



# AFINION™ ACR

EN 5-13

EL 24-34

FR 45-54

NL 65-74

DE 14-23

ES 35-44

IT 55-64

PT 75-84

**REF** 1116781



1116903 Rev. A 2019/01



**SYMBOLS/ SYMBOLE/ ΣΥΜΒΟΛΑ/  
SÍMBOLOS/ SYMBOLES/ SIMBOLI/  
SYMBOLEN/ SÍMBOLOS**



Conformity to the European directive 98/79/EC  
on in vitro diagnostic medical devices  
Konformität mit der europäischen Richtlinie 98/79/EC  
über medizinische Geräte zur *In-vitro*-Diagnostik  
Συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/  
ΕΚ περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που  
χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*  
Conformidad con la Directiva europea 98/79/CE sobre  
dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*  
Conformité avec la directive européenne 98/79/CE sur  
les appareils médicaux de diagnostic *in vitro*  
Conformità con la direttiva europea 98/79/CE sui  
dispositivi medicali per la diagnostica *in vitro*  
Voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG betreffende  
medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek  
Conformidade com a Diretiva Europeia 98/79/CE de  
dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*



*In Vitro* Diagnostic Medical Device  
Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik  
Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που  
χρησιμοποιείται στη διάγνωση *in vitro*  
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*  
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*  
Dispositivo medico per la diagnostica *in vitro*  
*In-vitro*-diagnostisch medisch apparaat  
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Catalogue number  
Bestellnummer  
Αριθμός καταλόγου  
Número de catálogo  
Numéro de référence du catalogue  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Número do catálogo



Lot number  
Chargen-Nr.  
Αριθμός παρτίδας  
Número de lote  
Numéro de lot  
Numero di lotto  
Partijnummer  
Número de lote



Test cartridge  
Testkassette  
Φυσίγγιο δοκιμής  
Cartucho de análisis  
Cassette de dosage  
Cartuccia per test  
Testcartridge  
Cartucho de ensaio



Contents sufficient for 15 tests  
Inhalt ausreichend für 15 Tests  
Περιεχόμενα επαρκή για 15 δοκιμές  
Contenido suficiente para 15 pruebas  
Contenu suffisant pour 15 dosages  
Contenuto sufficiente per 15 testi  
Inhoud voldoende voor 15 testen  
Conteúdo suficiente para 15 testes



Do not reuse  
Einwegprodukt  
Μην επαναχρησιμοποιείτε  
No reutilizar  
Ne pas réutiliser  
Non riutilizzare  
Niet opnieuw gebruiken  
Não reutilizar



Consult the Afinion User Instructions  
Bedienungsanleitungen für Afinion beachten  
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του Afinion  
Consulte las instrucciones de uso de Afinion  
Consultez les instructions d'utilisation Afinion  
Consultare le istruzioni per l'utilizzo di Afinion  
Zie de gebruikersinstructies voor de Afinion  
Consulte as instruções para o utilizador de Afinion



Caution, consult instructions for use  
Achtung, Bedienungsanleitung beachten  
Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης  
Precaución, consulte las instrucciones de uso  
Attention, consultez les instructions d'utilisation  
Attenzione, consultare le istruzioni d'uso  
Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
Atenção: consulte as instruções de utilização



Expiry date (year-month-day)  
Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)  
Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)  
Fecha de caducidad (año-mes-día)  
Date de péremption (année-mois-jour)  
Data di scadenza (anno-mese-giorno)  
Uiterste gebruiksdatum (jaar – maand - dag)  
Prazo de validade (ano-mês-dia)



Storage temperature 2-8°C (36-46°F)  
Lagertemperatur 2-8°C (36-46°F)  
Θερμοκρασία φύλαξης 2-8°C (36-46°F)  
Temperatura de almacenamiento 2-8°C (36-46°F)  
Température de conservation 2-8°C (36-46°F)  
Temperatura di conservazione 2-8°C (36-46°F)  
Bewaartemperatuur 2-8°C (36-46°F)  
Temperatura de conservação 2°C-8°C (36-46°F)



Manufacturer  
Hersteller  
Κατασκευαστής  
Fabricante  
Fabricant  
Produttore  
Fabrikant  
Fabricante



Date of manufacture (year-month-day)  
Herstellungsdatum (Jahr-Monat-Tag)  
Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας-ημέρα)  
Fecha de fabricación (año-mes-día)  
Date of fabrication (année-mois-jour)  
Data di fabbricazione (anno-mese-giorno)  
Productiedatum (jaar-maand-dag)  
Data de fabrico (ano-mês-dia)

## **EN** AFINION™ ACR

Albumin/Creatinine Ratio test kit. For use with the Alere Afinion™ AS100 Analyzer/Afinion™ 2 Analyzer. For professional near-patient testing and laboratory use.

## **PRODUCT DESCRIPTION**

### **Intended use**

Afinion™ ACR is an *in vitro* diagnostic test for quantitative determination of albumin, creatinine and albumin/creatinine ratio (ACR) in human urine. The measurement of urine albumin, creatinine and ACR aids in the early diagnosis of nephropathy<sup>1,2</sup>.

### **Summary and explanation of the test**

Albumin is a small protein present in high concentrations in plasma. Normally only small amounts of albumin are excreted in urine. Sustained elevations of urinary albumin concentrations are known as microalbuminuria. Microalbuminuria is also defined as a urinary albumin excretion rate (AER) between 20-200 µg/min in at least two of three urine samples within a six month period<sup>1,3</sup>.

Creatinine is a degradation product of the muscle tissue protein creatine. All creatinine crosses the glomerular basement membrane and is excreted with the urine. As muscle degradation is a continuous process, creatinine is filtered at a constant rate. Measurements of creatinine in urine will thus correct for varying diuresis and calculating the albumin/creatinine ratio will give a more accurate result of the albumin excretion rate<sup>2,3</sup>.

Microalbuminuria is connected to several late complications of diabetes such as retinopathy and neuropathy, as well as essential hypertension, preeclampsia, cardiovascular diseases, inflammatory conditions and mortality. Today ACR is a predictive marker of great importance in the early detection of kidney disease and identification of patients at risk for complications of diabetes or hypertension<sup>4,5,6</sup>.

Recommendations from American Diabetes Association guidelines is to perform an annual test to assess urine albumin excretion in type 1 diabetic patients with diabetes duration of 5 years and in all type 2 diabetic patients, starting at diagnosis<sup>2</sup>.

### **Principle of the assay**

Afinion ACR is a fully automated assay for determination of albumin, creatinine and albumin/creatinine ratio in human urine.

The Afinion ACR test cartridge contains all reagents necessary for determination of albumin, creatinine and albumin/creatinine ratio in a human urine sample. The sample material is collected using the sampling device integrated in the test cartridge.

Albumin is quantified using a solid phase immunochemical assay. In the Afinion ACR Test Cartridge the sample is automatically diluted and aspirated through a membrane coated with anti-albumin antibodies, which concentrates and immobilizes the albumin from the sample. A gold-antibody conjugate then binds to the immobilized albumin resulting in a red-brown stained membrane. Excess gold-antibody conjugate is removed in a washing step. The Afinion Analyzer measures the colour intensity of the membrane, which is proportional to the amount of albumin in the sample.

Creatinine is quantified using an enzymatic colorimetric test that involves four enzymatic steps. The test requires incubation with two distinct enzyme solutions. A coloured end product is measured in one of the cartridge wells.

The concentration of albumin, the concentration of creatinine and the calculated albumin/creatinine ratio are displayed on the Afinion Analyzer.

Standardization

Albumin is calibrated against the ERM®-DA470<sup>7</sup> reference preparation. Creatinine is calibrated against SRM 914<sup>8</sup>.

Kit contents (per 15 tests unit)

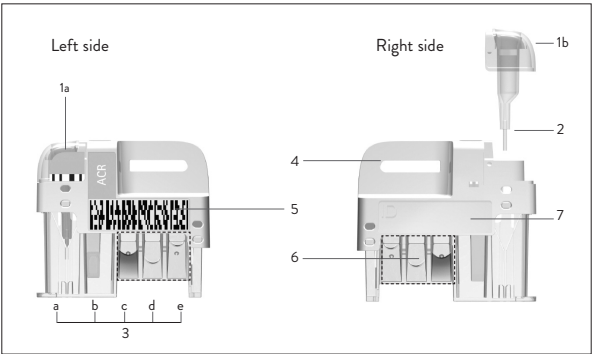
- 15 Test cartridges packaged separately in foil pouches with a desiccant bag
- 1 Package insert

Materials required but not provided with the kit

- Alere Afinion AS100 Analyzer/Afinion 2 Analyzer
- Afinion ACR Control
- Standard urine collection equipment

Description of the test cartridge

The main components of the test cartridge are the sampling device and the reagent container. The test cartridge has a handle, a barcode label with lot-specific information and an area for sample ID. See figure and table below.



Component	Function/composition
1 Sampling device a. Closed position b. Lifted position	For collection of patient sample or control.
2 Capillary	3.5 µL glass capillary to be filled with sample material.
3 Reaction wells a. Capillary wiper b. Membrane tube c. Conjugate solution d. Enzyme solution 2 e. Enzyme solution 1	Contains reagents necessary for one test: Plastic laminated paper. Tube with a nitrocellulose membrane coated with anti-albumin antibodies. Anti-albumin antibodies conjugated with ultra-small gold particles. Enzymes buffered in HEPES, detergents and preservative. Enzymes buffered in HEPES, detergents and preservative.
4 Handle	For correct finger grip.

Component	Function/composition
5 Barcode label	Contains assay- and lot-specific information for the analyzer.
6 Optical reading area	Area for transmission measurement.
7 ID area	Space for written or labelled sample identification.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Do not use test cartridges after the expiry date or if the test cartridges have not been stored in accordance with recommendations.
- Do not use the test cartridge if the foil pouch or the test cartridge has been damaged.
- Each foil pouch contains a desiccant bag with 1 g silica gel. This material shall not be used in the assay. Discard the desiccant bag in a suitable container. Do not swallow.
- Do not use the test cartridge if the desiccant bag is damaged and desiccant particles are found on the test cartridge.
- In case of leakage, avoid contact with eyes and skin. Wash with plenty of water.
- Do not reuse any part of the test cartridge.
- The used test cartridges, sampling equipment, patient samples and controls are potentially infectious. The test cartridges should be disposed of immediately after use. Proper handling and disposal methods should be followed in accordance with local or national regulations. Use gloves.

## STORAGE

### Refrigerated storage (2-8°C)

- The Afinion ACR Test Cartridges are stable until the expiry date only when stored refrigerated in sealed foil pouches.
- Do not freeze.
- Do not store at room temperature. However, the test cartridges are stable for 3 days at room temperature (20-25°C). It is thus recommended to store the kit in the refrigerator and remove a limited number of test cartridges at a time.

### Opened foil pouch

- The test cartridge must be used within 10 minutes after opening the foil pouch.
- Avoid exposure to direct sunlight.
- Avoid relative humidity above 80 %.

## SAMPLE MATERIAL


The following sample materials can be used with the Afinion ACR test:

- Human urine (preferably first-morning, midstream)
- Afinion ACR Control

### Sample storage

- Human urine samples can be stored refrigerated (2-8°C) for 5 days. Stored samples should be mixed well before analysis.
- Do not use urine samples which have been frozen.
- Consult the Afinion ACR Control Package Insert for storage of control materials.

# PREPARING FOR ANALYSIS

 Consult the Afinion Analyzer User Manual for detailed instructions on how to analyse a patient or control sample. The Afinion ACR Quick Guide also provides an illustrated step-by-step procedure.

- The Afinion ACR Test Cartridge must reach an operating temperature of 20-30°C before use. Upon removal from refrigerated storage, leave the test cartridge in unopened foil pouch for at least 15 minutes.
- Open the foil pouch just before use.
- Do not touch the test cartridge optical reading area.
- Label the test cartridge with patient or control ID. Use the dedicated ID area.

## COLLECTING A SAMPLE

### Urine sample

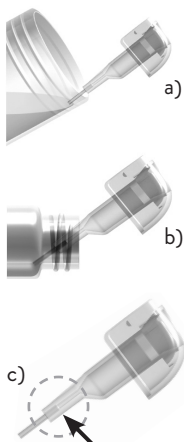
- Patient samples stored refrigerated can be used without equilibration to room temperature.
- Mix the sample material well by inverting the vial 8-10 times before collecting a sample.
- The sample can be extracted from the vial or the cap.

### AFINION™ ACR Control

- The control material can be used without equilibration to room temperature.
- Mix the control material well by inverting the vial 8-10 times before collecting a sample.

### Filling the capillary

- Remove the sampling device from the test cartridge.
- Fill the capillary; bring the tip of the capillary just beneath the surface of the patient sample (a) or control material (b).  
Be sure that the capillary is completely filled, see arrow (c). It is not possible to overfill. Avoid air bubbles and excess sample on the outside of the capillary.  
Do not wipe off the capillary.
- Immediately replace the sampling device into the test cartridge.
- Once the capillary is filled with sample, the analysis of the test cartridge must start within 1 minute.
- Do not use a test cartridge that has been accidentally dropped on the floor or lab bench after sample collection.



## ANALYSING A SAMPLE

- Analyse the test cartridge following the procedure described in the Afinion Analyzer User Manual.
- The analysis time is 5 minutes and 35 seconds.



# INTERPRETATION OF RESULTS

Interpret the Afinion ACR test results with careful consideration to the patient’s medical history, clinical examinations and other laboratory results. If the test result is questionable or if clinical signs and symptoms appear inconsistent with the test result, analyze the Afinion ACR Controls and retest the sample using a new Afinion ACR Test Cartridge. If the result is still questionable, confirm the result with another method. Analyse control materials frequently to verify the performance of the Afinion Analyzer System.

Abnormalities of albumin excretion are defined in the “Reference range” section. Because of variability in urinary albumin excretion, two of three specimens collected within a 3 to 6 month period should be abnormal before considering a patient to have crossed one of these diagnostic thresholds. Exercise within 24 hours, infection, fever, congestive heart failure, marked hyperglycemia, and marked hypertension may elevate urinary albumin excretion over baseline values<sup>2</sup>.

## Measuring range

Two different measuring units are in use for reporting ACR test results. The Afinion Analyzer displays the ACR value in mg/mmol or mg/g:

Albumin		Creatinine		ACR
mg/L	mmol/L	mg/dL	mg/mmol	mg/g
5.0-200.0	1.5-30.0	16.4-339.9	0.1-140.0	1.0-1225.0



**Important!** Patient’s ACR values should be reported in units consistent with national recommendations. Please contact your local supplier if the national recommendation is unknown. Consult the Afinion Analyzer User Manual for instructions on how to change the ACR measuring unit.

If the albumin and/or creatinine concentration is outside the measuring range, ACR will be reported as above or below a value. In some cases no ACR value will be calculated. See the table below.

Symbol	Cause/Explanation
Alb < 5.0 mg/L	The albumin concentration is below the measuring range
Alb > 200.0 mg/L	The albumin concentration is above the measuring range
Creat < 1.5 mmol/L (< 16.4 mg/dL)	The creatinine concentration is below the measuring range
Creat > 30.0 mmol/L (> 339.9 mg/dL)	The creatinine concentration is above the measuring range
ACR < 0.1 mg/mmol (< 1.0 mg/g)	The ACR concentration is below the measuring range
ACR > 140.0 mg/mmol (> 1225.0 mg/g)	The ACR concentration is above the measuring range
ACR < value	The albumin or creatinine concentration is outside the measuring range. See displayed values
ACR > value	The albumin or creatinine concentration is outside the measuring range. See displayed values
ACR — — —	The ACR value cannot be calculated as both the albumin and creatinine concentrations are outside the measuring range.

If the albumin or creatinine value is above the measuring range, the patient sample can be diluted with saline (0.9 % NaCl) up to 4 times (1:4) and retested. The ACR result reported for the diluted sample is valid. Multiply the albumin and creatinine result reported with the dilution factor.

Analytical specificity

Monoclonal antibodies specific to human albumin are used in Afinion ACR. No cross-reaction was found when tested on human hemoglobin, IgG, IgA, beta-2 microglobulin, myoglobin and bovine serum albumin.

Interference

No significant interference was observed up to the following concentrations in urine:

Acetoacetate	0.84 mg/mL	7.8 mmol/L
Acetone	800 mg/L	13.8 mmol/L
Ascorbic acid	3000 mg/L	16.7 mmol/L
Bilirubin	3.5 mg/dL	0.06 mmol/L
Creatine	0.52 mg/mL	4.0 mmol/L
Glucose	45 mg/mL	250 mmol/L
beta-hydroxybutyric acid	5.9 mg/mL	46.8 mmol/L
IgG	20 mg/L	
beta-2 microglobulin	20 mg/L	
Myoglobin	20 mg/L	
Urea	30 mg/mL	500 mmol/L
Paracetamol	0.2 mg/mL	1.5 mmol/L
Paracetamol-glucuronide	10.5 mg/mL	30.0 mmol/L
Glyburide	14.8 µg/mL	30 µmol/L
Ibuprofen	2.0 mg/mL	10 mmol/L
Metformin	4.0 mg/mL	24 mmol/L

No "Hook effect" was observed at albumin concentrations up to 5000 mg/L.

**Important!** It is possible that other substances and/or factors not listed above may interfere with the test and cause false results.

Limitations of the test


- Urinary albumin excretion may be elevated due to conditions listed in the "Interpretation of results" section and the results should be interpreted according to this.
- Urine samples containing blood (menstrual or urinary bleeding) will give an elevated urine albumin and ACR result.
- Ingestion of acetylsalicylic acid in dosages higher than 1200 mg/day may result in too low creatinine result and thus too high ACR result.

Reference range<sup>1,2</sup>


Category	24-h collection Albumin	Timed collection Albumin	Spot collection ACR	
	mg/24h	µg/min	mg/g	mg/mmol
Normal	<30	<20	<30	<3
Microalbuminuria	30-300	20-200	30-300	3-30
Clinical albuminuria	>300	>200	>300	>30

# QUALITY CONTROL

Quality control testing should be done to confirm that your Afinion Analyzer System is working properly and providing reliable results. Only when controls are used routinely and the values are within acceptable ranges can accurate results be assured for patient samples.

 It is recommended to keep a permanent record of all quality control results. The Afinion Analyzer automatically stores the control results in a separate log. Consult the Afinion Analyzer User Manual.

## Choosing control material

 Afinion ACR Control from Abbott is recommended for routine quality control testing. Consult the Afinion ACR Control Package Insert.


If controls from another supplier are used, the precision must be determined and acceptable ranges for the Afinion Analyzer System must be established.

## Frequency of control testing

Controls should be analysed:

- anytime an unexpected test result is obtained.
- with each shipment of Afinion ACR test kits.
- with each new lot of Afinion ACR test kits.
- when training new operators in correct use of Afinion ACR and the Afinion Analyzer.
- in compliance with national or local regulations.

## Verifying the control results

 The measured value should be within the acceptable limits stated for the control material. Consult the Afinion ACR Control Package Insert.

If the result obtained for the control is outside the acceptable limits, make sure that:

- patient samples are not analysed until control results are within acceptable limits.
- the control vial has not passed its expiry date.
- the control vial has not been used for more than 8 weeks.
- the control vial and Afinion ACR Test Cartridges have been stored according to recommendations.
- there is no evidence of bacterial or fungal contamination of the control vial.

Correct any procedural error and retest the control material.

If no procedural errors are detected:

- Retest the control material using a new control vial.
- Examine the laboratory's quality control record to investigate the frequency of control failures.
- Ensure that there is no trend in out-of-range quality control results.
- Patient results must be declared invalid when controls do not perform as expected. Contact your local supplier for advice before analysing patient samples.

# TROUBLESHOOTING

To ensure that correct albumin, creatinine and ACR results are reported, the Afinion Analyzer performs optical, electronic and mechanical controls of the capillary, the test cartridge and all individual processing steps during the course of each analysis. When problems are detected by the built-in failsafe mechanisms, the analyzer terminates the test and displays an information code.

The table below contains Afinion ACR specific information codes. Consult the Afinion Analyzer User Manual for information codes not listed in this table.

Code #	Cause
107	Creatine too high
108	Blood in the urine detected by the analyzer*

\* Information code # 108 will only occur for urine samples with a haemoglobin concentration  $\geq 0.7$  g/dL.

# PERFORMANCE CHARACTERISTICS

## Method comparison

Method comparison studies, comprising 91-95 urine samples (ACR values distributed over the measuring range), were performed with Afinion ACR, one automated laboratory method (1) and a point-of-care method (2). The correlation data (Passing-Bablok analysis) are summarized in Table 1.

Table 1: Method comparison. Afinion ACR (y) vs. one automated laboratory method (1) and a point-of care method (2).

Method	Analyte	Number of samples	Regression line	Correlation coefficient (r)
1	Albumin	95	$y = 0.93x + 4.3$	0.99
	Creatinine	95	$y = 0.97x - 0.2$	1.00
	ACR	95	$y = 1.01x + 0.3$	1.00
2	Albumin	91	$y = 0.92x + 2.1$	0.99
	Creatinine	95	$y = 1.00x - 0.2$	0.99
	ACR	91	$y = 1.00x + 0.1$	0.99

## Precision

Within-day, between-day and total precision were determined according to CLSI Guideline EP5-A. The within-run CV, calculated according to CLSI Guideline EP5-A, is reported as within-day CV. Three urine samples were assayed for 20 days. The samples were analysed in duplicate twice a day. Precision data are summarized in Table 2, 3 and 4.

Table 2: Albumin. Within-day, between-day and total precision.  
N=number of days. CV=Coefficient of Variation.

Sample	N	Mean Albumin (mg/L)	Within-day CV (%)	Between-day CV (%)	Total CV (%)
1	20	174.9	4.3	2.0	5.0
2	20	55.3	3.3	0.0	4.8
3	20	12.6	4.4	1.2	5.5

Table 3: Creatinine. Within-day, between-day and total precision.  
N=number of days. CV=Coefficient of Variation.

Sample	N	Mean Creatinine (mmol/L)	Within-day CV (%)	Between-day CV (%)	Total CV (%)
1	20	4.5	3.6	0.0	3.8
2	20	14.4	2.0	0.0	2.7
3	20	30.8	2.6	0.6	3.0

Table 4: ACR. Within-day, between-day and total precision.  
N=number of days. CV=Coefficient of Variation.

Sample	N	Mean ACR (mg/mmol)	Within-day CV (%)	Between-day CV (%)	Total CV (%)
1	20	38.5	5.3	2.8	6.0
2	20	3.9	3.8	0.6	4.6
3	20	0.4	4.8	0.0	4.8

**Performance testing with the AFINION™ 2 Analyzer**

The performance of Afinion ACR obtained with the Afinion 2 Analyzer has been demonstrated to be equivalent to the performance obtained with the Alere Afinion AS100 Analyzer.

# DE AFINION™ ACR

Albumin-Kreatinin-Ratio Test Kit. Zur Verwendung mit dem Analysegerät Alere Afinion™ AS100/Analysegerät Afinion™ 2. Für professionelle patientennahe Diagnostik und den Einsatz in Laboratorien.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

### Verwendungszweck

Afinion™ ACR ist ein *In-vitro*-Diagnostest zur quantitativen Bestimmung von Albumin, Kreatinin und des Albumin/Kreatinin-Quotienten (ACR) in humanem Urin. Die Messung von Albumin und Kreatinin im Urin sowie die Berechnung des Albumin-Kreatinin-Quotienten hilft bei der Früherkennung einer Nephropathie<sup>1,2</sup>.

