togliere la linguetta protettiva bianca dalla striscia.

Spiegazione dei simboli, bibliografia ed informazioni sui brevetti sono riportate in fondo al foglietto illustrativo.

Versione aggiornata: 2005-11

Confezioni:

Confezione da 30 strisce reattive: REF 11544039

Confezione da 12 strisce reattive: REF 11544047

DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO

Non ingerire! Tenere lontano dai bambini!

Distribuito da:

Roche Diagnostics

(Svizzera) AG

Industriestrasse 7

6343 Rotkreuz

Svizzera

Hotline Servizio diabete:

0800 803 303

24 ore/gratuito

Literaturangaben / Bibliographie / Bibliografia:

1) Ch. Hasslacher, Akt. Endokr. Stoffw. **10** (1989) 60–63

2) J. Ärnlöv et al., Circulation **112** (2005) 969–975

3) K. Klausen et al., Circulation **110** (2004) 32–35

4) C.L. Adamson et al., Practical Diabetes **10** (1993) 142–144

5) Evaluation Report Micral-Test®

6) M. Marre, M. Krempf, Diabète & Métabolisme **13** (1987) 232–239

7) Evaluation Report Micral-Test® II

Patente / Brevets / Brevetti:

US 5,118,609; US 5,160,486; US 5,310,885

	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei) / Limite de température (Conservateur entre) / Limiti di temperatura (Conservare a)
	Gebrauchsanweisung beachten / Consulter le manuel d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso
	Verwendbar bis / Utiliser jusqu'au / Utilizzare entro
	Hersteller / Fabricant / Fabbricante
	Bestellnummer / Numéro de référence / Codice dell'articolo
	Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto
	In-vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. / Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

CE

© Roche Diagnostics 2011

ACCU-CHEK and MICRAL-TEST are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

05878365001(02)
R1 (black)