### Zusammenfassende Erläuterung des Tests

Albumin ist ein kleines Protein, das im Plasma in hoher Konzentration zu finden ist. Normalerweise wird Albumin nur in geringen Mengen mit dem Urin ausgeschieden. Eine anhaltend erhöhte Albuminkonzentration im Urin wird Mikroalbuminurie genannt. Bei einer Mikroalbuminurie liegt die Ausscheidungsrate im Urin (AER) bei mindestens zwei von drei Urinproben, die in einem Zeitraum von sechs Monaten entnommen werden, zwischen 20 und 200 µg/min<sup>1,3</sup>.

Kreatinin ist ein Abbauprodukt des Muskelgewebeproteins Kreatin. Das gesamte Kreatinin durchtritt die glomeruläre Basalmembran und wird mit dem Urin ausgeschieden. Da der Muskelabbau ein fortlaufender Prozess ist, wird eine konstante Menge von Kreatinin gefiltert. Das Messen des Kreatininwerts im Urin dient daher dazu, eine variierende Diurese zu korrigieren, und das Berechnen des Albumin/Kreatinin-Quotienten (ACR) ergibt ein genaueres Ergebnis der Albumin-Ausscheidungsrate<sup>2,3</sup>.

Mikroalbuminurie wird mit verschiedenen Spätkomplikationen von Diabetes in Zusammenhang gebracht, unter anderem mit Retinopathie, Neuropathie, essenzieller Hypertonie, Präeklampsie, mit kardiovaskulären Erkrankungen, entzündlichen Prozessen und erhöhter Sterblichkeit. Heute ist der ACR einer der wichtigsten prädiktiven Marker bei der Früherkennung von Nierenerkrankungen sowie bei der Identifikation von Patienten, die ein erhöhtes Risiko haben, von Komplikationen einer Diabetes-Erkrankung oder Hypertonie betroffen zu werden<sup>4,5,6</sup>.

Die Richtlinien der American Diabetes Association empfehlen, bei Typ 1 Diabetikern mit einer Diabetesdauer von fünf Jahren sowie bei allen Typ 2 Diabetikern ab der Diagnose<sup>2</sup> jährlich einen Test zur Ermittlung der Urinalbuminausscheidung durchzuführen.

### Testprinzip

Afinion ACR ist ein vollautomatischer Test zur Bestimmung des Albumins, Kreatinins und des Albumin/Kreatinin-Quotienten (ACR) in humanem Urin.

Die Afinion ACR-Testkassette enthält alle Reagenzien, die zur Bestimmung des Albumin- und Kreatininwerts sowie des Albumin/Kreatinin-Quotienten in einer humanen Urinprobe erforderlich sind. Das Probenmaterial wird mit dem in die Testkassette integrierten Probenentnahmeteil entnommen.

Das Albumin wird mithilfe eines immunochemischen Festphasen-assays gemessen. In der Testkassette des Afinion ACR wird die Probe automatisch verdünnt und durch eine mit Anti-Albumin-Antikörpern beschichtete Membran aspiriert, wodurch das Albumin aus der Probe konzentriert und immobilisiert wird. Anschliessend verbindet sich ein Gold-Antikörper-Konjugat mit dem immobilisierten Albumin, wodurch sich die Membran rotbraun färbt. Überschüssiges Gold-Antikörper-Konjugat wird mithilfe einer Waschlösung ausgespült. Das Analysegerät Afinion misst die Farbintensität der Membran, die sich proportional zur Albuminmenge in der Probe verhält.

Das Kreatinin wird mithilfe eines kolorimetrischen Enzymtests in vier enzymatischen Schritten bestimmt. Für den Test ist die Inkubation mit zwei spezifischen Enzymlösungen erforderlich. Das gefärbte Endprodukt wird in einer der Kammern der Testkassette gemessen.

Die Konzentration des Albumins, Kreatinins und der berechnete Albumin/Kreatinin-Quotient werden auf dem Display des Analysegeräts Afinion angezeigt.

## Standardisierung

Das Albumin wird gegen das ERM®-DA470<sup>7</sup>-Referenzpräparat kalibriert. Das Kreatinin wird gegen SRM 914<sup>8</sup> kalibriert.

## Inhalt der Tespackung (für 15 Testeinheiten)

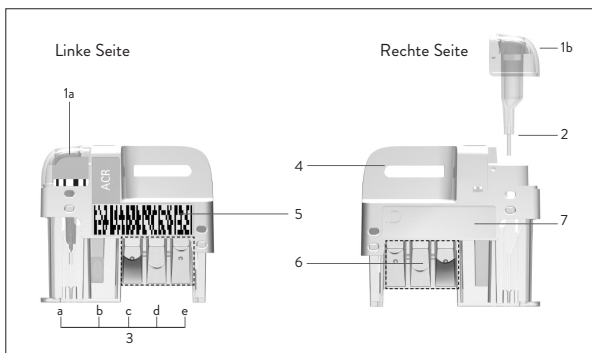
- 15 Testkassetten in separaten Folienbeuteln mit einem Trocknungsmittelbeutel
- 1 Packungsbeilage

## Zusätzlich benötigte Materialien

- Analysegerät Alere Afinion AS100/Analysegerät Afinion 2
- Afinion ACR-Kontrolle
- Standardausrüstung für Urinproben

## Beschreibung der Testkassette

Die Hauptkomponenten der Testkassette sind das Probenentnahmeteil und der Reagenzbehälter. Die Testkassette hat einen Griff, ein Barcode-Etikett mit chargenspezifischen Daten und ein Feld für die Proben-ID. Siehe folgende Abbildung und Tabelle.



Komponente	Funktion/Zusammensetzung
1 Probenentnahmeteil a. Geschlossene Stellung b. Angehobene Stellung	Zur Aufnahme der Patientenprobe oder Kontrolle.
2 Kapillare	3,5 µL-Glaskapillare zur Füllung mit Probenmaterial.
3 Reaktionsgefäße a. Kapillarenabwischer b. Membranröhrchen c. Konjugatlösung d. Enzymlösung 2 e. Enzymlösung 1	Enthalten alle erforderlichen Reagenzien für einen Test: Kunststoffbeschichtetes Papier. Röhrchen mit einer monoklonalen Anti-Albumin-Antikörpern beschichteten Nitrocellulosemembran. Mit ultrafeinen Goldpartikeln markierte Anti-Albumin-Antikörper. HEPES-gepufferte Enzyme, Detergenzien und Konservierungsmittel. HEPES-gepufferte Enzyme, Detergenzien und Konservierungsmittel.
4 Handgriff	Zum sicheren Anfassen.
5 Barcode-Etikett	Enthält test- und chargenspezifische Informationen für das Analysegerät.
6 Optischer Messbereich	Bereich für die Übertragungsmessung.
7 ID-Bereich	Bereich für Anmerkungen oder Etiketten für die Identifizierung der Probe.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Keine Testkassetten verwenden, bei denen das Verfallsdatum überschritten ist oder die nicht entsprechend den Empfehlungen gelagert wurden.
- Die Testkassette nicht verwenden, wenn die Folienverpackung oder die Testkassette beschädigt sind.
- Jede Folienverpackung enthält einen Trocknungsmittelbeutel mit 1 g Kieselgel. Dieses Material darf nicht für den Test verwendet werden. Den Trocknungsmittelbeutel in einem geeigneten Behälter entsorgen. Nicht einnehmen.
- Die Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel mit dem Trocknungsmittel beschädigt ist oder lose Partikel des Trocknungsmittels auf der Testkassette zu finden sind.
- Bei Austreten der Lösung Kontakt mit Augen und Haut vermeiden. Mit viel Wasser spülen.
- Keine Teile der Testkassette erneut verwenden.
- Gebrauchte Testkassetten, Probennehmer, Patientenproben und Kontrollen sind potenziell infektiös. Die Testkassetten sollten sofort nach Verwendung entsorgt werden. Bitte nach geltenden regionalen und nationalen Bestimmungen behandeln und entsorgen. Handschuhe tragen.



# LAGERUNG

## Gekühlt lagern (2-8°C)

- Die Afinion ACR-Testkassetten sind nur dann bis zum Verfallsdatum stabil, wenn sie im verschlossenen Folienbeutel gekühlt gelagert werden.
- Nicht einfrieren.
- Nicht bei Raumtemperatur lagern. Die Testkassetten sind bei Raumtemperatur (20-25°C) 3 Tage haltbar. Es wird daher empfohlen, den Kit im Kühlschrank aufzubewahren und immer nur eine begrenzte Zahl von Testkassetten zur gleichen Zeit daraus zu entnehmen.

## Geöffnete Folienverpackung

- Nach Öffnen der Folienverpackung muss die Testkassette innerhalb von 10 Minuten verwendet werden.
- Vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Relative Luftfeuchtigkeit von über 80 % vermeiden

# PROBENMATERIAL


Die folgenden Probenmaterialien können mit dem Afinion ACR-Test verwendet werden:

- Humaner Urin (vorzugsweise erster Morgenurin, Mittelstrahl)
- Afinion ACR-Kontrolle

## Lagerung der Probe

- Humane Urinproben können bis zu fünf Tage gekühlt gelagert werden (bei 2-8°C). Gelagerte Proben vor der Analyse gut durchmischen.
- Keine Urinproben verwenden, die gefroren waren und wieder aufgetaut wurden.
- Zur Lagerung von Kontrollmaterialien Hinweise auf der Packungsbeilage der Afinion ACR-Kontrolle beachten.

# VORBEREITUNG ZUR ANALYSE

 Detaillierte Anweisungen zur Analyse einer Patientenprobe oder einer Kontrolle sind in der Bedienungsanleitung für das Analysegerät Afinion zu finden. Eine illustrierte Anweisung zu den einzelnen Schritten wird in der Kurzanleitung zum Test Afinion ACR gezeigt.

- Die Afinion ACR-Testkassette muss bei Verwendung eine Gebrauchstemperatur von 20-30°C aufweisen. Nach dem Herausnehmen aus dem Kühlschrank die Testkassette in der ungeöffneten Folienverpackung mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Die Folienverpackung erst unmittelbar vor der Verwendung öffnen.
- Den optischen Messbereich der Testkassette nicht berühren.
- Die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollen-ID markieren. Dazu den ID-Bereich der Testkassette verwenden.

# PROBENENTNAHME

## Urinproben

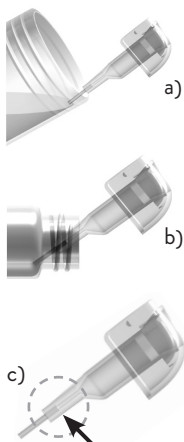
- Gekühlt gelagerte Patientenproben können sofort ohne Anpassung an die Raumtemperatur verwendet werden.
- Vor der Probenentnahme das Probenmaterial durch 8- bis 10-maliges vorsichtiges Schwenken gründlich mischen.
- Die Probe kann aus der Flasche oder dem Deckel entnommen werden.

## AFINION™ ACR-Kontrolle

- Gekühlt gelagerte Kontrollen können sofort ohne Anpassung an die Raumtemperatur verwendet werden.
- Vor der Probenentnahme das Kontrollmaterial durch 8- bis 10-maliges vorsichtiges Schwenken gründlich mischen.

## Füllen der Kapillare

- Das Probenentnahmeteil aus der Testkassette herausziehen.
- Kapillare füllen; mit der Spitze der Kapillare die Oberfläche der Patientenprobe (a) oder des Kontrollmaterials (b) berühren. Die Kapillare muss ganz gefüllt werden, siehe Pfeil (c). Überfüllen ist nicht möglich. Luftblasen in der Kapillare vermeiden. Die Kapillare nicht abwischen.
- Das Probenentnahmeteil sofort vorsichtig wieder in die Testkassette einsetzen.
- Sobald die Kapillare mit Probenmaterial gefüllt ist, muss die Analyse der Testkassette innerhalb von 1 Minute gestartet werden.
- Die Testkassette nicht verwenden, wenn sie nach Zugabe des Probenmaterials versehentlich heruntergefallen ist.



## ANALYSE EINER PROBE

- Die Testkassette gemäss der in der Bedienungsanleitung zum Afinion Analysegerät dargestellten Vorgehensweise analysieren.
- Die Zeit für eine Analyse beträgt 5 Minuten 35 Sekunden.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Ergebnisse des Afinion ACR-Tests nach sorgfältiger Abwägung der Krankengeschichte, Untersuchungsergebnisse und anderer Labordaten des Patienten interpretieren. Wenn das Testergebnis fragwürdig ist oder wenn klinische Anzeichen und Symptome nicht mit dem Testergebnis übereinzustimmen scheinen, die Afinion ACR-Kontrollen analysieren und die Probe erneut mit einer neuen Afinion ACR-Testkassette testen. Wenn das Ergebnis weiterhin fragwürdig ist, das Ergebnis mit einer anderen Methode bestätigen. Regelmässige Kontrollmaterialien analysieren, um die Leistung des Analysesystems Afinion zu überprüfen.


Anormale Albuminausscheidungen sind im Abschnitt „Referenzbereich“ definiert. Aufgrund der Variabilität der Albuminausscheidung sollten im Zeitraum von drei bis sechs Monaten zwei bis drei Proben anormale Werte aufweisen, bevor angenommen wird, dass ein Patient einen dieser diagnostischen Schwellenwerte überschritten hat. Körperliches Training

innerhalb der letzten 24 Stunden, Infektionen, Fieber, Herzinsuffizienz, deutliche Hyperglykämie und deutliche Hypertonie können die Albuminausscheidung über die Ausgangswerte<sup>2</sup> hinaus anheben.

### Messbereich

Für die Anzeige der ACR-Testergebnisse werden zwei unterschiedliche Maßeinheiten verwendet. Der Afinion Analyzer zeigt den ACR-Wert in mg/mmol oder mg/g an:

Albumin		Kreatinin		ACR
mg/L	mmol/L	mg/dL	mg/mmol	mg/g
5,0-200,0	1,5-30,0	16,4-339,9	0,1-140,0	1,0-1225,0

 **Wichtig!** Die ACR Werte Ihrer Patienten sollten in der Einheit ermittelt werden, die mit den jeweiligen nationalen Bestimmungen übereinstimmt. Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebspartner, sollte Ihnen die nationale Empfehlung nicht bekannt sein. Im Afinion Analyzer Benutzerhandbuch finden Sie eine Anleitung für das Umstellen der ACR-Messeinheiten.

Wenn die Albumin- oder Kreatinin-Konzentration außerhalb des Messbereichs liegt, wird der ACR als über oder unter einem Wert angezeigt. In einigen Fällen wird kein ACR-Wert berechnet. Siehe die folgende Tabelle.

Symbol	Ursache/Erklärung
Alb < 5.0 mg/L	Die Albumin-Konzentration liegt unterhalb des Messbereichs.
Alb > 200.0 mg/L	Die Albumin-Konzentration liegt oberhalb des Messbereichs.
Creat < 1.5 mmol/L (< 16.4 mg/dL)	Die Kreatinin-Konzentration liegt unterhalb des Messbereichs.
Creat > 30.0 mmol/L (> 339.9 mg/dL)	Die Kreatinin-Konzentration liegt oberhalb des Messbereichs.
ACR < 0.1 mg/mmol (< 1.0 mg/g)	Die ACR-Konzentration liegt unterhalb des Messbereichs.
ACR > 140.0 mg/mmol (> 1225.0 mg/g)	Die ACR-Konzentration liegt oberhalb des Messbereichs.
ACR < Wert	Die Albumin- oder Kreatinin-Konzentration liegt außerhalb des Messbereichs. Siehe angezeigte Werte.
ACR > Wert	Die Albumin- oder Kreatinin-Konzentration liegt außerhalb des Messbereichs Siehe angezeigte Werte.
ACR — — —	Der ACR-Wert kann nicht berechnet werden, weil sowohl die Albumin- als auch die Kreatinin-Konzentration außerhalb des Messbereichs liegen.

Wenn die Albumin- oder Kreatininkonzentration über dem Messbereich liegen, kann die Patientenprobe bis zu 4x (1:4) mit Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) verdünnt und erneut getestet werden. Der für die verdünnte Probe angegebene Albumin-Kreatinin-Quotient ist gültig. Multiplizieren Sie den angegebenen Albumin- und Kreatinin-Wert mit dem Verdünnungsfaktor.

Analytische Spezifität

Beim Afinion ACR werden monoklonale Antikörper mit Spezifität für humanes Albumin eingesetzt. Bei Tests mit humanem Hämoglobin, IgG, IgA, Beta-2-Mikroglobulin, Myoglobin und mit Rinderserumalbumin wurden keine Kreuzreaktionen festgestellt.

Interferenzen

Bei den folgenden Urin-Konzentrationen wurden keine signifikanten Störungen festgestellt:

Acetylessigsäure	0,84 mg/mL	7,8 mmol/L
Azeton	800 mg/L	13,8 mmol/L
Ascorbinsäure	3000 mg/L	16,7 mmol/L
Bilirubin	3,5 mg/dL	0,06 mmol/L
Kreatin	0,52 mg/mL	4,0 mmol/L
Glucose	45 mg/mL	250 mmol/L
Beta-Hydroxy-Buttersäure	5,9 mg/mL	46,8 mmol/L
IgG	20 mg/L	
Beta-2-Mikroglobulin	20 mg/L	
Myoglobin	20 mg/L	
Harnstoff	30 mg/mL	500 mmol/L
Paracetamol	0,2 mg/mL	1,5 mmol/L
Paracetamol-Glucuronid	10,5 mg/mL	30,0 mmol/L
Glyburid	14,8 µg/mL	30 µmol/L
Ibuprofen	2,0 mg/mL	10 mmol/L
Metformin	4,0 mg/mL	24 mmol/L

Bis zu Albumin Konzentrationen von 5000 mg/L wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

**Wichtig!** Es ist möglich, dass andere Substanzen und/oder Faktoren, die nicht oben aufgeführt sind, den Test beeinflussen und falsche Ergebnisse verursachen.

Einschränkungen des Testverfahrens

- Die Albuminausscheidung im Urin kann aufgrund von im Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ aufgeführten Umständen erhöht sein und die Ergebnisse sollten entsprechend interpretiert werden.
- Urinproben, die Blut enthalten (Menstruation oder Urinblutung), führen zu erhöhten Albumin- und ACR-Ergebnissen.
- Die Einnahme von Acetylsalicylsäure welche eine Dosierung über 1200 mg/Tag überschreitet, kann zu tiefe Kreatinin -Werte hervorrufen und somit zu hohen ACR -Werten führen.

Referenzbereich<sup>1,2</sup>

Kategorie	24 Stunden-Urin Albumin	Sammelurin/min Albumin	Spontanurin ACR	
	mg/24h	µg/min	mg/g	mg/mmol
Normal	<30	<20	<30	<3
Mikroalbuminurie	30-300	20-200	30-300	3-30
Klinische Albuminurie	>300	>200	>300	>30

# QUALITÄTSKONTROLLE

Qualitätskontrollen sollten regelmässig durchgeführt werden, um die einwandfreie Funktion des Analysegerätes Afinion zu überprüfen und zuverlässige Ergebnisse sicherzustellen. Exakte Ergebnisse von Patientenproben können nur dann gewährleistet werden, wenn Kontrollen routinemässig eingesetzt werden und die Werte innerhalb des tolerierten Bereiches liegen.



Es wird empfohlen, sämtliche Kontrollergebnisse zu dokumentieren. Das Analysegerät Afinion speichert die Kontrollergebnisse automatisch in einem separaten Protokoll. Für weitere Informationen, siehe Bedienungsanleitung für das Analysegerät Afinion.

## Auswählen von Kontrollmaterialien



Die Afinion ACR-Kontrolle von Abbott wird für die routinemässige Qualitätskontrolle empfohlen. Beachten Sie die Hinweise auf der Packungsbeilage der Afinion ACR-Kontrolle.

Wenn Kontrollen eines anderen Herstellers verwendet werden, müssen deren Präzision bestimmt und tolerierte Werte für das Analysesystem Afinion festgelegt werden.

## Häufigkeit von Kontrolltests

Kontrollen sollten analysiert werden:

- wenn ein unerwartetes Patiententestergebnis vorliegt.
- bei jeder neuen Lieferung von Afinion ACR-Testkits.
- bei jeder neuen Charge von Afinion ACR-Testkits.
- wenn neue Mitarbeiter für den korrekten Einsatz des Afinion ACR-Tests und des Analysegerätes Afinion geschult werden.
- gemäss den geltenden lokalen Vorschriften.

## Überprüfungen der Kontrollergebnisse



Der Messwert sollte innerhalb des für das Kontrollmaterial tolerierten Bereiches liegen. Die Hinweise auf der Packungsbeilage der Afinion ACR-Kontrolle beachten.

Wenn das Kontrollergebnis ausserhalb des tolerierten Bereichs liegt, sollte sichergestellt werden, dass:

- die Patientenproben so lange nicht analysiert werden, bis die Ergebnisse innerhalb des tolerierten Bereichs liegen.
- das Verfallsdatum des Kontrollfläschchens nicht überschritten wurde.
- das Kontrollfläschchen nicht länger als 8 Wochen verwendet wurde.
- das Kontrollfläschchen und die Afinion ACR-Testkassette ordnungsgemäss gelagert wurden.
- es keinerlei Hinweise auf bakterielle oder fungale Kontamination des Kontrollfläschchens gibt.

Jegliche Verfahrensfehler korrigieren und das Kontrollmaterial erneut testen.

Wenn keine Verfahrensfehler vorliegen:

- Kontrollmaterial erneut mit einem neuen Kontrollfläschchen testen.
- Das Qualitätskontrollprotokoll des Labors prüfen, um die Häufigkeit von Kontrollausfällen festzustellen.
- Sicherstellen, dass kein Trend von ausserhalb des zulässigen Bereichs liegenden Qualitätskontrollergebnissen vorliegt.
- Die Testergebnisse der Patienten müssen für ungültig erklärt werden, wenn die Kontrolle nicht die vorgeschriebenen Ergebnisse liefert. Bleibt das Problem bestehen, den lokalen Vertriebspartner verständigen, bevor weitere Patientenproben analysiert werden.

# FEHLERBEHEBUNG

Um sicherzustellen, dass korrekte Albumin-, Kreatinin- und ACR-Ergebnisse angezeigt werden, führt das Analysegerät Afinion optische, elektronische und mechanische Kontrollen der Kapillare, der Testkassette und aller individuellen Verfahrensschritte während jeder Analyse durch. Wenn der eingebaute Ausfallsicherungsmechanismus Probleme feststellt, bricht das Analysegerät den Test ab und zeigt einen Informationscode an.

In der Tabelle unten sind die Afinion ACR-spezifischen Informationscodes aufgeführt. Codes, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind, finden sich in der Bedienungsanleitung des Analysegeräts Afinion.

Code #	Ursache
107	Kreatin zu hoch
108	Analysegerät hat Blut im Urin entdeckt*

\* Informationscode 108 erscheint nur bei Urinproben mit einer Hämoglobin-Konzentration  $\geq 0,7$  g/dL.

# LEISTUNGSDATEN

## Methodenvergleich

Die Methodenvergleichsstudie umfasst 91-95 Urinproben (über den Messbereich verteilte ACR-Werte), die mit dem Afinion ACR, einem automatisierten Laborverfahren (1) und einem Point-of-Care-Verfahren (2) analysiert wurden. Die Korrelationsdaten (Passing-Bablok-Analyse) werden in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Methodenvergleich. Afinion ACR (y) im Vergleich zu einem automatisierten Laborverfahren (1) und einem Point-of-Care-Verfahren (2).

Methode	Analyt	Anzahl Proben	Regressions- linie	Korrelations- koeffizient (r)
1	Albumin	95	$y = 0,93x + 4,3$	0,99
	Kreatinin	95	$y = 0,97x - 0,2$	1,00
	ACR	95	$y = 1,01x + 0,3$	1,00
2	Albumin	91	$y = 0,92x + 2,1$	0,99
	Kreatinin	95	$y = 1,00x - 0,2$	0,99
	ACR	91	$y = 1,00x + 0,1$	0,99

### Präzision

Die Präzision innerhalb eines Tages, von Tag zu Tag sowie die Gesamtpräzision wurde gemäss den CLSI-Richtlinien EP5-A ermittelt. Der CV innerhalb eines Testablaufes wird gemäss CLSI Richtlinie EP5-A berechnet, und als CV innerhalb eines Tages angegeben. Drei Urinproben wurden über 20 Tage getestet. Jede Probe wurde zweimal am Tag in Doppelbestimmung getestet. Die Präzisionsdaten werden in den Tabellen 2, 3, und 4 zusammengefasst.

Tabelle 2: Albumin. Präzision innerhalb eines Tages, von Tag zu Tag und Gesamtpräzision. N=Anzahl der Tage, CV=Variationskoeffizient

Probe	N	Mittelwert Albumin (mg/L)	Innerhalb eines Tages CV (%)	Tag zu Tag CV (%)	Gesamt CV (%)
1	20	174,9	4,3	2,0	5,0
2	20	55,3	3,3	0,0	4,8
3	20	12,6	4,4	1,2	5,5

Tabelle 3: Kreatinin. Präzision innerhalb eines Tages, von Tag zu Tag und Gesamtpräzision. N=Anzahl der Tage, CV=Variationskoeffizient

Probe	N	Mittelwert Kreatinin (mmol/L)	Innerhalb eines Tages CV (%)	Tag zu Tag CV (%)	Gesamt CV (%)
1	20	4,5	3,6	0,0	3,8
2	20	14,4	2,0	0,0	2,7
3	20	30,8	2,6	0,6	3,0

Tabelle 4: ACR. Präzision innerhalb eines Tages, von Tag zu Tag und Gesamtpräzision. N=Anzahl der Tage, CV=Variationskoeffizient

Probe	N	Mittelwert ACR (mg/mmol)	Innerhalb eines Tages CV (%)	Tag zu Tag CV (%)	Gesamt CV (%)
1	20	38,5	5,3	2,8	6,0
2	20	3,9	3,8	0,6	4,6
3	20	0,4	4,8	0,0	4,8

### Leistungstest mit dem Analysegerät AFINION™ 2

Es zeigte sich, dass die festgestellte Leistungsfähigkeit des Afinion ACR in Verbindung mit dem Analysegerät Afinion 2 der Leistungsfähigkeit in Verbindung mit dem Alere Afinion AS100 Analyzer entspricht.

Κιτ εξέτασης αναλογίας Albumin/Creatinine. Για χρήση με τον αναλυτή Alere Afinion™ AS100/αναλυτή Afinion™ 2. Για επαγγελματική δοκιμή κοντά στον ασθενή και εργαστηριακή χρήση.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### Προοριζόμενη χρήση

Το Afinion™ ACR είναι μια *in vitro* διαγνωστική δοκιμή για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λευκωματίνης, της κρεατινίνης και του λόγου λευκωματίνης/κρεατινίνης (ACR) στα ανθρώπινα ούρα. Η μέτρηση της λευκωματίνης, της κρεατινίνης και του ACR στα ούρα συμβάλλει στην πρώιμη διάγνωση της νεφροπάθειας<sup>1,2</sup>.

### Περίληψη και εξήγηση της δοκιμής

Η λευκωματίνη είναι μια μικρή πρωτεΐνη που είναι παρούσα σε υψηλές συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Υπό φυσιολογικές συνθήκες, μόνο μικρές ποσότητες λευκωματίνης απεκκρίνονται στα ούρα. Η παρατεταμένη παρουσία αυξημένων συγκεντρώσεων λευκωματίνης στα ούρα είναι γνωστή ως μικρολευκωματινουρία. Η μικρολευκωματινουρία ορίζεται επίσης ως ρυθμός απέκκρισης της λευκωματίνης στα ούρα (AER) μεταξύ 20-200 µg/min σε τουλάχιστον δύο από τρία δείγματα ούρων εντός χρονικής περιόδου έξι μηνών<sup>1,3</sup>.

Η κρεατινίνη είναι προϊόν διάσπασης μιας πρωτεΐνης του μυϊκού ιστού, της κρεατίνης. Η συνολική ποσότητα κρεατινίνης δια-περνά τη σπειραματική βασική μεμβράνη και απεκκρίνεται με τα ούρα. Καθώς η μυϊκή αποικοδόμηση είναι μια συνεχής διαδικασία, ο ρυθμός διήθησης της κρεατινίνης είναι σταθερός. Έτσι, οι μετρήσεις της κρεατινίνης στα ούρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διόρθωση για τη μεταβαλλόμενη διούρηση, και ο υπολογισμός του λόγου λευκωματίνης/ κρεατινίνης θα δώσει ένα πιο ακριβές αποτέλεσμα για το ρυθμό απέκκρισης της λευκωματίνης<sup>2,3</sup>.

Η μικρολευκωματινουρία συνδέεται με αρκετές όψιμες επιπλοκές του διαβήτη, όπως η αμφιβληστροειδοπάθεια και η νευροπάθεια, καθώς και η ιδιοπαθής υπέρταση, η προεκλαμψία, οι καρδιαγγειακές παθήσεις, οι φλεγμονώδεις καταστάσεις και η θνησιμότητα. Σήμερα, ο λόγος ACR είναι ένας ιδιαίτερα σημαντικός προγνωστικός δείκτης για την πρώιμη ανίχνευση της νεφροπάθειας και τον προσδιορισμό των ασθενών με κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών του διαβήτη ή της υπέρτασης<sup>4,5,6</sup>.

Σύμφωνα με τις συστάσεις των οδηγιών της Αμερικανικής Ένωσης Διαβήτη πρέπει να διεξάγεται μια ετήσια εξέταση για την αξιολόγηση της απέκκρισης λευκωματίνης στα ούρα στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, μετά τα πρώτα 5 έτη της ασθένειάς τους και σε όλους τους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, από τη στιγμή της διάγνωσής τους<sup>2</sup>.

### Αρχή της δοκιμασίας

Το Afinion ACR είναι μια πλήρως αυτοματοποιημένη δοκιμασία για τον προσδιορισμό της λευκωματίνης, της κρεατινίνης και του λόγου λευκωματίνης/κρεατινίνης στα ανθρώπινα ούρα.

Το φυσιγγίο δοκιμής Afinion ACR περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό της λευκωματίνης, της κρεατινίνης και του λόγου λευκωματίνης/κρεατινίνης σε δείγμα ανθρώπινων ούρων. Το υλικό του δείγματος συλλέγεται με χρήση της ενσωματωμένης στο φυσιγγίο συσκευής δειγματοληψίας.



Ο ποσοτικός προσδιορισμός της λευκωματίνης πραγματοποιείται με ανοσοχημική δοκιμασία στερεάς φάσης. Στο φυσιγγίο δοκιμής Afinion ACR το δείγμα υποβάλλεται σε αυτόματη αραιώση και αναρρόφηση μέσω μεμβράνης επικαλυμμένης με αντισώματα έναντι της λευκωματίνης, η οποία συγκεντρώνει και ακινητοποιεί τη λευκωματίνη του δείγματος. Στη συνέχεια, ένα σύζευγμα χρυσού-αντισώματος προσδένεται στην ακινητοποιημένη λευκωματίνη με αποτέλεσμα το σχηματισμό μιας μεμβράνης ερυθρού-καφέ χρώματος. Η περίσσεια του συζεύγματος χρυσού-αντισώματος απομακρύνεται σε ένα στάδιο πλύσης. Ο αναλυτής Afinion μετρά τη χρωματική ένταση της μεμβράνης, η οποία είναι ανάλογη με την ποσότητα λευκωματίνης στο δείγμα.

Ο ποσοτικός προσδιορισμός της κρεατινίνης πραγματοποιείται με χρήση ενζυμικής χρωματομετρικής δοκιμής που περιλαμβάνει τέσσερα ενζυμικά βήματα. Η δοκιμή απαιτεί επώαση με δύο διαφορετικά ενζυμικά διαλύματα. Το κεχρωσμένο τελικό προϊόν μετράται σε ένα από τα φρεάτια του φυσιγγίου.

Η συγκέντρωση της λευκωματίνης και της κρεατινίνης και ο υπολογισμένος λόγος λευκωματίνης/κρεατινίνης εμφανίζονται στον αναλυτή Afinion.

## Προτυποποίηση

Η λευκωματίνη βαθμονομείται έναντι του παρασκευάσματος αναφοράς ERM®-DA470<sup>7</sup>. Η κρεατινίνη βαθμονομείται έναντι του SRM 914<sup>8</sup>.

## Περιεχόμενα κιτ (ανά μονάδα 15 δοκιμών)

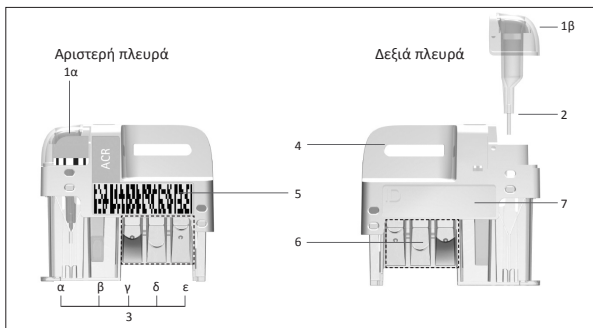
- 15 φυσιγγία δοκιμής συσκευασμένα σε ξεχωριστά αλουμινένια σακουλάκια που περιέχουν σάκο με ξηραντική ουσία
- 1 εσώκλειστο συσκευασίας

## Υλικό που απαιτείται και δεν περιέχεται στο κιτ

- Αναλυτής Alere Afinion AS100/αναλυτή Afinion 2
- Ορός ελέγχου Afinion ACR
- Συνήθης εξοπλισμός συλλογής ούρων

## Περιγραφή των φυσιγγίων δοκιμής

Τα κύρια μέρη του φυσιγγίου δοκιμής είναι η συσκευή δειγματοληψίας και ο περιέκτης αντιδραστηρίων. Το φυσιγγίο δοκιμής διαθέτει λαβή, ετικέτα γραμμωτού κωδικού με ειδικές για την παρτίδα πληροφορίες και περιοχή αναγραφής του αναγνωριστικού (ID) του δείγματος, όπως φαίνεται παρακάτω στο σχήμα και τον πίνακα.



Στοιχείο	Λειτουργία/περιγραφή
1 Συσκευή δειγματοληψίας α. Κλειστή θέση β. Ανωψωμένη θέση	Για τη συλλογή του δείγματος ασθενή ή του ορού ελέγχου.
2 Τριχοειδής σωλήνας	Γυάλινος τριχοειδής σωλήνας 3,5 μl για το υλικό δείγματος.
3 Φρεάτια αντίδρασης α. Μάκτρο τριχοειδούς σωλήνα β. Σωλήνας μεμβράνης γ. Διάλυμα συζεύγματος δ. Ενζυμικό διάλυμα 2 ε. Ενζυμικό διάλυμα 1	Περιέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για μία εξέταση: Πλαστικοποιημένο χαρτί. Σωλήνας με μεμβράνη νιτροκυτταρίνης, επικαλυμμένη με μονοκλωνικά αντισώματα έναντι της λευκωματίνης. Αντισώματα έναντι της λευκωματίνης συζευγμένα με υπερμικρά σωματίδια χρυσού. Ένζυμα σε ρυθμιστικό διάλυμα HEPES με απορροπτικές ουσίες και συντηρητικό. Ένζυμα σε ρυθμιστικό διάλυμα HEPES με απορροπτικές ουσίες και συντηρητικό.
4 Λαβή	Για σωστή λαβή.
5 Ετικέτα γραμμωτού κωδικού	Περιέχει ειδικές για τη δοκιμασία και την παρτίδα πληροφορίες για τον αναλυτή.
6 Περιοχή οπτικής ανάγνωσης	Περιοχή μέτρησης μετάδοσης.
7 Περιοχή αναγνωριστικού (ID)	Χώρος για αναγραφή ή επικόλληση ετικέτας με το αναγνωριστικό του δείγματος.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τα φυσίγγια δοκιμής μετά την ημερομηνία λήξης τους ή εάν τα φυσίγγια δοκιμής δεν έχουν φυλαχθεί σύμφωνα με τις συστάσεις.
- Μη χρησιμοποιείτε τα φυσίγγια δοκιμής, εάν το αλουμινένιο σακουλάκι ή τα ίδια τα φυσίγγια δοκιμής έχουν υποστεί φθορές.
- Κάθε αλουμινένιο σακουλάκι περιέχει σάκο με 1 g πηκτής πυριτίας ως ξηραντικό μέσο. Το υλικό αυτό δεν χρησιμοποιείται στη δοκιμασία. Απορρίψτε τον σάκο με την ξηραντική ουσία σε κατάλληλο κάδο απορριμμάτων. Μην την καταπίνετε.
- Μη χρησιμοποιείτε τα φυσίγγια εξέτασης, εάν ο σάκος με την ξηραντική ουσία έχει υποστεί φθορές και διαπιστώσετε την παρουσία ξηραντικής ουσίας στα φυσίγγια δοκιμής.
- Σε περίπτωση διαρροής, αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Ξεπλύντε με άφθονο νερό.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα μέρος των φυσιγγίων δοκιμής.
- Τα χρησιμοποιημένα φυσίγγια δοκιμής, ο εξοπλισμός δειγματοληψίας, τα δείγματα ασθενών και οροί ελέγχου ελέγχου είναι δυνητικά μολυσματικά. Τα φυσίγγια δοκιμής πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση. Θα πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες ορθού χειρισμού και απόρριψης σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς. Χρησιμοποιείτε γάντια.

# ΦΥΛΑΞΗ

## Φύλαξη υπό ψύξη (2-8°C)

- Τα φυσίγγια δοκιμής Afinion ACR είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης, μόνο όταν φυλάσσονται υπό ψύξη σε σφραγισμένα αλουμινένια σακουλάκια.
- Μην καταψύχετε.
- Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Ωστόσο, τα φυσίγγια εξέτασης είναι σταθερά για 3 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C). Γι' αυτόν το λόγο συνιστάται η φύλαξη του κιτ υπό ψύξη και η αφαίρεση περιορισμένου αριθμού φυσιγγίων, κάθε φορά.

## Ανοιγμένη συσκευασία

- Το φυσίγγιο δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 10 λεπτών από το άνοιγμα της αλουμινένιας συσκευασίας τους.
- Αποφεύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως.
- Αποφεύγετε σχετική υγρασία άνω του 80 %.

# ΥΛΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ


Με τη δοκιμή Afinion ACR μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα παρακάτω υλικά δείγματος:

- Ανθρώπινα ούρα (κατά προτίμηση της πρώτης πρωινής ούρησης που λαμβάνονται στο μέσον της ούρησης)
- Ορός ελέγχου Afinion ACR

## Φύλαξη δείγματος

- Τα δείγματα ανθρώπινων ούρων μπορούν να φυλαχθούν υπό ψύξη (2-8°C) για 5 ημέρες. Τα φυλαγμένα δείγματα πρέπει να αναμειχθούν καλά πριν από την ανάλυση.
- Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ούρων που έχουν καταψυχθεί.
- Για πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη των ορών ελέγχου, συμβουλευτείτε το εσώκλειστο συσκευασίας του ορού ελέγχου Afinion ACR.

# ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ

 Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την ανάλυση δείγματος ασθενή ή ορού ελέγχου συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion. Ο συνοπτικός οδηγός του Afinion ACR παρέχει επίσης εικονογραφημένες, βήμα προς βήμα οδηγίες για τη διαδικασία.

- Τα φυσίγγια δοκιμής Afinion ACR πρέπει να αποκτήσουν θερμοκρασία 20-30°C πριν από τη χρήση. Μόλις τα φυσίγγια δοκιμής τεθούν εκτός ψύξης πρέπει να παραμείνουν στο σφραγισμένο αλουμινένιο σακουλάκι για τουλάχιστον 15 λεπτά.
- Ανοίγετε το αλουμινένιο σακουλάκι αμέσως πριν από τη χρήση.
- Μην αγγίζετε την περιοχή οπτικής ανάγνωσης των φυσιγγίων δοκιμής.
- Αναγράφετε στα φυσίγγια δοκιμής το αναγνωριστικό (ID) ασθενή ή ορού ελέγχου. Χρησιμοποιείτε την περιοχή που έχει προβλεφθεί για το αναγνωριστικό.

# ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

## Δείγμα ούρων

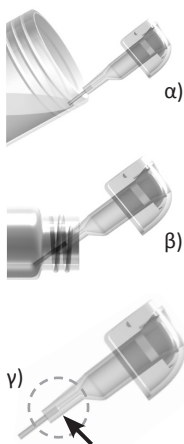
- Τα δείγματα των ασθενών που φυλάσσονται υπό ψύξη μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς να προσαρμοστούν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αναμείξτε καλά το υλικό δείγματος αναποδογυρίζοντας το φιαλίδιο 8-10 φορές πριν από τη συλλογή του δείγματος.
- Το δείγμα μπορεί να ληφθεί από το φιαλίδιο ή από το πώμα του φιαλιδίου.

## Ορός ελέγχου AFINION™ ACR

- Ο ορός ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς προσαρμογή σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αναμείξτε καλά τον ορό ελέγχου αναποδογυρίζοντας το φιαλίδιο 8-10 φορές πριν από τη συλλογή του δείγματος.

## Γέμισμα του τριχοειδούς σωλήνα

- Αφαιρέστε τη συσκευή δειγματοληψίας από το φυσιγγίο δοκιμής.
- Γεμίστε τον τριχοειδή σωλήνα. Φέρτε την άκρη του τριχοειδούς σωλήνα ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δείγματος του ασθενή (α) ή του ορού ελέγχου (β). Βεβαιωθείτε ότι ο τριχοειδής σωλήνας είναι εντελώς γεμάτος, βλ. βέλος (γ). Δεν υπάρχει πιθανότητα υπερχειλίσσης. Αποτρέψτε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα και τη συγκέντρωση περίσσειας δείγματος στο εξωτερικό του τριχοειδούς σωλήνα. Μη σκουπίζετε τον τριχοειδή σωλήνα.
- Επανατοποθετήστε αμέσως τη συσκευή δειγματοληψίας στο φυσιγγίο δοκιμής.
- Μόλις ο τριχοειδής σωλήνας γεμίσει με το υλικό του δείγματος, πρέπει εντός 1 λεπτού να ξεκινήσει η ανάλυση του φυσιγγίου δοκιμής.
- Μη χρησιμοποιείτε το φυσιγγίο εξέτασης, εάν σας πέσει στον εργαστηριακό πάγκο ή στο έδαφος μετά τη συλλογή του δείγματος.



# ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Προχωρήστε στην ανάλυση του φυσιγγίου δοκιμής ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion.
- Ο χρόνος ανάλυσης είναι 5 λεπτά και 35 δευτερόλεπτα.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής Afinion ACR θα πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη το ιατρικό ιστορικό του ασθενή, οι κλινικές εξετάσεις και άλλα εργαστηριακά αποτελέσματα. Εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αμφισβητήσιμο ή εάν τα κλινικά σημεία και συμπτώματα δεν συμφωνούν με το αποτέλεσμα της εξέτασης, αναλύστε τους μάρτυρες Afinion ACR και επαναλάβετε την εξέταση του δείγματος με μια νέα κασέτα εξέτασης Afinion ACR. Εάν το αποτέλεσμα είναι ακόμα αμφισβητήσιμο, επιβεβαιώστε το με μια άλλη μέθοδο. Φροντίζετε να αναλύετε συχνά υλικό ελέγχου για να εξακριβώνετε τις επιδόσεις του συστήματος αναλυτή Afinion.

Οι ανωμαλίες στην απέκκριση λευκωματίνης προσδιορίζονται στην ενότητα «Εύρος αναφοράς». Λόγω της μεταβλητότητας της απέκκρισης λευκωματίνης στα ούρα, δύο από τα τρία δείγματα που έχουν συλλεχθεί σε μια περίοδο 3 έως 6 μηνών θα πρέπει να παρουσιάζουν ανωμαλίες προτού θεωρηθεί ένας ασθενής ότι έχει περάσει ένα από αυτά τα διαγνωστικά κατώφλια. Παράγοντες που μπορούν να αυξήσουν την απέκκριση λευκωματίνης στα ούρα επάνω από τις τιμές βάσης<sup>2</sup> είναι η άσκηση τις τελευταίες 24 ώρες, η λοίμωξη, ο πυρετός, η συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, η σημαντική υπεργλυκαιμία και η σημαντική υπέρταση.

### Εύρος μέτρησης

Για την αναφορά των αποτελεσμάτων δοκιμής ACR, χρησιμοποιούνται δύο διαφορετικές μονάδες μέτρησης. Ο αναλυτής Afinion εμφανίζει την τιμή ACR σε mg/mmol ή σε mg/g:

Λευκωματίνη		Κρεατινίνη		ACR
mg/L	mmol/L	mg/dL	mg/mmol	mg/g
5,0-200,0	1,5-30,0	16,4-339,9	0,1-140,0	1,0-1225,0



**Σημαντικό!** Οι τιμές ACR των ασθενών πρέπει να δίνονται σε μονάδες σύμφωνες με τις εθνικές συστάσεις.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή, αν δεν γνωρίζετε τις τοπικές συστάσεις. Συμβουλευθείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion για οδηγίες σχετικές με την αλλαγή των μονάδων της ACR.

Εάν η συγκέντρωση λευκωματίνης ή/και κρεατινίνης βρίσκεται εκτός του εύρους μέτρησης, το αποτέλεσμα ACR προβάλλεται ως ανώτερο ή κατώτερο μιας τιμής. Σε κάποιες περιπτώσεις δεν υπολογίζεται τιμή ACR. Βλ. τον παρακάτω πίνακα.

Σύμβολο	Αιτία/ Επεξήγηση
Alb < 5.0 mg/L	Η συγκέντρωση λευκωματίνης βρίσκεται κάτω από το εύρος μέτρησης
Alb > 200.0 mg/L	Η συγκέντρωση λευκωματίνης βρίσκεται επάνω από το εύρος μέτρησης
Creat < 1.5 mmol/L (< 16.4 mg/dL)	Η συγκέντρωση κρεατινίνης βρίσκεται κάτω από το εύρος μέτρησης
Creat > 30.0 mmol/L (> 339.9 mg/dL)	Η συγκέντρωση κρεατινίνης βρίσκεται επάνω από το εύρος μέτρησης
ACR < 0.1 mg/mmol (< 1.0 mg/g)	Η συγκέντρωση ACR βρίσκεται κάτω από το εύρος μέτρησης
ACR > 140.0 mg/mmol (> 1225.0 mg/g)	Η συγκέντρωση ACR βρίσκεται επάνω από το εύρος μέτρησης
ACR < τιμή	Η συγκέντρωση λευκωματίνης ή κρεατινίνης βρίσκεται εκτός του εύρους μέτρησης. Δείτε τις τιμές που εμφανίζονται.
ACR > τιμή	Η συγκέντρωση λευκωματίνης ή κρεατινίνης βρίσκεται εκτός του εύρους μέτρησης. Δείτε τις τιμές που εμφανίζονται.
ACR — — —	Δεν είναι δυνατός ο υπολογισμός της τιμής ACR, καθώς οι συγκεντρώσεις της λευκωματίνης και της κρεατινίνης βρίσκονται εκτός του εύρους μέτρησης.

Εάν η τιμή της λευκωματίνης ή της κρεατινίνης υπερβαίνει το εύρος μέτρησης, το δείγμα του ασθενή μπορεί να αραιωθεί με αλατούχο διάλυμα (0,9 % NaCl) έως και 4 φορές (1:4) και να αναλυθεί εκ νέου. Το αποτέλεσμα του ACR που εμφανίζεται για το αραιωμένο δείγμα είναι έγκυρο. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα της λευκωματίνης και της κρεατινίνης με τον παράγοντα αραιώσης.

## Αναλυτική ειδικότητα

Στη δοκιμή Afinion ACR χρησιμοποιούνται μονοκλωνικά αντισώματα ειδικά της ανθρώπινης λευκωματίνης. Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντίδραση κατά τη δοκιμή τους με ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη, IgG, IgA, β2 μικροσφαιρίνη, μυοσφαιρίνη και λευκωματίνη ορού βοοειδών.

## Παρεμβολή

Δεν έχει παρατηρηθεί σημαντική παρεμβολή έως τις παρακάτω συγκεντρώσεις στα ούρα:

Ακετοξικά άλατα	0,84 mg/mL	7,8 mmol/L
Ακετόνη	800 mg/L	13,8 mmol/L
Ασκορβικό οξύ	3000 mg/L	16,7 mmol/L
Χολερυθρίνη	3,5 mg/dL	0,06 mmol/L
Κρεατίνη	0,52 mg/mL	4,0 mmol/L
Γλυκόζη	45 mg/mL	250 mmol/L
β-υδροξυβουτυρικό οξύ	5,9 mg/mL	46,8 mmol/L
IgG	20 mg/L	
β2 μικροσφαιρίνη	20 mg/L	
Μυοσφαιρίνη	20 mg/L	
Ουρία	30 mg/mL	500 mmol/L
Παρακεταμόλη	0,2 mg/mL	1,5 mmol/L
Γλυκουρονίδιο της παρακεταμόλης	10,5 mg/mL	30,0 mmol/L
Γλυβενκλαμίδη	14,8 μg/mL	30 μmol/L
Ιβουπροφαίνη	2,0 mg/mL	10 mmol/L
Μετφορμίνη	4,0 mg/mL	24 mmol/L

Δεν παρατηρήθηκε το «φαινόμενο αγκίστρου» (hook effect) σε συγκεντρώσεις λευκωματίνης έως και 5000 mg/L.

**Σημαντική σημείωση!** Είναι δυνατό άλλες ουσίες ή/και παράγοντες που δεν αναφέρονται παραπάνω να παρεμβληθούν στη και να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

## Περιορισμοί της δοκιμής

- Οι πιθανές αιτίες αύξησης της απέκκρισης λευκωματίνης στα ούρα παρατίθενται στην ενότητα «Ερμηνεία αποτελεσμάτων» και τα αποτελέσματα θα πρέπει να ερμηνεύονται βάσει αυτών.
- Τα δείγματα ούρων που περιέχουν αίμα (έμμηνος ρύση ή αιμορραγία από το ουροποιητικό) εμφανίζουν αυξημένη λευκωματίνη στα ούρα και αυξημένη τιμή ACR.
- Η πρόσληψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος σε δόσεις υψηλότερες των 1200 mg/ημέρα ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ χαμηλή τιμή κρεατινίνης και κατά συνέπεια σε πολύ υψηλή τιμή ACR.

## Εύρος αναφοράς<sup>1,2</sup>

Κατηγορία	24-ωρη συλλογή Λευκωματίνη	Προγραμμα- τισμένη συλλογή Λευκωματίνη	Επιτόπια συλλογή ACR	
	mg/24h	μg/min	mg/g	mg/mmol
Φυσιολογικό	<30	<20	<30	<3
Μικρολευκω- ματινουρία	30-300	20-200	30-300	3-30
Κλινική λευκω- ματινουρία	>300	>200	>300	>30

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Πρέπει να διεξάγονται δοκιμές ελέγχου ποιότητας, προκειμένου να επιβεβαιώνεται ότι το σύστημα αναλυτή Afinion λειτουργεί σωστά και παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα. Μόνο όταν χρησιμοποιούνται τακτικά οροί ελέγχου και οι τιμές των αναλύσεων κυμαίνονται στο αποδεκτό εύρος μπορούν να διασφαλιστούν ακριβή αποτελέσματα για τα δείγματα των ασθενών.



Συνιστάται να τηρείτε μόνιμο αρχείο όλων των αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας. Ο αναλυτής Afinion αποθηκεύει αυτόματα τα αποτελέσματα του ελέγχου ποιότητας σε ξεχωριστό αρχείο. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion.

### Επιλογή ορού ελέγχου



Συνιστάται η χρήση του ορού ελέγχου Afinion ACR της Abbott για τις τακτικές δοκιμές ποιοτικού ελέγχου. Συμβουλευτείτε το εσώκλειστο συσκευασίας του ορού ελέγχου Afinion ACR.


Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθούν οροί ελέγχου από άλλο προμηθευτή, θα πρέπει να προσδιοριστεί η πιστότητά τους και να τεκμηριωθούν αποδεκτά εύρη τιμών για το σύστημα αναλυτή Afinion.

### Συχνότητα δοκιμών ελέγχου

Οροί ελέγχου θα πρέπει να αναλύονται:

- κάθε φορά που λαμβάνεται μη αναμενόμενο αποτέλεσμα δοκιμής,
- με κάθε νέα παραλαβή κιτ εξέτασης Afinion ACR,
- με κάθε νέα παρτίδα κιτ εξέτασης Afinion ACR,
- κατά την εκπαίδευση νέων χειριστών στην ορθή χρήση του Afinion ACR και του αναλυτή Afinion,
- σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς.

## Επαλήθευση των αποτελεσμάτων των δοκιμών ελέγχου

 Η μετρούμενη τιμή θα πρέπει να βρίσκεται εντός του αποδεκτού εύρους τιμών που έχει οριστεί για τον ορό ελέγχου. Συμβουλευτείτε το εσώκλειστο συσκευασίας του ορού ελέγχου Afinion ACR.

Εάν το αποτέλεσμα που προκύπτει για τον ορό ελέγχου βρίσκεται εκτός του αποδεκτού εύρους τιμών, βεβαιωθείτε ότι:

- δεν θα αναλυθούν δείγματα ασθενών μέχρι τα αποτελέσματα του ορού ελέγχου να βρεθούν εντός του αποδεκτού εύρους τιμών,
- δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του φιαλιδίου του ορού ελέγχου,
- το φιαλίδιο ορού ελέγχου δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από 8 εβδομάδες,
- τα φιαλίδια ορού ελέγχου και τα φυσίγγια δοκιμής Afinion ACR φυλάσσονται σύμφωνα με τις συστάσεις,
- δεν υπάρχουν ενδείξεις βακτηριακής ή μυκητιακής μόλυνσης του φιαλιδίου του ορού ελέγχου.

Διορθώστε τυχόν διαδικαστικά σφάλματα και επαναλάβετε τη δοκιμή του ορού ελέγχου.

Σε περίπτωση που δεν ανιχνευθούν διαδικαστικά σφάλματα:

- Επαναλάβετε τη δοκιμή με ορό ελέγχου χρησιμοποιώντας ένα νέο φιαλίδιο ορού ελέγχου.
- Εξετάστε το αρχείο ελέγχου ποιότητας του εργαστηρίου, προκειμένου να διερευνήσετε τη συχνότητα των αποτυχημένων δοκιμών ορού ελέγχου.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία τάση προς εκτός εύρους αποτελέσματα για τον ορό ελέγχου.
- Όταν τα αποτελέσματα της δοκιμής ορού ελέγχου δεν είναι τα αναμενόμενα, τα αποτελέσματα των ασθενών πρέπει να ακυρώνονται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή σας, πριν προχωρήσετε στην ανάλυση δειγμάτων ασθενών.

## ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Για τη διασφάλιση των σωστών αποτελεσμάτων μέτρησης λευκωματίνης, κρεατινίνης και ACR, ο αναλυτής Afinion πραγματοποιεί οπτικό, ηλεκτρονικό και μηχανικό έλεγχο του τριχοειδούς σωλήνα, του φυσιγγίου δοκιμής και όλων των διαδικαστικών βημάτων κατά τη διάρκεια της κάθε ανάλυσης. Κάθε φορά που ανιχνεύονται προβλήματα από τους ενσωματωμένους μηχανισμούς διασφάλισης της ορθότητας της διαδικασίας, αναλυτής τερματίζει την εξέταση και εμφανίζει έναν κωδικό μηνύματος.

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τους ειδικούς για το Afinion ACR κωδικούς μηνυμάτων. Για τους κωδικούς μηνυμάτων που δεν περιλαμβάνονται σε αυτόν τον πίνακα συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή Afinion.

Κωδικός #	Αιτία
107	Πολύ υψηλή κρεατίνη
108	Ανίχνευση αίματος στα ούρα από τον αναλυτή*

\* Ο κωδικός μηνύματος # 108 εμφανίζεται μόνο για δείγματα ούρων με συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης  $\geq 0,7$  g/dl.



# ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

## Σύγκριση μεθόδων

Διεξάχθηκαν μελέτες σύγκρισης μεθόδων, που περιλάμβαναν 91-95 δείγματα ούρων (οι τιμές του ACR κατανέμονταν σε όλο το εύρος μέτρησης) με το Afinion ACR, μία αυτοματοποιημένη εργαστηριακή μέθοδο (1) και μία μέθοδο στο σημείο φροντίδας (point-of-care) (2). Τα δεδομένα συσχέτισης (ανάλυση Passing-Bablok) συνοψίζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Σύγκριση μεθόδων. Afinion ACR (γ) έναντι μίας αυτοματοποιημένης εργαστηριακής μεθόδου (1) και μίας μεθόδου στο σημείο φροντίδας (point-of-care) (2).

Μέθοδος	Αναλυόμενη ουσία	Αριθμός δειγμάτων	Γραμμή παλινδρόμησης	Συντελεστής συσχέτισης (r)
1	Λευκωματίνη	95	$y = 0,93x + 4,3$	0,99
	Κρεατινίνη	95	$y = 0,97x - 0,2$	1,00
	ACR	95	$y = 1,01x + 0,3$	1,00
2	Λευκωματίνη	91	$y = 0,92x + 2,1$	0,99
	Κρεατινίνη	95	$y = 1,00x - 0,2$	0,99
	ACR	91	$y = 1,00x + 0,1$	0,99

## Πιστότητα

Οι τιμές της εντός της ημέρας, της μεταξύ ημερών και της συνολικής πιστότητας προσδιορίστηκαν σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία CLSI EP5-A. Το εντός της σειράς CV που υπολογίστηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP5-A του CLSI, αναφέρεται ως εντός της ημέρας CV. Αναλύθηκαν τρία δείγματα ούρων για 20 ημέρες. Τα δείγματα αναλύθηκαν εις διπλούν δύο φορές την ημέρα. Τα δεδομένα για την πιστότητα συνοψίζονται στους Πίνακες 2, 3 και 4.

Πίνακας 2: Λευκωματίνη. Εντός της ημέρας, μεταξύ ημερών και συνολική πιστότητα. N=αριθμός ημερών, CV=συντελεστής διακύμανσης.

Δείγμα	N	Μέση τιμή Λευκω-ματίνης (mg/L)	Εντός της ημέρας CV (%)	Μεταξύ ημερών CV (%)	Συνο-λική CV (%)
1	20	174,9	4,3	2,0	5,0
2	20	55,3	3,3	0,0	4,8
3	20	12,6	4,4	1,2	5,5

Πίνακας 3: Κρεατινίνη. Εντός της ημέρας, μεταξύ ημερών και συνολική πιστότητα. N=αριθμός ημερών. CV=συντελεστής διακύμανσης

Δείγμα	N	Μέση τιμή Κρεατινίνης (mmol/L)	Εντός της ημέρας CV (%)	Μεταξύ ημερών CV (%)	Συνο-λική CV (%)
1	20	4,5	3,6	0,0	3,8
2	20	14,4	2,0	0,0	2,7
3	20	30,8	2,6	0,6	3,0

Πίνακας 4: ACR. Εντός της ημέρας, από ημέρα σε ημέρα και συνολική ακρίβεια. N=αριθμός ημερών. CV=συντελεστής διακύμανσης

Δείγμα	N	Μέση τιμή ACR (mg/mmol)	Εντός της ημέρας CV (%)	Μεταξύ ημερών CV (%)	Συνολική CV (%)
1	20	38,5	5,3	2,8	6,0
2	20	3,9	3,8	0,6	4,6
3	20	0,4	4,8	0,0	4,8

**Δοκιμή επιδόσεων με τον αναλυτή AFINION™ 2**  
Οι επιδόσεις του Afinion ACR που επιτεύχθηκαν με τον αναλυτή Afinion 2 αποδείχθηκε ότι είναι ισοδύναμες με τις επιδόσεις που επιτεύχθηκαν με τον αναλυτή Alere Afinion AS100.

## **ES** AFINION™ ACR

El kit del test Ratio Albumina/Creatinina. Para utilizar con el analizador Alere Afinion™ AS100/el analizador Afinion™ 2. Para su uso profesional en el lugar de asistencia al paciente y en el laboratorio.

# DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

## Uso previsto

Afinion™ ACR es una prueba diagnóstica *in vitro* para determinar de forma cuantitativa la albúmina, la creatinina y el coeficiente de albúmina/creatinina (ACR) en la orina humana. La medición de la albúmina, la creatinina y el ACR de la orina ayuda al diagnóstico precoz de la nefropatía<sup>1,2</sup>.

## Resumen y explicación del análisis

La albúmina es una pequeña proteína presente en altas concentraciones en el plasma. Normalmente se excretan en la orina pequeñas cantidades de albúmina. Una concentración sostenida de albúmina urinaria se conoce como microalbuminuria. La microalbuminuria también se define como un coeficiente de excreción de orina (AER) de 20-200 µg/min en al menos dos de tres muestras de orina en un periodo de seis meses<sup>1,3</sup>.

La creatinina es un producto de la degradación de la creatina de las proteínas del tejido muscular. Toda la creatinina cruza la membrana de la base glomerular y se excreta con la orina. Como la degradación muscular es un proceso continuo, la creatinina se filtra a una tasa constante. Las mediciones de la creatinina en la orina pueden corregir la diuresis variable y el cálculo de la proporción de albúmina/creatinina nos proporcionará un resultado más preciso de la tasa de excreción de albúmina<sup>2,3</sup>.

La microalbuminuria está relacionada con varias complicaciones posteriores de la diabetes como la retinopatía y la neuropatía, así como con la hipertensión esencial, la preeclampsia, las disfunciones cardiovasculares, las inflamaciones y la mortalidad. Actualmente, el ACR es un marcador predictivo de gran importancia en la detección precoz de las disfunciones renales y en la identificación de pacientes con riesgo de complicaciones de la diabetes o hipertensión<sup>4,5,6</sup>.

De acuerdo con las recomendaciones incluidas en las directrices de la Asociación Americana de la Diabetes se debe realizar una prueba anual para valorar la excreción urinaria de albúmina en pacientes con diabetes 1, que padezcan diabetes desde hace 5 años, y en todos los pacientes con diabetes tipo 2, comenzando con el diagnóstico<sup>2</sup>.

## Fundamento del ensayo

Afinion ACR es un ensayo automático para determinar la albúmina, la creatinina y el coeficiente de albúmina/creatinina en la orina humana.

El cartucho de análisis Afinion ACR contiene todos los reactivos necesarios para determinar la albúmina, la creatinina y el coeficiente de albúmina/creatinina en una muestra de orina humana. La muestra se obtiene con el dispositivo de muestreo integrado en el cartucho de análisis.

Para cuantificar la albúmina se realiza un ensayo inmunoquímico en fase sólida. En el cartucho de análisis Afinion ACR, la muestra se diluye automáticamente y se aspira a través de una membrana recubierta con anticuerpos anti-albúmina para concentrar y fijar la albúmina de la muestra. Un conjugado de oro-anticuerpo se une a la albúmina fijada y produce una membrana teñida de rojo marrónáceo. El exceso de conjugado se elimina en la fase de lavado. El analizador Afinion mide la intensidad del color de la membrana, que es proporcional a la cantidad de albúmina de la muestra.

La creatinina se cuantifica por medio de una prueba enzimática colorimétrica que consta de cuatro pasos. Dicha prueba requiere la incubación con dos soluciones distintas de enzimas. Se mide un producto final coloreado en uno de los cartuchos.

En el analizador Afinion se muestra la concentración de albúmina, la de creatinina y la proporción de albúmina y creatinina.

## Estandarización

La albúmina se calibra en función de la preparación de referencia ERM®-DA470<sup>7</sup>. La creatinina se calibra en función de SRM 914<sup>8</sup>.

## Contenido del kit (15 análisis por unidad)

- 15 cartuchos de análisis empaquetados de forma separada en paquetes de papel aluminio con una bolsa desecante
- 1 prospecto empaquetado

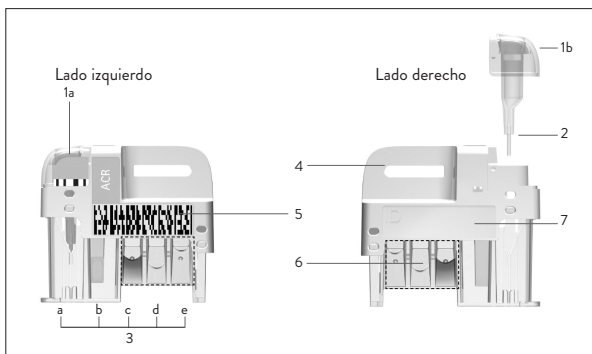
## Materiales necesarios no provistos en el kit

- Analizador Alere Afinion AS100/analizador Afinion 2
- Control Afinion ACR
- Equipo estándar de recolección de orina

## Descripción del cartucho de análisis

Los componentes principales del cartucho de análisis son el dispositivo de muestras y el contenedor de los reactivos. El cartucho de análisis dispone de un asa, una etiqueta de código de barras con información específica del lote y una zona para la identificación de la muestra.

Consulte la figura y la tabla siguientes.



Componente	Función/composición
1 Dispositivo de muestras a. Cerrado b. Abierto	Recolección de muestras o controles de los pacientes.
2 Capilar	Capilar de vidrio de 3,5 µL para recoger la muestra.
3 Contenedores de los reactivos a. Limpiador de capilar b. Tubo con membrana c. Solución conjugada d. Solución de enzimas 2 e. Solución de enzimas 1	<p>Contienen los reactivos necesarios para un análisis:</p> <p>Papel laminado de plástico.</p> <p>Tubo con una membrana de nitrocelulosa revestido de anticuerpos monoclonales antiialbúmina.</p> <p>Anticuerpos antiialbúmina conjugados con partículas de oro de tamaño ultrarreducido.</p> <p>Enzimas con tampón HEPES, detergentes y conservantes.</p> <p>Enzimas con tampón HEPES, detergentes y conservantes.</p>
4 Asa	Para un agarre efectivo.
5 Etiqueta de código de barras	Contiene información del ensayo y específica del lote para el analizador.
6 Área de lectura óptica	Área para transmitir la medición.
7 Área de identificación	Espacio para la identificación escrita o el etiquetado de la muestra.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso para el diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar los cartuchos de análisis después de la fecha de caducidad o si no se almacenaron según las recomendaciones.
- No usar el cartucho de análisis si la bolsa de papel aluminio o el cartucho están dañados.
- Cada paquete de papel aluminio contiene una bolsa desecante con 1 g de gel de sílice. Este material no debe utilizarse en el ensayo. Deposite la bolsa desecante en un contenedor apropiado. No ingerir.
- No usar el cartucho de análisis si la bolsa desecante está dañada y hay partículas desecantes en el cartucho de análisis.
- En caso de fuga, evite el contacto con los ojos y la piel. Lávese con agua abundante.
- No vuelva a utilizar ningún componente del cartucho de análisis.
- Los cartuchos de análisis utilizados, el equipo de muestreo, las muestras de los pacientes y los controles son potencialmente infecciosos. Los cartuchos de análisis deben eliminarse inmediatamente después de su uso. Deben aplicarse procedimientos de manipulación y desecho conformes con las leyes locales y nacionales. Utilice guantes.

## ALMACENAMIENTO

### Almacenamiento refrigerado (2-8 °C)

- Los cartuchos de análisis de Afinion ACR solo son estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan refrigerados en paquetes de papel aluminio sellados.
- No congelar.
- No los almacene a temperatura ambiente. No obstante los, cartuchos son estables durante 3 días a temperatura ambiente (20-25°C). Por tanto, se recomienda almacenar el kit en el refrigerador y extraer cada vez un número limitado de cartuchos.

## Paquete de papel aluminio abierto

- El cartucho de análisis debe usarse en los 10 minutos siguientes a la apertura del paquete de aluminio.
- Evite la exposición directa al sol.
- Evite las humedades relativas superiores al 80 %.

## MUESTRAS


Se pueden emplear los siguientes materiales de muestra con el análisis Afinion ACR:

- Orina humana (preferiblemente, la primera orina de la mañana, dejando transcurrir unos instantes desde el inicio de la micción)
- Control Afinion ACR

## Almacenamiento de las muestras

- Las muestras de orina se pueden almacenar refrigeradas (2-8°C) durante 5 días. Las muestras almacenadas se deben mezclar bien antes de analizarlas.
- No utilice muestras de orina que se hayan congelado.
- Consulte el prospecto del paquete de control Afinion ACR para el almacenamiento de los materiales de control.

## PREPARACIÓN PARA EL ANÁLISIS

 Consulte en el manual de usuario del analizador Afinion las instrucciones detalladas para analizar una muestra de control o del paciente. La guía rápida de Afinion ACR también le proporciona un procedimiento ilustrado paso a paso.

- Debe dejar que el cartucho de análisis Afinion ACR alcance una temperatura de 20-30°C antes de utilizarlo. Una vez retirado del refrigerador, mantenga el cartucho de análisis en su paquete de papel aluminio sin abrir durante al menos 15 minutos.
- Abra el paquete de aluminio justo antes de usarlo.
- No toque el área de lectura óptica del cartucho de análisis.
- Etiquete el cartucho de prueba con la identificación del paciente o del control. Utilice la zona de identificación.

# OBTENCIÓN DE UNA MUESTRA

## Muestra de orina

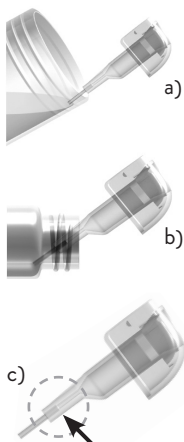
- Las muestras refrigeradas de los pacientes se pueden usar sin tener que equilibrarlas a temperatura ambiente.
- Mezcle bien el material de la muestra invirtiendo el tubo de 8 a 10 veces antes de recoger la muestra.
- La muestra se puede extraer del vial o del tapón.

## Control de AFINION™ ACR

- El material de control se puede utilizar sin haberlo equilibrado a temperatura ambiente.
- Mezcle bien el material de control invirtiendo el tubo de 8 a 10 veces antes de recoger la muestra.

## Llenado del capilar

- Extraiga el dispositivo de muestreo del cartucho de análisis.
- Rellene el capilar; coloque el extremo del capilar justo debajo de la superficie de la muestra del paciente (a) o del material de control (b). Asegúrese de que el capilar está totalmente lleno, vea la flecha (c). No es posible hacerlo rebosar. Evite las burbujas de aire y el exceso de muestra en la parte exterior del capilar. No retire el capilar.
- Sustituya de inmediato el dispositivo de muestreo del cartucho de análisis.
- Cuando el capilar esté lleno con la muestra, se debe iniciar el análisis del cartucho en menos de 1 minuto.
- No utilice un cartucho de análisis que se haya caído al suelo o a la mesa del laboratorio después de extraer la muestra.



# ANÁLISIS DE UNA MUESTRA

- Analice el cartucho siguiendo el procedimiento descrito en el manual de usuario del analizador Afinion.
- El tiempo del análisis es de 5 minutos y 35 segundos.

# INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Interprete los resultados del análisis de Afinion ACR con respecto al historial médico del paciente, los exámenes clínicos y el resto de los resultados de laboratorio. Si el resultado de la prueba es cuestionable o si los signos y síntomas clínicos no parecen ser coherentes con el resultado de la prueba, analice los controles de Afinion ACR y use un cartucho de prueba Afinion ACR nuevo para volver a realizar la prueba de la muestra. Si el resultado sigue siendo cuestionable, confirme el resultado con otro método. Analice con frecuencia los materiales de control para comprobar el funcionamiento del sistema Afinion.

Las anomalías en la excreción de albúmina se definen en la sección “Rango de referencia”. Debido a las variaciones en la excreción urinaria de albúmina, dos de las tres muestras recogidas deben mostrar anomalías antes de considerar que el paciente ha traspasado alguno de estos umbrales de diagnóstico. La práctica de ejercicio en las 24 horas anteriores, infecciones, fiebre, insuficiencia cardíaca congestiva, hiperglucemia marcada e hipertensión marcada pueden elevar la excreción urinaria de albúmina sobre los valores de referencia<sup>2</sup>.

## Franja de medición

En los resultados del análisis ACR se han empleado dos unidades de medida distintas. El analizador Afinion muestra el valor ACR en mg/mmol o mg/g:

Albúmina		Creatinina		ACR
mg/L	mmol/L	mg/dL	mg/mmol	mg/g
5,0-200,0	1,5-30,0	16,4-339,9	0,1-140,0	1,0-1225,0



**Importante:** Los valores de ACR del paciente deben reportarse en unidades consistentes a la recomendación nacional. Por favor contacte con su distribuidor si desconoce la recomendación vigente en su área de trabajo. Consulte el manual de usuario del analizador Afinion para instrucciones sobre cómo cambiar la unidad de medición de la ACR.

Si la concentración de albúmina y/o creatinina se encuentra fuera del rango de medición, el informe ACR indicará si se encuentran por encima o debajo de un valor. En algunos casos no se calculará el valor ACR (consultar la tabla de abajo).

Símbolo	Causa/Explicación
Alb < 5.0 mg/L	La concentración de albúmina se encuentra por debajo del rango de medición.
Alb > 200.0 mg/L	La concentración de albúmina se encuentra por encima del rango de medición.
Creat < 1.5 mmol/L (< 16.4 mg/dL)	La concentración de creatinina se encuentra por debajo del rango de medición.
Creat > 30.0 mmol/L (> 339.9 mg/dL)	La concentración de creatinina se encuentra por encima del rango de medición.
ACR < 0.1 mg/mmol (< 1.0 mg/g)	La concentración ACR se encuentra por debajo del rango de medición.
ACR > 140.0 mg/mmol (> 1225.0 mg/g)	La concentración ACR se encuentra por encima del rango de medición.
ACR < valor	La concentración de albúmina o creatinina se encuentra fuera del rango de medición. Consultar los valores mostrados.
ACR > valor	La concentración de albúmina o creatinina se encuentra fuera del rango de medición. Consultar los valores mostrados.
ACR — — —	No se puede calcular el valor ACR, ya que la concentración de albúmina y creatinina se encuentran fuera del rango de medición.

Si el valor de la albúmina o la creatinina es superior a la franja de medición, puede diluir la muestra del paciente con salina (0,9% NaCl) hasta 4 veces (1:4) y volver a realizar la prueba. El ACR resultante para la muestra diluida será válido. Multiplique el resultado de albúmina y creatinina por el factor de dilución.



**Especificidad analítica**

En Afinion ACR se utilizan anticuerpos específicos para la albúmina humana. No se ha encontrado ninguna reacción cruzada cuando se ha probado en la hemoglobina humana, IgG, IgA, microglobulina beta-2, mioglobina y albúmina sérica bovina.

**Interferencias**

No se han observado interferencias significativas en las concentraciones siguientes:

Acetoacetato	0,84 mg/mL	7,8 mmol/L
Acetona	800 mg/L	13,8 mmol/L
Ácido ascórbico	3.000 mg/L	16,7 mmol/L
Bilirrubina	3,5 mg/dL	0,06 mmol/L
Creatinina	0,52 mg/mL	4,0 mmol/L
Glucosa	45 mg/mL	250 mmol/L
Ácido betahidroxibutírico	5,9 mg/mL	46,8 mmol/L
IgG	20 mg/L	
Microglobulina beta-2	20 mg/L	
Mioglobulina	20 mg/L	
Urea	30 mg/mL	500 mmol/L
Paracetamol	0,2 mg/mL	1,5 mmol/L
Paracetamol-glucuronida	10,5 mg/mL	30,0 mmol/L
Glyburide	14,8 µg/mL	30 µmol/L
Ibuprofeno	2,0 mg/mL	10 mmol/L
Metformin	4,0 mg/mL	24 mmol/L

No se ha observado ningún “efecto gancho” en concentraciones de albúmina de hasta 5.000 mg/L.

**Importante:** Es posible que otras sustancias y factores no mencionados anteriormente puedan interferir en el análisis y provocar resultados falsos.

**Limitaciones del análisis**

- La excreción urinaria de albúmina puede elevarse por las condiciones descritas en la sección “Interpretación de los resultados” y estos deben interpretarse de acuerdo con lo indicado en dicha sección.
- Las muestras de orina con sangre (menstrual o sangrado urinario) elevaran los valores de la albúmina en la orina y el resultado de ACR.
- La ingesta de ácido acetilsalicílico en dosis superiores a 1.200 mg/día puede conducir a un resultado de creatinina demasiado bajo y, por tanto, a un resultado excesivamente alto de ACR.

**Rango de referencia<sup>1,2</sup>**

Categoría	Recolección 24 horas Albúmina	Recolección programada Albúmina	Recolección en el momento ACR	
	mg/24h	µg/min	mg/g	mg/mmol
Normal	<30	<20	<30	<3
Microalbuminuria	30-300	20-200	30-300	3-30
Albuminuria clínica	>300	>200	>300	>30

# CONTROL DE CALIDAD

Deben hacerse pruebas de control de calidad para confirmar que el sistema analizador Afinion funciona adecuadamente y que proporciona resultados fiables. Solo si se realizan controles de forma rutinaria y los valores están en los rangos aceptables, se podrá asegurar que los resultados de las muestras de los pacientes son precisos.



Es recomendable mantener un registro permanente de los resultados del control de calidad. El analizador Afinion guarda automáticamente los resultados de control en un registro separado. Consulte el manual de usuario del analizador Afinion.

## Selección del material de control



Se recomienda que Afinion ACR de Abbott utilice para las pruebas de control de calidad rutinarias. Consulte el prospecto del paquete de control Afinion ACR.

Si se utilizan otros controles, se debe determinar la precisión y los rangos de tolerancia para el sistema Afinion.

## Frecuencia de las comprobaciones de controles

Los controles se deben analizar:

- siempre que se obtenga un resultado inesperado en un análisis.
- con cada envío de kits de análisis de Afinion ACR.
- con cada lote nuevo de kits de análisis de Afinion ACR.
- cuando se enseñe el uso correcto del analizador Afinion ACR y el analizador Afinion.
- según las leyes nacionales o locales.

## Comprobación de los resultados de control



El valor medido debe estar en los límites aceptables que se hayan establecido para el material de control. Consulte el prospecto del paquete de control Afinion ACR.

Si el resultado obtenido para el control está fuera de los límites aceptables, asegúrese de que:

- las muestras de los pacientes no se analicen hasta que los resultados de control estén dentro de los límites aceptables.
- el vial de control no esté caducado.
- el vial de control no se haya utilizado durante más de 8 semanas.
- el vial de control y el cartucho de análisis Afinion ACR se hayan almacenado según las recomendaciones.
- no haya evidencias de contaminación bacteriana o fúngica del vial de control.

Corrija cualquier error de procedimiento y vuelva a comprobar el material de control.

Si no se detectan errores de procedimiento:

- vuelva a probar el material de control con un vial de control nuevo.
- examine el registro de control de calidad del laboratorio e investigue la frecuencia de los fallos de control.
- asegúrese de que no existe una tendencia a salirse de rango en los resultados de control de calidad.
- los resultados de los pacientes se deben declarar no válidos cuando los controles no sean satisfactorios. Póngase en contacto con su proveedor local que le aconsejará cómo actuar antes de analizar muestras de pacientes.

# SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Para asegurarse de obtener resultados correctos de albúmina, creatinina y ACR, el analizador Afinion realiza controles ópticos, electrónicos y mecánicos de la capilaridad, del cartucho de análisis y de todos los pasos del proceso durante cada análisis. Cuando se detectan problemas mecánicos, el analizador finaliza el análisis y muestra un código de información.

La tabla siguiente contiene los códigos de información del Afinion ACR. Consulte en el manual de usuario del analizador Afinion los códigos que no se muestran en esta tabla.

N°. de código	Causa
107	Creatina demasiado alta
108	Sangre en orina detectada por el analizador*

\* Solo aparecerá el código de información número 108 para muestras de orina con una concentración de hemoglobina  $\geq 0,7$  g/dL.

## CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

### Comparación de los métodos

Se analizaron con Afinion ACR estudios de comparación de métodos, con 91-95 muestras de orina (valores ACR distribuidos por toda la franja de medición), un método de laboratorio automatizado (1) y otro de cabecera (2). Los datos correlativos (análisis Passing-Bablok) se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1: Comparación de los métodos. Afinion ACR (y) frente a método de laboratorio automatizado (1) y otro método de cabecera (2).

Método	Analito	Número de muestras	Línea de regresión	Coefficiente de correlación
1	Albúmina	95	$y = 0,93x + 4,3$	0,99
	Creatinina	95	$y = 0,97x - 0,2$	1,00
	ACR	95	$y = 1,01x + 0,3$	1,00
2	Albúmina	91	$y = 0,92x + 2,1$	0,99
	Creatinina	95	$y = 1,00x - 0,2$	0,99
	ACR	91	$y = 1,00x + 0,1$	0,99

### Precisión

Se determino la precisión intradiaria, precisión interdiaria y precisión total de acuerdo a la normativa EP5-A del CLSI. El CV de cada corrida fue calculado de acuerdo a la normativa EP5-A del CLSI y reportado como CV diario. Se realizaron pruebas durante 20 días con las tres muestras de orina. Las muestras se analizaron por duplicado dos veces diarias. Se resumen los datos de precisión en las tablas 2, 3 y 4.

Tabla 2: Albúmina. Precision intradiaria, precision interdiaria y precisión total. N=número de días. CV=coeficiente de variación.

Muestra	N	Albúmina media (mg/L)	Intradiario CV (%)	Interdiario CV (%)	Total CV (%)
1	20	174,9	4,3	2,0	5,0
2	20	55,3	3,3	0,0	4,8
3	20	12,6	4,4	1,2	5,5

Tabla 3: Creatinina. Precision intradiaria, precision interdiaria y precisión total. N=número de días. CV=coeficiente de variación.

Muestra	N	Creatinina media (mmol/L)	Intradiario CV (%)	Intradiario CV (%)	Total CV (%)
1	20	4,5	3,6	0,0	3,8
2	20	14,4	2,0	0,0	2,7
3	20	30,8	2,6	0,6	3,0

Tabla 4: ACR Precision intradiaria, precision interdiaria y precisión total. N=número de días. CV=coeficiente de variación.

Muestra	N	ACR media (mg/mmol)	Intradiario CV (%)	Intradiario CV (%)	Total CV (%)
1	20	38,5	5,3	2,8	6,0
2	20	3,9	3,8	0,6	4,6
3	20	0,4	4,8	0,0	4,8

**Prueba de rendimiento con el analizador AFINION™ 2**

Se ha demostrado que el rendimiento de Afinion ACR obtenido con el analizador Afinion 2 es equivalente al obtenido con el analizador Alere Afinion AS100.

## FR AFINION™ ACR

Test pour le ratio d'albumine/créatinine. À utiliser avec l'appareil Alere Afinion™ AS100/l'appareil Afinion™ 2. Pour des tests professionnels au chevet du patient et une utilisation professionnelle en laboratoire.

# DESCRIPTION DU PRODUIT

## Application

Afinion™ ACR est un test de diagnostic *in vitro* permettant de déterminer la quantité d'albumine, de créatinine et le rapport albumine/créatinine (ACR) dans les urines humaines. La mesure de l'albumine, de la créatinine et de l'ACR dans les urines permet le diagnostic précoce de la néphropathie<sup>1,2</sup>.

## Résumé et explication du test

L'albumine est une petite protéine présente en concentration élevée dans le plasma. Normalement, l'albumine n'est sécrétée dans les urines qu'en faible quantité. En cas d'élévation persistante de la concentration en albumine dans les urines, on parle de microalbuminurie.

La microalbuminurie est aussi définie comme étant un taux d'excrétion urinaire d'albumine entre 20 et 200 µg/min dans au moins deux ou trois échantillons d'urines dans une période de six mois<sup>1,3</sup>.

La créatinine est un produit de dégradation de la créatine, une protéine du tissu musculaire. Toute la créatinine traverse la membrane basale glomérulaire et est excrétée avec les urines. Comme la dégradation des muscles est un processus permanent, la créatinine est filtrée à taux constant. Pour tenir compte des variations du débit urinaire, on mesurera la créatinine dans les urines ; le rapport albumine/créatinine donne un résultat plus précis du taux d'excrétion d'albumine<sup>2,3</sup>.

La microalbuminurie est associée à plusieurs complications tardives du diabète, telle que rétinopathie et neuropathie, ainsi qu'à l'hypertension essentielle, à la pré éclampsie, aux maladies cardiovasculaires, aux affections inflammatoires et à la mortalité. Actuellement, le rapport albumine/créatinine est un marqueur prédictif d'une grande importance pour la détection précoce de la maladie rénale et pour le dépistage des patients qui présentent un risque de développement de complications du diabète ou de l'hypertension<sup>4,5,6</sup>.

Les recommandations issues des directives établies par l'Association américaine du diabète visent à réaliser un test annuel permettant d'évaluer l'excrétion d'albumine urinaire chez les patients diabétiques de type 1 souffrant de diabète depuis 5 ans et chez tous les patients diabétiques de type 2, dès le diagnostic<sup>2</sup>.

## Principe du test

Afinion ACR est un dosage entièrement automatisé permettant de déterminer l'albumine, la créatinine et le rapport albumine/créatinine dans les urines humaines.

La cassette de dosage Afinion ACR contient tous les réactifs nécessaires pour déterminer la quantité d'albumine, de créatinine et le rapport albumine/créatinine dans un échantillon d'urine humaine. L'échantillon est prélevé à l'aide du dispositif d'échantillonnage intégré dans la cassette de dosage.

L'albumine est quantifiée au moyen d'un dosage immunochimique sur phase solide. Dans la cassette de dosage Afinion ACR, l'échantillon est automatiquement dilué et filtré à travers une membrane recouverte d'anticorps anti-albumine, concentrant et immobilisant l'albumine de l'échantillon. Ensuite, un conjugué or-anticorps se lie à l'albumine immobilisée, et la membrane devient rouge-marron. L'excès de conjugué or-anticorps est éliminé à l'aide d'une solution de rinçage. L'appareil Afinion mesure l'intensité de coloration de la membrane, qui est proportionnelle à la quantité d'albumine présente dans l'échantillon.

La créatinine est dosée par une méthode enzymatique colorimétrique en quatre étapes enzymatiques. Le dosage nécessite l'incubation dans deux solutions d'enzymes distinctes. Un produit final coloré est mesuré dans l'un des puits de la cassette.

La concentration de l'albumine, celle de la créatinine et le rapport albumine/créatinine sont affichés sur l'écran de l'appareil Afinion.

## Étalonnage

L'albumine est étalonnée conformément à la préparation de référence ERM®-DA470<sup>7</sup>. La créatinine est étalonnée conformément à SRM 914<sup>8</sup>.

## Contenu du kit (15 dosages)

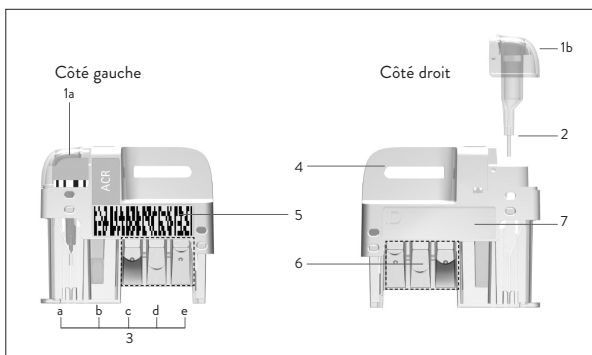
- 15 cassettes de dosage, emballées dans des pochettes individuelles en aluminium avec un sachet dessiccant
- 1 notice d'utilisation

## Matériel nécessaire mais non fourni avec le kit

- L'appareil Alere Afinion AS100/l'appareil Afinion 2
- Contrôle Afinion ACR
- Équipement standard pour prélèvements d'urines

## Description de la cassette de dosage

Les composants essentiels de la cassette de dosage sont le dispositif d'échantillonnage et les puits de réaction. La cassette de dosage est munie d'une poignée, d'une étiquette code barre fournissant des informations spécifiques au lot, ainsi que d'un espace d'identification de l'échantillon. Voir figure et tableau ci-dessous.



Composant	Fonction/composition
1 Dispositif d'échantillonnage a. Position fermée b. Position ouverte	Pour le prélèvement de l'échantillon de patient ou de contrôle.
2 Capillaire	Capillaire en verre de 3,5 µL destiné à contenir l'échantillon.
3 Puits de réaction a. Essuie-capillaire b. Tube à membrane c. Solution de conjugué d. Solution d'enzyme 2 e. Solution d'enzyme 1	Contiennent les réactifs nécessaires pour un dosage. Papier plastifié. Tube avec une membrane en nitrocellulose sur laquelle sont fixés des anticorps anti-albumine. Anticorps anti-albumine marqués avec des particules d'or ultra fines. Enzymes dans un tampon HEPES, détergents et agent de conservation. Enzymes dans un tampon HEPES, détergents et agent de conservation.
4 Poignée	Pour une manipulation correcte de la cassette.
5 Etiquette code barre	Contient des informations spécifiques au dosage et au lot pour l'appareil.
6 Zone de lecture optique	Zone de mesure de transmission.
7 Espace ID	Espace destiné à l'identification de l'échantillon, par écrit ou sur étiquette.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- N'utilisez pas la cassette de dosage si sa date de péremption est dépassée ou si elle n'a pas été conservée conformément aux consignes.
- N'utilisez pas la cassette de dosage si la pochette en aluminium ou la cassette est endommagée.
- Chaque pochette en aluminium contient un sachet dessiccateur avec 1 g de gel de silice. Ce sachet ne sera pas utilisé pour l'analyse. Jetez le sachet dessiccateur dans un récipient approprié. Ne l'avalez pas.
- N'utilisez pas la cassette de dosage si le sachet dessiccateur est endommagé ou si sa surface est couverte de particules provenant du sachet dessiccateur.
- En cas de fuite, évitez tout contact avec les yeux et la peau. Rincez abondamment à l'eau.
- Ne réutilisez aucun composant de la cassette de dosage.
- Les cassettes usagées, l'équipement d'échantillonnage, les échantillons de patients et les contrôles sont potentiellement contaminants. Les cassettes de dosage doivent être jetées immédiatement après usage. Des méthodes de manipulation et d'élimination doivent être appliquées en conformité avec la réglementation nationale ou locale en vigueur. Portez des gants.

# CONSERVATION

## Conservation en milieu réfrigéré (2-8°C)

- Les cassettes de dosage Afinion ACR restent stables jusqu'à la date de péremption, à condition d'être conservées au réfrigérateur, dans leur pochette hermétique en aluminium.
- Ne pas congeler.
- Ne pas conserver à température ambiante. Cependant, les cassettes de dosage sont stables pendant 3 jours à température ambiante (20-25°C). Il est donc recommandé de conserver le kit au réfrigérateur et de retirer un nombre limité de cassettes de dosage à la fois.

## Pochette en aluminium ouverte

- La cassette de dosage doit être utilisée dans les 10 minutes après ouverture de la pochette en aluminium.
- Evitez l'exposition à la lumière directe du soleil.
- Evitez une humidité relative supérieure à 80 %.

# ÉCHANTILLONS


Les échantillons suivants peuvent être utilisés avec le test Afinion ACR :

- Urine humaine (de préférence les premières urines du matin, recueillies à mi-jet)
- Contrôle Afinion ACR

## Conservation des échantillons

- Les échantillons d'urine humaine peut être conservés au réfrigérateur (2-8°C) pendant 5 jours. Les échantillons conservés doivent être bien retournés préalablement à l'analyse.
- N'utilisez pas d'échantillons d'urines qui ont été congelés ou décongelés.
- Pour la conservation du matériel de contrôle, consultez la notice d'utilisation du contrôle Afinion ACR.

# PRÉPARATION D'UNE ANALYSE

 Consultez le manuel d'utilisation Afinion pour des informations plus détaillées sur la procédure d'analyse d'un échantillon de patient ou d'un contrôle. Le guide rapide Afinion ACR fournit également une procédure pas-à-pas illustrée.

- La cassette de dosage Afinion ACR doit atteindre une température de 20-30°C avant utilisation. Après les avoir retirées de l'endroit réfrigéré où elles sont conservées, laissez les cassettes de dosage dans leur pochette en aluminium pendant au moins 15 minutes.
- Ouvrez la pochette en aluminium juste avant utilisation.
- Ne touchez pas la zone de lecture optique de la cassette.
- Inscrivez l'ID du patient ou du contrôle sur la cassette de dosage. Utilisez l'espace ID destiné à cette fin.



# PRÉLÈVEMENT D'UN ÉCHANTILLON

## Échantillon d'urine

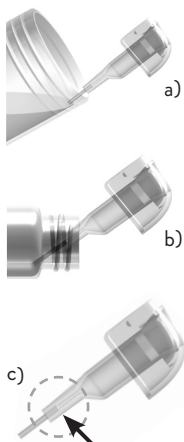
- Les échantillons de patients conservés au réfrigérateur peuvent être utilisés sans être amenés à température ambiante.
- Mélangez entièrement l'échantillon de patient en retournant le tube 8 à 10 fois avant de prélever un échantillon.
- L'échantillon peut être extrait du flacon ou du couvercle.

## Contrôle AFINION™ ACR

- Le matériel de contrôle conservé au réfrigérateur peut être utilisé sans être amené à température ambiante.
- Mélangez entièrement le matériel de contrôle en retournant le flacon 8 à 10 fois avant de prélever un échantillon.

## Remplissage du capillaire

- Dégagez le dispositif d'échantillonnage de la cassette de dosage.
- Remplissez le capillaire ; Introduisez le bout du capillaire juste en dessous de la surface de l'échantillon de patient (a) ou du matériel de contrôle (b). Assurez-vous de remplir complètement le capillaire comme indiqué sur la figure (c). Il n'est pas possible de trop remplir le capillaire. Évitez les bulles d'air et une trop grande quantité d'échantillon sur les parois externes du capillaire. N'essuyez pas le capillaire.
- Remplacez immédiatement le dispositif d'échantillonnage dans la cassette.
- Une fois le capillaire rempli d'échantillon, l'analyse de la cassette de dosage doit démarrer dans la minute qui suit.
- N'utilisez pas les cassettes de dosage tombées accidentellement sur la table de travail ou sur le sol après le prélèvement de l'échantillon.



# ANALYSE D'UN ÉCHANTILLON

- L'analyse s'effectue selon la procédure décrite dans le manuel d'utilisation de l'appareil Afinion.
- La durée de l'analyse est de 5 minutes 35 secondes.

# INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Interprétez les résultats des dosages Afinion ACR en tenant dûment compte des antécédents médicaux du patient, des examens cliniques et des autres résultats de laboratoire. Si les résultats du test sont douteux ou si les signes cliniques et les symptômes semblent incohérents par rapport aux résultats du test, analyser les contrôles Afinion ACR et procéder à un nouveau test de l'échantillon à l'aide d'une nouvelle cartouche de test Afinion ACR. Si les résultats demeurent douteux, les confirmer à l'aide d'une autre méthode. Analysez fréquemment les matériaux de contrôle afin de vérifier les performances du système d'analyse Afinion.


Les anomalies d'excrétion d'albumine sont définies dans la section « Intervalle de référence ». En raison de la variabilité des excrétions d'albumine urinaire, deux spécimens sur trois collectés au cours d'une période allant de 3 à 6 mois doivent être anormaux avant que l'on

puisse considérer qu'un patient a franchi l'un de ses seuils de diagnostic. L'exercice physique dans les 24 heures, une infection, de la fièvre, une insuffisance cardiaque congestive, une hyperglycémie marquée et une hypertension marquée peuvent élever l'excrétion d'albumine urinaire au-delà des valeurs de base<sup>2</sup>.

### Gamme de mesure

Deux différentes unités de mesure sont utilisées pour rapporter les résultats des tests ACR. L'appareil Afinion affiche la valeur ACR en mg/mmol ou mg/g :

Albumine		Créatinine		ACR
mg/L		mmol/L		mg/mmol
5,0-200,0		1,5-30,0		1,0-1225,0

 **Important !** Les valeurs ACR des patients doivent être reportées en unités selon les recommandations nationales. Veuillez contacter votre distributeur local si vous ne connaissez pas les recommandations nationales. Veuillez consulter le manuel utilisateur Afinion pour les instructions concernant le changement des unités de mesure de l'ACR.

Si la concentration en albumine et/ou créatinine dépasse la plage de mesure, la valeur ACR sera rapportée comme étant supérieure ou inférieure à une valeur. Dans certains cas, aucune valeur ACR ne sera calculée. Voir le tableau ci-dessous.

Symbole	Cause/Explication
Alb < 5.0 mg/L	La concentration en albumine est inférieure à la plage de mesure
Alb > 200.0 mg/L	La concentration en albumine est supérieure à la plage de mesure
Creat < 1.5 mmol/L (< 16.4 mg/dL)	La concentration en créatinine est inférieure à la plage de mesure
Creat > 30.0 mmol/L (> 339.9 mg/dL)	La concentration en créatinine est supérieure à la plage de mesure
ACR < 0.1 mg/mmol (< 1.0 mg/g)	La concentration en ACR est inférieure à la plage de mesure
ACR > 140.0 mg/mmol (> 1225.0 mg/g)	La concentration en ACR est supérieure à la plage de mesure
ACR < valeur	La concentration en albumine ou créatinine est hors de la plage de mesure. Voir les valeurs affichées.
ACR > valeur	La concentration en albumine ou créatinine est hors de la plage de mesure. Voir les valeurs affichées.
ACR — — —	La valeur ACR ne peut pas être calculée car les concentrations en albumine et en créatinine sont toutes deux hors de la plage de mesure.

Si la valeur de l'albumine ou de la créatinine est supérieure à la gamme de mesure, l'échantillon du patient peut être dilué jusqu'à quatre fois (1:4) avec du sérum physiologique (0,9 % NaCl) pour refaire le dosage. La valeur d'ACR indiquée pour l'échantillon dilué est valide. Multiplier le résultat d'albumine et de créatinine par le facteur de dilution.

## Spécificité analytique

Des anticorps monoclonaux spécifiques de l'albumine humaine sont utilisés par le Afinion ACR. Ils n'ont présenté aucune réaction croisée avec l'hémoglobine, les IgG, les IgA, la beta-2 microglobuline et la myoglobine humaine et l'albumine sérique bovine lors des tests.

## Interférence

Aucune interférence significative n'a été observée aux concentrations suivantes :

Acétoacétate	0,84 mg/mL	7,8 mmol/L
Acétone	800 mg/L	13,8 mmol/L
Acide ascorbique	3000 mg/L	16,7 mmol/L
Bilirubine	3,5 mg/dL	0,06 mmol/L
Créatine	0,52 mg/mL	4,0 mmol/L
Glucose	45 mg/mL	250 mmol/L
Acide bêta-hydroxybutyrique	5,9 mg/mL	46,8 mmol/L
IgG	20 mg/L	
bêta-2 microglobuline	20 mg/L	
Myoglobine	20 mg/L	
Urée	30 mg/mL	500 mmol/L
Paracétamol	0,2 mg/mL	1,5 mmol/L
Paracétamol glucuronide	10,5 mg/mL	30,0 mmol/L
Glyburide	14,8 µg/mL	30 µmol/L
Ibuprofène	2,0 mg/mL	10 mmol/L
Metformine	4,0 mg/mL	24 mmol/L

Aucun effet « de crochet » n'est observé jusqu'à des concentrations de Albumine de 5000 mg/L.

**Important !** Il est possible que d'autres substances et/ou facteurs non répertoriés ci-dessus interfèrent avec le test et faussent les résultats.

## Limites du dosage

- L'excrétion d'albumine urinaire peut être élevée en raison des conditions répertoriées dans la section « Interprétation des résultats » et ces derniers doivent être interprétés en fonction d'elles.
- Les échantillons d'urine contenant du sang (saignement menstruel ou urinaire) donneront un résultat d'albumine urinaire et d'ACR élevé.
- L'alimentation de l'acide acétylsalicylique par des dosages supérieurs à 1200 mg/jour peut générer un effet trop faible en créatinine et, par conséquence, un résultat ACR trop élevé.

## Intervalle de référence<sup>1,2</sup>

Catégorie	Collecte de 24 heures Albumine	Collecte par unité de temps Albumine	Échantillon simple ACR	
	mg/24h	µg/min	mg/g	mg/mmol
Normal	<30	<20	<30	<3
Microalbuminurie	30-300	20-200	30-300	3-30
Albuminurie clinique	>300	>200	>300	>30

# CONTRÔLES DE QUALITÉ

Les tests de contrôle de qualité devraient être exécutés afin de vérifier le bon fonctionnement de votre système d'analyse Afinion, ainsi que son aptitude à fournir des résultats fiables. Seuls des contrôles réguliers dont les résultats sont compris dans la gamme de mesure admissible garantissent l'exactitude des dosages d'échantillons de patients.



Il est recommandé de tenir un registre permanent de tous les résultats des contrôles de qualité. Le système d'analyse Afinion sauvegarde systématiquement les résultats de contrôle dans un journal séparé. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système d'analyse Afinion.

## Choix du matériel de contrôle



Il est recommandé d'utiliser le contrôle Afinion ACR fourni par Abbott pour les contrôles de qualité de routine. Consultez la notice d'utilisation du contrôle Afinion ACR.

Si vous optez pour des contrôles provenant d'autres fournisseurs, vous devez déterminer leur précision et établir des gammes de mesures valables pour le système d'analyse Afinion.

## Fréquence des analyses de contrôle

Des contrôles devraient être effectués :

- chaque fois qu'un résultat inattendu est obtenu.
- à chaque nouvelle livraison de kits de dosage Afinion ACR.
- pour chaque nouveau lot de kits de dosage Afinion ACR.
- lors de la formation de nouveaux opérateurs à l'utilisation de Afinion ACR et du système d'analyse Afinion.
- en accord avec les réglementations nationales ou régionales régissant votre laboratoire.

## Vérification des résultats du contrôle



La valeur mesurée doit être comprise dans la gamme de mesure admissible mentionnée pour le matériel de contrôle. Consultez la notice d'utilisation du contrôle Afinion ACR.

Si le résultat obtenu avec le contrôle Afinion ACR est en dehors des limites acceptables, assurez-vous que :

- les échantillons de patients ne sont pas analysés jusqu'à ce que les résultats de contrôle soient revenus dans des limites acceptables.
- le flacon de contrôle n'a pas dépassé la date d'expiration.
- le flacon de contrôle n'a pas été utilisé pendant plus de 8 semaines.
- le flacon de contrôle et la cassette de dosage Afinion ACR ont été conservés conformément aux recommandations.
- aucun signe de contamination bactérienne ou fongique du flacon de contrôle n'existe.

Corrigez toutes erreurs de procédure éventuelle et testez à nouveau le matériel de contrôle.

Si aucune erreur de procédure n'est détectée :

- Testez à nouveau le matériel de contrôle avec un nouveau flacon de contrôle.
- Consultez le registre des contrôles de qualité du laboratoire afin de rechercher la fréquence des anomalies de contrôle.
- Assurez-vous qu'il n'existe pas une tendance aux résultats hors norme dans les contrôles de qualité.

- Les résultats des échantillons de patients doivent être déclarés non valides si le contrôle ne donne pas les résultats attendus. Contactez votre fournisseur local pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

## DÉPANNAGE

Afin de s'assurer que les résultats présentés de l'albumine, de la créatinine et du rapport albumine/créatinine sont exacts, l'appareil Afinion exécute des contrôles mécaniques, électroniques et optiques du capillaire, de la cassette de dosage et de toutes les étapes de traitement individuelles pendant le déroulement de chaque analyse. Lorsqu'un problème est détecté par les mécanismes de sécurité intégrés, l'appareil interrompt le dosage et affiche un code d'information.

Le tableau ci-dessous reprend les codes d'informations spécifiques à Afinion ACR. Consultez le manuel d'utilisation du système d'analyse Afinion pour trouver les codes d'informations ne figurant pas dans ce tableau.

N° de code	Cause
107	La créatine est trop élevée
108	L'appareil a détecté la présence de sang dans les urines*

\* Le code d'information n°108 ne se produira que pour les échantillons d'urine ayant une concentration en hémoglobine  $\geq 0,7$  g/dL.

## CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

### Comparaison des méthodes

Des études de comparaison des méthodes ont soumis 91-95 échantillons d'urines (distribution des valeurs du rapport albumine/ créatinine sur toute la gamme de mesure) à un dosage à l'aide de Afinion ACR, d'une méthode de laboratoire automatisée (1) et d'une méthode de chevet (2). Les résultats de corrélation (analyse de Passing-Bablok) sont résumés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Comparaison des méthodes. Afinion ACR (y) vs une méthode de laboratoire automatisée (1) et une méthode de chevet (2).

Méthode	Analyte	Nombre d'échantillons	Droite de régression	Coefficient de corrélation (r)
1	Albumine	95	$y = 0,93x + 4,3$	0,99
	Créatinine	95	$y = 0,97x - 0,2$	1,00
	ACR	95	$y = 1,01x + 0,3$	1,00
2	Albumine	91	$y = 0,92x + 2,1$	0,99
	Créatinine	95	$y = 1,00x - 0,2$	0,99
	ACR	91	$y = 1,00x + 0,1$	0,99

### Précision

Les études de précision ont été menées selon les directives EP5-A recommandées par CLSI. Le CV pendant le déroulement d'un test est calculé conformément à la directive EP5-A du CLSI, et est indiqué comme CV en l'espace d'une journée. Les valeurs de précision sur une journée, inter-série et totale ont été déterminées en analysant trois échantillons d'urine pendant 20 jours. Les échantillons ont été analysés en double, deux fois par jour. Les résultats de précision sont résumés dans les tableaux 2, 3 et 4.

Tableau 2 : Albumine. Précision sur une journée, inter-série et totale.  
N=nombre de jours, CV=coefficient de variation.

Échantillon	N	Moyenne Albumine (mg/L)	Sur une journée CV (%)	Inter-série CV (%)	Totale CV (%)
1	20	174,9	4,3	2,0	5,0
2	20	55,3	3,3	0,0	4,8
3	20	12,6	4,4	1,2	5,5

Tableau 3 : Créatinine. Précision sur une journée, inter-série et totale.  
N=nombre de jours, CV=coefficient de variation.

Échantillon	N	Moyenne Créatinine (mg/L)	Sur une journée CV (%)	Inter-série CV (%)	Totale CV (%)
1	20	4,5	3,6	0,0	3,8
2	20	14,4	2,0	0,0	2,7
3	20	30,8	2,6	0,6	3,0

Tableau 4 : Rapport albumine/créatinine (ACR). Précision sur une journée, inter-série et totale. N=nombre de jours, CV=coefficient de variation.

Échantillon	N	Moyenne ACR (mg/mmol)	Sur une journée CV (%)	Inter-série CV (%)	Totale CV (%)
1	20	38,5	5,3	2,8	6,0
2	20	3,9	3,8	0,6	4,6
3	20	0,4	4,8	0,0	4,8

**Tests de performance avec l'appareil AFINION™ 2**  
Il a été démontré que les performances du système Afinion ACR obtenues avec l'appareil Afinion 2 étaient équivalentes aux performances obtenues avec l'appareil Alere Afinion AS100.

Test kit per rapporto Albumina/Creatinina. Da utilizzare con l'analizzatore Alere Afinion™ AS100/l'analizzatore Afinion™ 2. Per uso professionale in laboratorio e analisi decentrate.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### Finalità d'uso

Afinion™ ACR è un test diagnostico *in vitro* per la determinazione quantitativa dell'albumina, della creatinina e del rapporto albumina/creatinina (ACR) nell'urina umana. La misurazione di albumina, creatinina e ACR nelle urine contribuisce alla diagnosi precoce di nefropatia<sup>1,2</sup>.

### Riassunto e spiegazione del test

L'albumina è una piccola proteina presente in concentrazioni elevate nel plasma. In condizioni normali soltanto piccole quantità di albumina vengono escrete nell'urina. Elevati innalzamenti della concentrazione di albumina urinaria sono noti con il nome di microalbuminuria.

La microalbuminuria è anche definita come ritmo di escrezione dell'albumina (AER) nell'intervallo 20-200 µg/min, misurato in almeno due campioni di urina su tre in un periodo di sei mesi<sup>1,3</sup>.

La creatinina è un prodotto di degradazione della proteina creatina del tessuto muscolare. Tutta la creatinina attraversa la membrana basale glomerulare e viene escreta con l'urina. Poiché la degradazione del tessuto muscolare è un processo continuo, la creatinina viene filtrata ad una velocità costante. I dosaggi di creatinina nell'urina saranno quindi corretti in base al variare della diuresi e il calcolo del rapporto albumina/creatinina offre un risultato più accurato della velocità di escrezione dell'albumina<sup>2,3</sup>.

La microalbuminuria è collegata a varie complicazioni tardive del diabete quali retinopatia e neuropatia, oltre che a ipertensione, preeclampsia, patologie cardiovascolari, condizioni infiammatorie e mortalità. Attualmente, l'ACR è un marker predittivo estremamente importante di nefropatia ad uno stadio iniziale e per l'individuazione dei pazienti a rischio di complicazioni del diabete od ipertensione<sup>4,5,6</sup>.

In base alle linee guida dell'American Diabetes Association, è consigliabile testare annualmente l'escrezione urinaria di albumina nei pazienti diagnosticati diabetici di tipo 1 con durata della malattia superiore a 5 anni ed in tutti i pazienti diabetici di tipo 2 a partire dal momento della diagnosi<sup>2</sup>.

### Principio del test

Afinion ACR è un test totalmente automatizzato per la determinazione dell'albumina, della creatinina e del rapporto albumina/creatinina nell'urina umana.

La cartuccia per test Afinion ACR contiene tutti i reagenti necessari per le sopracitate determinazioni. Il materiale campione viene prelevato utilizzando il dispositivo di campionamento integrato nella cartuccia stessa.

L'albumina viene quantificata utilizzando un'analisi immunochimica in fase solida. Il campione viene diluito automaticamente nella cartuccia ed aspirato attraverso una membrana, rivestita con anticorpi anti-albumina, in grado di concentrare ed immobilizzare l'albumina del campione. Un anticorpo oro-coniugato si lega quindi alla albumina immobilizzata sulla membrana, che assumerà quindi un colore rosso-marrone.

L'anticorpo oro-coniugato in eccesso viene rimosso con una soluzione di lavaggio. L'analizzatore Afinion misura l'intensità di colore della membrana, proporzionale alla quantità di albumina presente nel campione.

La creatinina viene quantificata mediante un test enzimatico colorimetrico a quattro fasi. Il test prevede l'incubazione con due soluzioni enzimatiche distinte. Il prodotto finale colorato viene misurato in uno dei pozzetti della cartuccia.

Le concentrazioni di albumina, di creatinina ed il rapporto albumina/creatinina calcolato vengono visualizzati sull'analizzatore Afinion.

## Standardizzazione

L'albumina è calibrata contro la preparazione di riferimento ERM®-DA470<sup>7</sup>. La creatinina è calibrata contro SRM 914<sup>8</sup>.

## Componenti del kit (15 test)

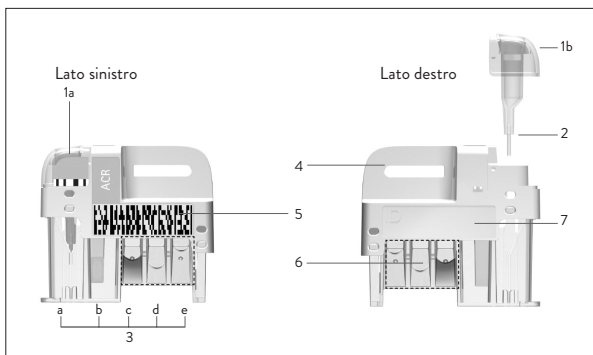
- 15 cartucce per test, confezionate singolarmente in buste di carta metallizzata contenenti materiale igroscopico
- 1 foglietto illustrativo

## Materiale richiesto ma non fornito

- Analizzatore Alere Afinion AS100/analizzatore Afinion 2
- Afinion ACR Control
- Attrezzatura idonea per la raccolta di urina

## Descrizione della cartuccia per test

I componenti principali della cartuccia sono rappresentati dal dispositivo di campionamento e dal contenitore dei reagenti. La cartuccia è inoltre dotata di un'impugnatura, di un'etichetta con codice a barre contenente le informazioni specifiche del lotto e di un'apposita area nella quale indicare l'ID del campione. Vedere la figura e la tabella sotto riportate.





Componente	Funzione/composizione
1 Dispositivo di campionamento a. Dispositivo inserito b. Dispositivo estratto	Per il prelievo del campione del paziente o del controllo.
2 Capillare	Capillare in vetro da 3,5 µL da riempire con il materiale campione.
3 Pozzetti di reazione a. Dispositivo di pulizia per il capillare b. Provetta con membrana c. Soluzione con coniugato d. Soluzione enzimatica 2 e. Soluzione enzimatica 1	Contengono i reagenti necessari per il test: Lamina cartacea plastificata. Provetta con membrana di nitrocellulosa rivestita di anticorpi monoclonali anti-albumina. Anticorpi anti-albumina coniugati con microparticelle di oro. Enzimi in tampone HEPES, detergenti e conservante. Enzimi in tampone HEPES, detergenti e conservante.
4 Impugnatura	Per la corretta presa della cartuccia.
5 Etichetta con codice a barre	Contiene le informazioni specifiche del test e del lotto per l'analizzatore.
6 Area di lettura ottica	Misurazione della trasmittanza.
7 Area ID	Identificazione del campione mediante scrittura o etichetta.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Non utilizzare le cartucce dopo la data di scadenza o se non sono state conservate conformemente alle raccomandazioni.
- Non utilizzare le cartucce qualora la busta di carta metallizzata o la cartuccia stessa siano danneggiate.
- All'interno di ogni busta di carta metallizzata è presente una bustina con 1 g di gel di silice igroscopico. Questo materiale non si utilizza per il test. Smaltire il materiale igroscopico in un contenitore adeguato. Non ingerire.
- Non utilizzare la cartuccia nel caso in cui la bustina con il materiale igroscopico sia danneggiata ed abbia rilasciato particelle di materiale sulla cartuccia stessa.
- In caso di perdite evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavare con abbondante quantità di acqua.
- Non riutilizzare alcuna parte della cartuccia.
- Le cartucce usate, l'attrezzatura utilizzata per il prelievo dei campioni, i campioni dei pazienti ed il materiale di controllo sono potenzialmente infetti. Le cartucce devono essere smaltite immediatamente dopo l'uso. Per la manipolazione e lo smaltimento di detto materiale si raccomanda di attenersi alle norme e disposizioni locali o nazionali. Indossare i guanti.

# CONSERVAZIONE

## Conservazione in frigorifero (2-8°C)

- Le cartucce Afinion ACR sono stabili fino alla data di scadenza solo se conservate in frigorifero nelle buste sigillate di carta metallizzata.
- Non congelare.
- Non conservare a temperatura ambiente. Tenere comunque in considerazione che le cartucce sono stabili per 3 giorni a temperatura ambiente (20-25°C). Pertanto si raccomanda di conservare il kit in frigorifero ed estrarre secondo necessità un numero limitato di cartucce.

## Conservazione a busta aperta

- Utilizzare la cartuccia entro 10 minuti dall'apertura della busta.
- Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole.
- Evitare l'esposizione ad un tasso di umidità relativa superiore al 80 %.

# CAMPIONE


Con il test Afinion ACR possono essere campionati i seguenti materiali:

- Urina umana (preferibilmente la prima del mattino, scartando il primo getto)
- Afinion ACR Control

## Conservazione dei campioni

- I campioni di urina umana possono essere conservati in frigorifero (2-8°C) per 5 giorni. Miscelare accuratamente questi campioni prima di analizzarli.
- Non utilizzare campioni di urina scongelati.
- Consultare il foglietto illustrativo di Afinion ACR Control per la conservazione del materiale di controllo.

# OPERAZIONI PRELIMINARI PER UN'ANALISI

 Per istruzioni dettagliate sulla modalità di analisi del campione di un paziente o di un controllo consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion. La guida rapida di Afinion ACR fornisce inoltre una spiegazione illustrata passo passo della procedura.

- Le cartucce Afinion ACR devono raggiungere una temperatura di 20-30°C per poter essere utilizzate. Dopo avere estratto le cartucce dal frigorifero, lasciarle a temperatura ambiente per almeno 15 minuti nella busta di carta metallizzata chiusa.
- Aprire la busta di carta metallizzata appena prima dell'uso.
- Non toccare l'area di lettura ottica della cartuccia.
- Etichettare la cartuccia con l'ID del paziente o del controllo. A tale scopo utilizzare l'area dedicata all'ID.

# PRELIEVO E CAMPIONAMENTO

## Campione di urina

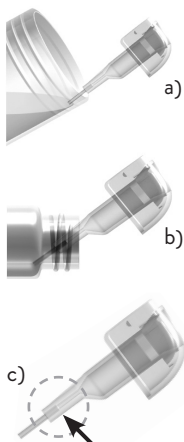
- I campioni dei pazienti conservati in frigorifero possono essere processati anche non equilibrati alla temperatura ambiente.
- Miscelare accuratamente il materiale campione capovolgendo la provetta 8-10 volte prima del prelievo.
- Il campione può essere prelevato sia dal flacone che dal tappo.

## AFINION™ ACR Control

- Il materiale di controllo può essere utilizzato anche non equilibrato alla temperatura ambiente.
- Miscelare accuratamente il materiale di controllo capovolgendo la provetta 8-10 volte prima del prelievo.

## Riempimento del capillare

- Rimuovere il dispositivo di campionamento dalla cartuccia.
- Riempire il capillare: porre l'estremità del capillare a contatto con la superficie del campione del paziente (a) o del materiale di controllo (b). Accertarsi che il capillare si riempia completamente, come indicato dalla freccia (c). Non è possibile che si verifichi un riempimento eccessivo. Evitare bolle d'aria e depositi di campione all'esterno del capillare. Non pulire il capillare.
- Riposizionare immediatamente il dispositivo di campionamento nella cartuccia.
- Una volta riempito il capillare con il campione l'analisi della cartuccia deve iniziare entro 1 minuto.
- Non utilizzare cartucce che siano cadute accidentalmente sul banco di lavoro o a terra dopo aver prelevato il campione.



# ANALISI DEL CAMPIONE

- Analizzare la cartuccia per test attenendosi alla procedura descritta nel manuale d'uso dell'analizzatore Afinion.
- Il tempo di analisi è di 5 minuti e 35 secondi.

# INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI


Interpretare i risultati del test Afinion ACR considerando attentamente l'anamnesi del paziente, gli esami clinici ed altre refertazioni di laboratorio. Se il risultato del test è dubbio o se i segni e i sintomi clinici appaiono incoerenti rispetto al risultato del test, analizzare i controlli Afinion ACR e ripetere il test sul campione utilizzando una nuova cartuccia di test Afinion ACR. Se il risultato continua a essere dubbio, confermare attraverso un altro metodo. Al fine di verificare le prestazioni del sistema di analisi Afinion, analizzare di frequente i materiali di controllo.

Anomalie inerenti l'escrezione di albumina sono definibili in base al paragrafo "Intervallo di riferimento". A causa della variabilità dell'escrezione urinaria di albumina, per poter ritenere che un paziente abbia oltrepassato tali soglie diagnostiche occorre che due campioni su tre, testati in un periodo fra 3 e 6 mesi, forniscano risultati fuori range. Esercizio fisico svolto nelle ultime 24 ore, infezione, febbre, insufficienza cardiaca congestizia, iperglicemia ed ipertensione marcate possono causare un innalzamento del tasso di escrezione urinaria di albumina rispetto ai valori basali<sup>2</sup>.

### Intervallo di misura

I risultati del test ACR vengono riportati utilizzando due diverse unità di misura. L'analizzatore Afinion visualizza il valore ACR in mg/mmol o mg/g:

Albumina	Creatinina		ACR	
mg/L	mmol/L	mg/dL	mg/mmol	mg/g
5,0-200,0	1,5-30,0	16,4-339,9	0,1-140,0	1,0-1225,0

 **Importante!** I valori di ACR dei pazienti devono essere riportati in unità di misura conformi alle raccomandazioni nazionali. Contattare il distributore locale nel caso in cui queste raccomandazioni non siano note. Consultare il manuale di utilizzo dell'analizzatore Afinion per le istruzioni di conversione dell'unità di misura.

Se la concentrazione di albumina e/o creatinina non rientra nell'intervallo di misura, il risultato ACR sarà riportato come superiore od inferiore ad un valore non specificato. In alcuni casi non verrà calcolato alcun valore ACR. Fare riferimento alla tabella sottostante.

Simbolo	Causa/Spiegazione
Alb < 5.0 mg/L	La concentrazione di albumina è al di sotto dell'intervallo di misura.
Alb > 200.0 mg/L	La concentrazione di albumina è al di sopra dell'intervallo di misura.
Creat < 1.5 mmol/L (< 16.4 mg/dL)	La concentrazione di creatinina è al di sotto dell'intervallo di misura.
Creat > 30.0 mmol/L (> 339.9 mg/dL)	La concentrazione di creatinina è al di sopra dell'intervallo di misura.
ACR < 0.1 mg/mmol (< 1.0 mg/g)	La concentrazione di ACR è al di sotto dell'intervallo di misura.
ACR > 140.0 mg/mmol (> 1225.0 mg/g)	La concentrazione di ACR è al di sopra dell'intervallo di misura.
ACR < valore	La concentrazione di albumina o creatinina non rientra nell'intervallo di misura. Vedere i valori visualizzati.
ACR > valore	La concentrazione di albumina o creatinina non rientra nell'intervallo di misura. Vedere i valori visualizzati.
ACR — — —	Il valore dell'ACR non può essere calcolato, in quanto sia la concentrazione di albumina che di creatinina non rientrano nell'intervallo di misura.

Nel caso in cui il valore dell'albumina o della creatinina sia superiore all'intervallo di misura, il campione del paziente può essere diluito fino a 4 volte (1:4) in soluzione fisiologica (0,9 % NaCl) e ritestato. Il risultato del ACR ottenuto dall'analisi del campione diluito è valido. Moltiplicare il risultato riportato di albumina e creatinina per il fattore di diluizione utilizzato.

### Specificità analitica

Afinion ACR utilizza anticorpi monoclonali specifici per l'albumina umana. I test su emoglobina umana, IgG, IgA, beta-2 microglobulina, mioglobina ed albumina bovina sierica non hanno evidenziato alcuna reazione incrociata.

## Interferenze

Non è stata osservata alcuna significativa interferenza fino alle concentrazioni elencate:

Acetoacetato	0,84 mg/mL	7,8 mmol/L
Acetone	800 mg/L	13,8 mmol/L
Acido ascorbico	3000 mg/L	16,7 mmol/L
Bilirubina	3,5 mg/dL	0,06 mmol/L
Creatina	0,52 mg/mL	4,0 mmol/L
Glucosio	45 mg/mL	250 mmol/L
Acido beta-idrossibutirrico	5,9 mg/mL	46,8 mmol/L
IgG	20 mg/L	
Beta-2-microglobulina	20 mg/L	
Mioglobina	20 mg/L	
Urea	30 mg/mL	500 mmol/L
Paracetamolo	0,2 mg/mL	1,5 mmol/L
Paracetamolo-glucuronide	10,5 mg/mL	30,0 mmol/L
Gliburide	14,8 µg/mL	30 µmol/L
Ibuprofene	2,0 mg/mL	10 mmol/L
Metformina	4,0 mg/mL	24 mmol/L

Per concentrazioni di Albumina fino a 5000 mg/L non è stato osservato alcun effetto “Hook”.

**Importante!** È possibile che altre sostanze e/o fattori non precedentemente elencati possano interferire con il test ed essere causa di falsi risultati.

## Limitazioni del test

- I valori di escrezione urinaria di albumina possono risultare elevati a causa delle condizioni elencate nella sezione “Interpretazione dei risultati”, delle quali occorre tenere conto per una corretta interpretazione degli stessi.
- Campioni di urina che contengono sangue (sangue mestruale o da sanguinamento delle vie urinarie) forniranno risultati con valori elevati di albumina urinaria ed ACR.
- L'ingestione di acido Acetilsalicilico a dosaggi giornalieri superiori a 1200 mg può generare risultati eccessivamente sottostimati di creatinina e quindi eccessivamente sovrastimati di ACR.

## Intervallo di riferimento<sup>1,2</sup>

Categoria	Albumina da raccolta urine nelle 24h	Albumina da tasso di escrezione	ACR da raccolta “single spot”	
	mg/24h	µg/min	mg/g	mg/mmol
Normale	<30	<20	<30	<3
Microalbuminuria	30-300	20-200	30-300	3-30
Albuminuria clinica	>300	>200	>300	>30

## CONTROLLO DI QUALITÀ

I test di controllo qualità devono essere eseguiti per accertare che il sistema locale di Analisi Afinion funzioni correttamente e fornisca risultati affidabili. I risultati ottenuti dai campioni dei pazienti possono essere ritenuti sicuramente accurati solamente qualora si testino i controlli ad ogni sessione analitica ed i loro valori risultino all'interno dell'intervallo di accettabilità atteso.



Si raccomanda di tenere un archivio permanente di tutti i risultati ottenuti dall'analisi del controllo di qualità. L'analizzatore Afinion è in grado di memorizzare automaticamente ed in un registro separato i risultati dei controlli. Consultare, a questo proposito, il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion.

## Materiali di controllo utilizzabili



Per i test di controllo qualità in routine si consiglia l'utilizzo di Afinion ACR Control. Consultare il foglietto illustrativo di Afinion ACR Control.

In caso di utilizzo di controlli di altro fornitore è necessario determinarne la precisione e stabilire gli intervalli di accettabilità per il sistema di analisi Afinion.

## Frequenza dei test di controllo

I controlli devono essere analizzati:

- nel caso in cui almeno un test abbia fornito un risultato inatteso.
- ad ogni fornitura di kit Afinion ACR.
- ad ogni variazione di lotto del kit Afinion ACR.
- durante l'addestramento all'utilizzo corretto del sistema l'analizzatore Afinion/Afinion ACR.
- in conformità con le normative nazionali o locali.

## Verifica dei risultati



Il valore ottenuto deve risultare compreso tra i limiti di accettabilità stabiliti per il materiale di controllo. Consultare il foglietto illustrativo di Afinion ACR Control.

In caso di inaccettabilità del risultato dell'Afinion ACR Control, accertarsi che:

- non vengano analizzati campioni dei pazienti fino a quando i risultati dei controlli non rientrino nei limiti di accettabilità.
- il flacone del controllo non sia stato utilizzato oltre la data di scadenza.
- il flacone del controllo non sia stato utilizzato per più di 8 settimane.
- il flacone del controllo e le cartucce per test Afinion ACR siano stati conservati secondo le raccomandazioni.
- non siano evidenti contaminazioni batteriche o fungine nel flacone del controllo.

Correggere qualsiasi errore procedurale e testare nuovamente il materiale di controllo.

Nel caso in cui non siano rilevabili errori procedurali:

- Testare nuovamente il materiale di controllo utilizzando un nuovo flacone.
- Esaminare i dati archiviati nel registro di controllo qualità del laboratorio per indagare la frequenza dei dati discrepanti.
- Accertarsi che i risultati dei controlli non manifestino un trend progressivo all'aumento od alla diminuzione rispetto ai limiti attesi.
- Se i controlli non forniscono le prestazioni attese i risultati ottenuti dai campioni dei pazienti non possono essere validati. In questo caso prima di procedere all'analisi dei campioni dei pazienti informare il distributore Afinion locale.

# RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per garantire risultati accurati di albumina, creatinina e ACR l'analizzatore Afinion esegue controlli ottici, elettronici e meccanici del capillare, della cartuccia per test e di tutte le fasi coinvolte nel processo di analisi. Nel caso in cui un qualsiasi problema sia rilevato tramite il meccanismo interno di sicurezza, l'analizzatore interrompe il test e visualizza un codice informativo.

La seguente tabella riporta i codici informativi specifici per Afinion ACR. Consultare il manuale d'uso dell'analizzatore Afinion per i codici informativi non elencati in questa tabella.

Codice #	Causa
107	Creatinina eccessivamente elevata
108	Sangue nell'urina rilevato dall'analizzatore*

\* Il codice informativo # 108 si evidenzia solamente per i campioni di urina con concentrazioni di emoglobina  $\geq 0,7$  g/dL.

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

### Confronto tra metodi

È stato realizzato uno studio di confronto tra il metodo Afinion ACR, un metodo di laboratorio in automazione (1) ed un metodo point-of-care (2) su 91-95 campioni di urina (valori di ACR distribuiti oltre l'intervallo di misura). I dati di correlazione (analisi di Passing-Bablok) sono riassunti nella Tabella 1.

Tabella 1: Confronto tra metodi. Afinion ACR (y) vs. un metodo di laboratorio in automazione (1) ed un metodo point-of-care (2).

Metodo	Analita	Numero di campioni	Retta di regressione	Coefficiente di correlazione
1	Albumina	95	$y = 0,93x + 4,3$	0,99
	Creatinina	95	$y = 0,97x - 0,2$	1,00
	ACR	95	$y = 1,01x + 0,3$	1,00
2	Albumina	91	$y = 0,92x + 2,1$	0,99
	Creatinina	95	$y = 1,00x - 0,2$	0,99
	ACR	91	$y = 1,00x + 0,1$	0,99

### Precisione

Sono state determinate, secondo le linee guida CLSI EP5-A, la precisione entro il giorno, tra le serie e la precisione totale su tre campioni di urina testati per 20 giorni. Ogni campione è stato analizzato in duplicato due volte al giorno. Il CV entro la serie, calcolato secondo le linee guida CLSI EP5-A, viene riportato quale CV giornaliero. I dati sulla precisione sono riassunti nelle Tabelle 2, 3 e 4.

Tabella 2: Albumina. Precisione entro il giorno, tra le serie e totale.  
N=numero di giorni, CV=coefficiente di variazione

Campione	N	Media albumina (mg/L)	Entro il giorno CV (%)	Tra le serie CV (%)	Totale CV (%)
1	20	174,9	4,3	2,0	5,0
2	20	55,3	3,3	0,0	4,8
3	20	12,6	4,4	1,2	5,5

Tabella 3: Creatinina. Precisione entro il giorno, tra le serie e totale.  
N=numero di giorni, CV=coefficiente di variazione

Campione	N	Media creatinina (mmol/L)	Entro il giorno CV (%)	Tra le serie CV (%)	Totale CV (%)
1	20	4,5	3,6	0,0	3,8
2	20	14,4	2,0	0,0	2,7
3	20	30,8	2,6	0,6	3,0

Tabella 4: ACR. Precisione entro il giorno, tra le serie e totale. N=numero di giorni, CV=coefficiente di variazione

Campione	N	Media ACR (mg/mmol)	Entro il giorno CV (%)	Tra le serie CV (%)	Totale CV (%)
1	20	38,5	5,3	2,8	6,0
2	20	3,9	3,8	0,6	4,6
3	20	0,4	4,8	0,0	4,8

### Test di performance con l’analizzatore AFINION™ 2

È stato dimostrato che la performance di Afinion ACR ottenuta con l’analizzatore Afinion 2 è equivalente alla performance ottenuta con l’analizzatore Alere Afinion AS100.



# NL AFINION™ ACR

Albumine/Creatinine Ratio test kit. Voor gebruik met de Alere Afinion™ AS100-analysator/Afinion™ 2-analysator. Voor professionele near-patient testing en professioneel gebruik in laboratoria.

## PRODUCTOMSCHRIJVING

### Beoogd gebruik

Afinion™ ACR is een *in-vitro*-diagnostische test voor de kwantitatieve bepaling van albumine, creatinine en de albumine/creatinine ratio (ACR) in humane urine. Het meten van de albumine, creatinine en ACR helpt bij de vroegtijdige diagnose van nefropathie<sup>1,2</sup>.

### Samenvatting en verklaring van de test

Albumine is een klein eiwit dat in hoge concentraties in het plasma aanwezig is. Normaliter worden slechts kleine hoeveelheden albumine in de urine afgescheiden. Voortdurend hoge albumineconcentraties in de urine staan bekend als microalbuminurie. Microalbuminurie wordt ook gedefinieerd als een urinaire excretiecoëfficiënt (AER) tussen 20-200 µg/min bij minstens twee of drie urinemonsters binnen een periode van zes maanden<sup>1,3</sup>.

Creatinine is een afbraakproduct van het spierweefseleiwit creatine. Alle creatinine gaat door het glomerulaire basaalmembraan en wordt afgevoerd via de urine. Omdat spieraafbraak een continue proces is, wordt creatinine met constante snelheid geklaard. Metingen van creatinineconcentraties in de urine worden dus aangepast aan wisselende diurese. De berekening van de albumine/creatinine-verhouding levert een preciezere uitkomst van de excretiesnelheid van albumine op<sup>2,3</sup>.

Microalbuminurie wordt in verband gebracht met verschillende late complicaties van diabetes zoals retinopathie en neuropathie, maar ook essentiële hypertensie, pre-eclampsie, cardiovasculaire aandoeningen, ontstekingen en mortaliteit. Tegenwoordig is ACR een predictieve marker van groot belang bij de vroegtijdige detectie van nieraandoeningen en identificatie van patiënten die een risico lopen op complicaties van diabetes of hypertensie<sup>4,5,6</sup>.

In de richtlijnen van de American Diabetes Association wordt geadviseerd om in een jaarlijkse test de albumine-excretie via de urine te beoordelen bij type 1 diabetespatiënten met een diabetesduur van 5 jaar en bij alle type 2 diabetespatiënten vanaf het moment van de diagnose<sup>2</sup>.

### Principe van de test

Afinion ACR is een volautomatische test voor de bepaling van albumine, creatinine en de albumine/creatinine-ratio in humane urine.

De Afinion ACR-testcartridge bevat alle noodzakelijke reagentia voor de bepaling van albumine, creatinine en de albumine/creatinine-ratio in een humaan urinemonster. Het monster wordt afgenomen door middel van het monsternameapparaat dat in de testcartridge is geïntegreerd.

Albumine wordt gekwantificeerd door middel van een immunochemische test in vaste fase. In de Afinion ACR-testcartridge wordt het monster automatisch verdund en opgezogen door een membraan dat met albumine-antistoffen bekleed is. Deze zonderen de albumine af uit het monster en immobiliseren het. Een goud-antistofconjugaat bindt zich vervolgens met de geïmmobiliseerde albumine, wat een roodbruin gevlekt

membraan oplevert. Het overtollige goud-antistofconjugaat wordt met een wasmiddel verwijderd. De Afinion-analysator meet de kleurintensiteit van het membraan, dat in verhouding staat met de hoeveelheid albumine in het monster.

Creatinine wordt gekwantificeerd met behulp van een enzymatische colorimetrische test bestaande uit vier enzymatische fasen. De test vereist incubatie met twee verschillende enzymoplossingen. In een van de cartridgekokers wordt een gekleurd eindproduct gemeten.

De concentratie van albumine, de concentratie van creatinine en de berekende albumine/creatinine ratio worden weergegeven op de Afinion-analysator.

## Standaardisatie

Albumine wordt gekalibreerd tegenover het ERM®-DA470<sup>7</sup> referentiepreparaat. Creatinine wordt gekalibreerd tegenover SRM 914<sup>8</sup>.

## Inhoud van de kit (per unit van 15 testen)

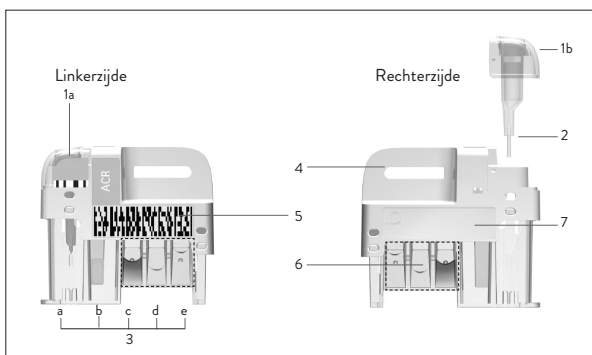
- 15 testcartridges, individueel verpakt in plasticfolie met anticondenszakje
- 1 bijsluiter

## Benodigde materialen, maar niet meegeleverd met de kit

- Alere Afinion AS100-analysator/Afinion 2-analysator
- Afinion ACR Control
- Standaardapparatuur voor het afnemen van urinemonsters

## Omschrijving van de testcartridge

De hoofdbestanddelen van de testcartridge zijn het monstername-apparaat en de reagenscontainer. De testcartridge heeft een handgreep, een barcode-etiket met informatie over de partij en een ruimte voor identificatie van het monster. Zie figuur en tabel hieronder.



Component	Functie/samenstelling
1 Monsternameapparaat a. Gesloten positie b. Verhoogde positie	Voor het verzamelen van een patiëntmonster of controle.
2 Capillair	3,5 µL glazen capillair om te vullen met monstermateriaal.
3 Reactiebuizen a. Capillairwisser b. Membraanbuisje c. Conjugaatoplossing d. Enzymoplossing 2 e. Enzymoplossing 1	Bevatten alle benodigde reagentia voor één test: Met plastic bekleed papier. Buisje met een nitrocellulosemembraan bekleed met monoclonale anti-albumine-antilichamen. Anti-albumine-antilichamen geconjugeerd met ultrakleine gouden deeltjes. Met HEPES gebufferde enzymen, detergenten en bewaarmiddelen. Met HEPES gebufferde enzymen, detergenten en bewaarmiddelen.
4 Handvat	Voor een stevige grip van de vingers.
5 Barcode-etiket	Bevat test- en reeksspecifieke informatie voor de analyzer.
6 Optisch leesscherf	Scherf voor transmissiemeting.
7 ID-ruimte	Ruimte voor geschreven monsteridentificatie, of label met informatie.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in-vitro*-diagnostisch gebruik.
- Gebruik de testcartridges niet na de vervaldatum, of als de testcartridges niet zijn bewaard volgens de aanbevelingen.
- Gebruik de testcartridges niet als de folie of de testcartridge zelf beschadigd is.
- Elke folie bevat een anticondenszakje met 1 g droogmiddel. Dit materiaal wordt in de test niet gebruikt. Gooi het anticondenszakje in een geschikte afvalcontainer. Niet inslikken.
- Gebruik de testcartridge niet als het anticondenszakje beschadigd is of als er losse droogmiddeldeeltjes op de testcartridge zitten.
- Vermijd contact met ogen en huid. In geval van lekkage spoelen met veel water.
- Gebruik de onderdelen van de testcartridge niet opnieuw.
- De gebruikte testcartridges, monsterapparatuur, patiëntmonsters en bedieningsinstrumenten zijn mogelijk besmettelijk. De testcartridges moeten onmiddellijk na gebruik worden weggegooid. De juiste procedures voor het vervoer en de vernietiging moeten worden gevolgd overeenkomstig de plaatselijke of nationale voorschriften. Gebruik handschoenen.

# OPSLAG

## Gekoelde opslag (2-8°C)

- De Afinion ACR-testcartridges zijn alleen tot de uiterste gebruiksdatum stabiel wanneer zij gekoeld in hermetisch afgesloten folie worden bewaard.
- Niet invriezen.
- Niet op kamertemperatuur bewaren. De testcartridges zijn echter stabiel voor 3 dagen op kamertemperatuur (20-25°C). Het wordt daarom aanbevolen om de kit in de koelkast te bewaren en slechts het benodigde aantal testcartridges te verwijderen.

## Geopende folie

- De testcartridge moet gebruikt worden binnen 10 minuten na opening van de folie.
- Vermijd blootstelling aan direct zonlicht.
- Vermijd een relatieve vochtigheid van meer dan 80 %.

# MONSTERMATERIAAL

Volgende monstermaterialen kunnen met de Afinion ACR-test worden gebruikt:

- Humane urine (bij voorkeur ochtendurine, uit het midden van de stroom)
- Afinion ACR Control

## Monsteropslag

- Humane urinemonsters kunnen gedurende vijf dagen gekoeld (2-8°C) worden bewaard. Opgeslagen monsters moeten voor analyse goed worden gemengd.
- Gebruik geen urinemonsters die ingevroren werden.
- Raadpleeg de bijsluiters van de Afinion ACR voor aanwijzingen omtrent de opslag van controle materiaal.

# VOORBEREIDEN VOOR ANALYSE

 Lees de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator voor gedetailleerde instructies over de analyse van een patiënt of controlemonster. De beknopte handleiding van de Afinion ACR toont tevens een geïllustreerde stap-voor-stap-procedure.

- De Afinion ACR-testcartridge moet een bedrijfstemperatuur van 20-30°C bereiken voordat u ze gebruikt. Na verwijdering uit de gekoelde opslagruimte moet de testcartridge gedurende minstens 15 minuten in ongeopende folie blijven liggen.
- Open de folie net voor het gebruik.
- Raak de optische leeszone van de testcartridge niet aan.
- Markeer de testcartridge met het patiënt-ID of controle-ID. Gebruik de daartoe voorziene ID-ruimte.

# EEN MONSTER AFNEMEN

## Urinemonster

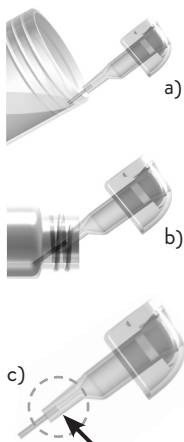
- Gekoeld opgeslagen patiëntmonsters kunnen worden gebruikt zonder opwarming bij kamertemperatuur.
- Meng het monster goed door het flesje 8-10 keer om te draaien alvorens een monster te nemen.
- Het monster kan uit het flesje of uit de dop worden genomen.

## AFINION™ ACR Control

- Het controlemateriaal kan worden gebruikt zonder opwarming bij kamertemperatuur.
- Meng het controlemateriaal goed door het flesje 8-10 keer om te draaien alvorens een monster te nemen.

## Het capillair vullen

- Verwijder het monsteritem uit de testcartridge.
- Vul het capillair; maak met het topje van het capillair contact net onder het oppervlak van het patiëntmonster (a) of controlemateriaal (b). Zorg ervoor dat het capillair volledig gevuld is, zie pijl (c). Het is niet mogelijk te veel toe te voegen. Voorkom luchtballen en overmatig monstermateriaal aan de buitenkant van het capillair. Veeg het capillair niet schoon.
- Plaats het monster direct in de testcartridge.
- Zodra het capillair met het monster gevuld is, moet de analyse van de testcartridge binnen 1 minuut starten.
- Gebruik de testcartridge niet als deze, nadat het monster is genomen, op de tafel of de grond gevallen is.



# EEN MONSTER ANALYSEREN

- Analyseer de testcartridge volgens de procedure die beschreven staat in de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator.
- De analysetijd bedraagt 5 minuten en 35 seconden.

# INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Interpreteer de Afinion ACR-testresultaten met zorgvuldige inachtneming van de medische voorgeschiedenis van de patiënten, klinische onderzoeken en andere laboratoriumresultaten. Als het testresultaat twijfelachtig is of als zich klinische verschijnselen of symptomen voordoen die inconsistent zijn met het testresultaat, analyseert u de Afinion ACR-bedieningselementen en test u het monster opnieuw met een nieuw Afinion ACR-testcartridge. Als het resultaat nog steeds twijfelachtig is, controleer dan het resultaat met een andere methode. Analyseer regelmatig controlemateriaal om de prestaties van het Afinion-analysatorsysteem na te gaan.


Afwijkingen in de albumine-excretie worden gedefinieerd in de paragraaf “Referentiebereik”. Vanwege de variabiliteit in de albumine-excretie in de urine dienen twee van de drie monsters die binnen een periode van 3 tot 6 maanden verzameld worden, abnormaal te zijn, voordat ervan uitgegaan mag worden dat een patiënt één van deze diagnostische limieten

overschreden heeft. Fysieke inspanningen binnen 24 uur, infecties, koorts, congestief hartfalen, duidelijke hyperglycemie en duidelijke hypertensie kunnen de albumine-excretie in de urine verhogen tot boven de baseline waarden<sup>2</sup>.

### Meetbereik

Er zijn twee verschillende meeteenheden in gebruik voor het weergeven van ACR-testresultaten. De Afinion-analysator geeft de ACR-waarde weer in mg/mmol of mg/g:

Albumine		Creatinine		ACR
mg/L	mmol/L	mg/dL	mg/mmol	mg/g
5,0-200,0	1,5-30,0	16,4-339,9	0,1-140,0	1,0-1225,0

 **Belangrijk!** ACR-waarden van een patient moeten worden weergegeven in de eenheid die wordt aanbevolen in uw land. Neem contact op met uw lokale distributeur indien deze aanbevelingen u niet bekend zijn. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator voor instructies tot het veranderen van de ACR-maateenheid.

Indien de albumine- en/of creatinineconcentratie buiten het meetbereik valt, zal de ACR weergegeven worden als boven of onder een waarde. In sommige gevallen zal geen ACR-waarde berekend worden. Zie de onderstaande tabel.

Symbol	Oorzaak/Verklaring
Alb < 5.0 mg/L	De albumineconcentratie is lager dan het meetbereik
Alb > 200.0 mg/L	De albumineconcentratie is hoger dan het meetbereik
Creat < 1.5 mmol/L (< 16.4 mg/dL)	De creatinineconcentratie is lager dan het meetbereik
Creat > 30.0 mmol/L (> 339.9 mg/dL)	De creatinineconcentratie is hoger dan het meetbereik
ACR < 0.1 mg/mmol (< 1.0 mg/g)	De ACR-concentratie is lager dan het meetbereik
ACR > 140.0 mg/mmol (> 1225.0 mg/g)	De ACR-concentratie is hoger dan het meetbereik
ACR < waarde	De albumine- of creatinineconcentratie valt buiten het meetbereik. Zie de weergegeven waarden
ACR > waarde	De albumine- of creatinineconcentratie valt buiten het meetbereik. Zie de weergegeven waarden
ACR — — —	De ACR-waarde kan niet worden berekend, omdat zowel de albumine- als de creatinineconcentratie buiten het meetbereik vallen.

Als de albumine- of creatininewaarde het meetbereik overstijgt, kan het patiëntmonster tot 4 maal (1:4) worden verdund met een zoutoplossing (0,9 % NaCl) en opnieuw worden getest. Het ACR-resultaat van het verdunde monster is geldig. Vermenigvuldig het albumine- en creatinineresultaat met de verdunningsfactor.

**Analytische specificiteit**

In de Afinion ACR worden monoklonale antilichamen gebruikt die eigen zijn aan humane albumine. Er werd geen kruisreactie vastgesteld bij het testen op humane hemoglobine, IgG, IgA, bèta-2 microglobuline, myoglobine en bovine serumalbumine.

**Interferentie**

Er werd geen significante interferentie vastgesteld bij de volgende concentraties in de urine:

Acetoacetaat	0,84 mg/mL	7,8 mmol/L
Aceton	800 mg/L	13,8 mmol/L
Ascorbinezuur	3000 mg/L	16,7 mmol/L
Bilirubine	3,5 mg/L	0,06 mmol/L
Creatine	0,52 mg/mL	4,0 mmol/L
Glucose	45 mg/mL	250 mmol/L
beta-hydroxyboterzuur	5,9 mg/mL	46,8 mmol/L
IgG	20 mg/L	
beta-2 microglobuline	20 mg/L	
Myoglobine	20 mg/L	
Ureum	30 mg/mL	500 mmol/L
Paracetamol	0,2 mg/mL	1,5 mmol/L
Paracetamol-glucuronide	10,5 mg/mL	30,0 mmol/L
Glyburide	14,8 µg/mL	30 µmol/L
Ibuprofen	2,0 mg/mL	10 mmol/L
Metformine	4,0 mg/mL	24 mmol/L

Er werd geen ‘Hook effect’ vastgesteld bij albumine concentraties tot 5000 mg/L.

**Belangrijk!** Het is mogelijk dat andere stoffen en/of factoren die hierboven niet vermeld werden, interfereren met de test en mogelijk tot valse resultaten leiden.

**Beperkingen van de test**

- De albumine-excretie in de urine kan verhoogd zijn door omstandigheden die vermeld staan in de paragraaf “Interpretatie van resultaten”. De resultaten dienen in overeenstemming hiermee geïnterpreteerd te worden.
- Urinemonsters die bloed bevatten (menstrueel of urinair bloedverlies), leveren een verhoogd albumine- en ACR-resultaat voor de urine op.
- De inname van acetylsalicylzuur in doses van meer dan 1200 mg/dag kan leiden tot een te laag creatinineresultaat en dus een te hoog ACR-resultaat.

**Referentiebereik<sup>1,2</sup>**

Categorie	24-uurs verzameling Albumine	Getimede verzameling Albumine	'Spot'- verzameling ACR	
	mg/24u	µg/min	mg/g	mg/mmol
Normaal	<30	<20	<30	<3
Microalbuminurie	30-300	20-200	30-300	3-30
Klinische albuminurie	>300	>200	>300	>30

# KWALITEITSCONTROLE

Er worden kwaliteitscontroles gebruikt om te bevestigen dat uw Afinion-analysatorsysteem goed werkt en betrouwbare resultaten genereert. Alleen wanneer de controles routinematig uitgevoerd worden en de verkregen resultaten binnen het aanvaardbare bereik vallen, kunnen de resultaten voor bloedmonsters van patiënten worden gegarandeerd.



Het wordt aanbevolen om een permanent dossier aan te leggen van alle kwaliteitscontroleresultaten. De Afinion-analysator biedt de mogelijkheid om resultaten van controletesten automatisch in een apart logboek te registreren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator.

## Controlemateriaal kiezen



Afinion ACR Control van Abbott wordt aanbevolen voor routinematige kwaliteitscontroletesten. Lees de bijlage bij het Afinion ACR-controlepakket.

Indien er controlemiddelen van een andere leverancier worden gebruikt, moet de precisie en het aanvaardbare bereik voor het Afinion-analysatorsysteem worden vastgesteld.

## Frequentie van de controletesten

Controles moeten worden geanalyseerd:

- telkens wanneer er een onverwacht testresultaat verkregen wordt.
- bij elke zending Afinion ACR-testkits.
- bij elke nieuwe partij Afinion ACR-testkits.
- bij het opleiden van nieuwe medewerkers in het juiste gebruik van de Afinion ACR en de Afinion-analysator.
- conform nationale of regionale regelgeving.

## De controleresultaten verifiëren



De gemeten waarde dient binnen het genoemde aanvaardbare bereik voor het controlemateriaal te vallen. Lees de bijlage bij het Afinion ACR-controlepakket.

Indien het verkregen resultaat buiten de aanvaardbare grenzen valt, zorg er dan voor dat:

- monsters van patiënten pas worden geanalyseerd wanneer de controleresultaten binnen aanvaardbare grenzen liggen.
- het controlebuisje de uiterste gebruiksdatum niet heeft overschreden.
- het controleflesje niet langer dan 8 weken in gebruik is.
- het controleflesje en de Afinion ACR-testcartridges volgens de aanbevelingen zijn bewaard.
- er geen spoor is van bacteriële verontreiniging of schimmelbesmetting van het controlebuisje.

Corrigeer eventuele procedurefouten en test het controlemateriaal opnieuw.

Indien er geen procedurele fouten zijn gevonden:

- Test het controlemateriaal opnieuw met een nieuw controlebuisje.
- Onderzoek het kwaliteitscontrole rapport van het laboratorium om de frequentie van fouten tijdens de controle te verifiëren.
- Zorg ervoor dat de resultaten van kwaliteitscontroles niet regelmatig buiten het aanvaardbare bereik vallen.
- Patiëntresultaten moeten ongeldig worden verklaard wanneer de controles niet zodanig presteren als verwacht. Neem contact op met uw lokale leverancier voor advies voordat u monsters van patiënten analyseert.



# PROBLEMEN OPLOSSEN

Om ervoor te zorgen dat de correcte albumine-, creatinine- en ACR-resultaten worden gerapporteerd, voert de Afinion-analysator optische, elektronische en mechanische controles uit op het capillair, de testcartridge en alle individuele processtappen tijdens elke analyse. Als er door het ingebouwde veiligheidsmechanisme problemen gedetecteerd worden, beëindigt de analyzer de test en wordt er een informatiecode weergegeven.

In de tabel hieronder zijn de specifieke informatiecodes voor de Afinion ACR opgenomen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Afinion-analysator voor informatiecodes die niet in de tabel voorkomen.

Code #	Oorzaak
107	Creatine te hoog
108	Bloed in de urine gedetecteerd door de analyzer*

\* Informatiecode # 108 zal zich alleen voordoen bij urinemonsters met een hemoglobineconcentratie  $\geq 0,7$  g/dL.

## PRESTATIES

### Methodevergelijking

Methodevergelijkingsstudies met 91-95 urinemonsters (ACR-waarden gespreid over het meetbereik) werden uitgevoerd met de Afinion ACR, een geautomatiseerde laboratoriummethode (1) en een point-of-care methode (2). De correlatiegegevens (Passing-Bablok analyse) zijn weergegeven in tabel 1.

Tabel 1: Methodevergelijking. Afinion ACR (y) vs. een geautomatiseerde laboratoriummethode (1) en een point-of care methode (2).

Methode	Geanalyseerde stof	Aantal monsters	Regressielijn	Correlatie-coëfficiënt
1	Albumine	95	$y = 0,93x + 4,3$	0,99
	Creatinine	95	$y = 0,97x - 0,2$	1,00
	ACR	95	$y = 1,01x + 0,3$	1,00
2	Albumine	91	$y = 0,92x + 2,1$	0,99
	Creatinine	95	$y = 1,00x - 0,2$	0,99
	ACR	91	$y = 1,00x + 0,1$	0,99

### Precisie

Within-day, between-day en totale precisiewaarden werden bepaald overeenkomstig het CLSI Protocol EP5-A. De within-run CV, berekend volgens de CLSI richtlijn EP5-A, wordt weergegeven als within-day CV. Drie urinemonsters werden gedurende 20 dagen geanalyseerd. De monsters werden twee keer per dag in duplicaat geanalyseerd. De precisiegegevens zijn weergegeven in tabel 2, 3 en 4.

Tabel 2: Albumine. Within-day, between-day en totale precisie. N=aantal dagen, CV=variatiecoëfficiënt.

Monster	N	Gemiddelde Albumine (mg/L)	Within-day CV (%)	Between-day CV (%)	Totaal CV (%)
1	20	174,9	4,3	2,0	5,0
2	20	55,3	3,3	0,0	4,8
3	20	12,6	4,4	1,2	5,5

Tabel 3: Creatinine. Within-day, between-day en totale precisie. N=aantal dagen. CV=variatiecoëfficiënt.

Monster	N	Gemiddelde Creatinine (mmol/L)	Within-day CV (%)	Between-day CV (%)	Totaal CV (%)
1	20	4,5	3,6	0,0	3,8
2	20	14,4	2,0	0,0	2,7
3	20	30,8	2,6	0,6	3,0

Tabel 4: ACR. Within-day, between-day en totale precisie. N=aantal dagen. CV=variatiecoëfficiënt.

Monster	N	Gemiddelde ACR (mg/mmol)	Within-day CV (%)	Between-day CV (%)	Totaal CV (%)
1	20	38,5	5,3	2,8	6,0
2	20	3,9	3,8	0,6	4,6
3	20	0,4	4,8	0,0	4,8

### Prestatietests met de AFINION™ 2-analysator

De prestaties van de Afinion ACR die werden verkregen met de Afinion 2-analysator bleken gelijkwaardig aan die verkregen met de Alere Afinion AS100-analysator.

Kit de testes Razão Albumina/Creatinina. Para utilizar com o analisador Alere Afinion™ AS100/o analisador Afinion™ 2. Para utilização profissional em diagnóstico junto do doente e laboratório.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

### Indicações de uso

O Afinion™ ACR é um teste de diagnóstico *in vitro* para a determinação quantitativa de albumina, creatinina e relação albumina/creatinina (ACR) na urina humana. A medição de albumina, creatinina e ACR auxilia o diagnóstico precoce da nefropatia<sup>1,2</sup>.

### Resumo e explicação do teste

A Albumina é uma pequena proteína presente em elevadas concentrações no plasma. Normalmente apenas pequenas quantidades de albumina são excretadas na urina. A elevação permanente de concentrações de albumina na urina é conhecida como microalbuminúria. A microalbuminúria é definida também como uma razão de excreção urinária (AER) entre 20 e 200 µg/min em pelo menos, duas de três amostras de urina num período de seis meses<sup>1,3</sup>.

A creatinina é um produto da degradação da creatina da proteína do tecido muscular. Toda a creatinina cruza a membrana basal glomerular e é excretada com a urina. Sendo a degradação muscular um processo contínuo, a creatinina é filtrada numa taxa constante. As medições de creatinina na urina irão assim corrigir a diurese variável e o cálculo da razão de albumina/creatinina dará um resultado mais preciso da taxa de excreção de albumina<sup>2,3</sup>.

A microalbuminúria está relacionada com diversas complicações tardias da diabetes, como a retinopatia e a neuropatia, assim como a hipertensão, a pré-eclampsia, doenças cardiovasculares, doenças inflamatórias e mortalidade. Hoje em dia a ACR é um marcador preditivo de grande importância na deteção precoce de doenças renais e identificação de paciente com risco de complicações de diabetes ou hipertensão<sup>4,5,6</sup>.

As recomendações do guia da Associação Americana de Diabetes sugerem a execução de um exame anual para avaliar a excreção de albumina na urina em pacientes com diabetes tipo 1, cuja duração já tenha atingido os 5 anos, e em todos os pacientes com diabetes tipo 2, começando pelo diagnóstico<sup>2</sup>.

### Princípio do ensaio

O Afinion ACR é um ensaio totalmente automático para a determinação de albumina, de creatinina e da razão albumina/ creatinina na urina humana.

O cartucho de ensaio do Afinion ACR contém todos os reagentes necessários para a determinação de albumina, creatinina e da razão albumina/creatinina numa amostra de urina humana. O material de amostra é colhido usando o dispositivo de amostragem integrado no cartucho de ensaio.

A albumina é quantificada realizando um ensaio imunoquímico em fase sólida. No cartucho de ensaio do Afinion ACR a amostra é automaticamente diluída e aspirada por meio de uma membrana revestida com anticorpos anti-albumina, que concentra e imobiliza a albumina da amostra. Um conjugado de ouro-anticorpo liga-se então à albumina imobilizada, dando lugar a uma membrana de cor vermelha acastanhada. O excesso de conjugado ouro-anticorpo é removido numa fase de lavagem. O analisador Afinion mede a intensidade da cor da membrana, que é proporcional à quantidade de albumina na amostra.

A creatinina é quantificada por meio de um teste colorimétrico enzimático que envolve quatro etapas enzimáticas. Este teste exige a incubação com duas soluções enzimáticas distintas. Um produto final corado é medido num dos poços do cartucho.

A concentração de albumina, a concentração de creatinina e o cálculo da razão albumina/creatinina são apresentados no o analisador Afinion.

### Padronização

A albumina é calibrada por comparação com a preparação de referência ERM®-DA470<sup>7</sup>. A creatinina é calibrada por comparação com a SRM 914<sup>8</sup>.

### O kit contém (por 15 unidades de teste)

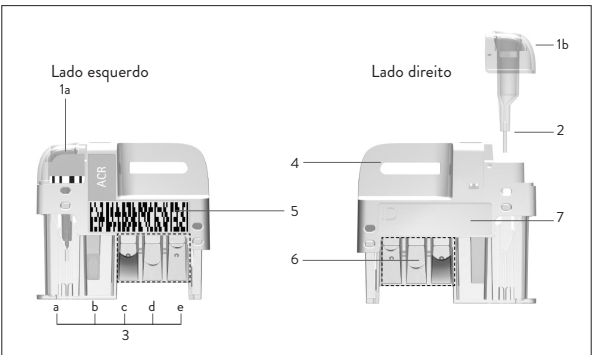
- 15 cartuchos de ensaio embalados separadamente em bolsas de alumínio com um saco dessecante
- 1 folheto de instruções

### Materiais necessários mas não fornecidos com o kit

- O analisador Alere Afinion AS100/o analisador Afinion 2
- Afinion ACR Control
- Equipamento padrão de colheita de urina

### Descrição do cartucho de ensaio

Os principais componentes do cartucho de ensaio são o dispositivo de amostragem e o recipiente do reagente. O cartucho de ensaio tem uma alça, uma etiqueta com código de barras com informação específica do lote e uma área para identificação da amostra. Veja figura e tabela seguintes:



Componente	Função/composição
1 Dispositivo de amostragem a. Posição fechada b. Posição levantada	Para colheita de amostra paciente ou controlo.
2 Tubo capilar	Tubo capilar de vidro de 3,5 µL para encher com o material de amostra.
3 Poços de reação a. Limpador do tubo capilar b. Tubo de membrana c. Solução combinada d. Solução de enzima 2 e. Solução de enzima 1	Contém reagentes necessários para um teste: Papel laminado plástico. Tubo com uma membrana de nitrocelulose revestida com anticorpos anti-albumina monoclonais. Anticorpos anti-albumina combinados com partículas de ouro ultra pequenas. Enzimas tamponadas em HEPES, detergentes e conservante. Enzimas tamponadas em HEPES, detergentes e conservante.
4 Alça	Para pegar corretamente com os dedos.
5 Etiqueta com código de barras	Contém informação específica do ensaio e do lote para o Analyzer.
6 Área de leitura óptica	Área para medição das transmissões.
7 Área de identificação	Espaço para identificação de amostra escrita ou etiquetada.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para ser usado em diagnóstico *in vitro*.
- Não use os cartuchos de ensaio depois de expirar o prazo de validade ou se o cartucho de ensaio não tiver sido conservado de acordo com as recomendações.
- Não use o cartucho de ensaio se a bolsa metálica ou o cartucho de ensaio tiverem sido danificados.
- Cada bolsa metálica contém um saco de dessecante com 1 g de gel de sílica. Esse material não deve ser usado no ensaio. Descarte o saco de dessecante em um recipiente adequado. Não engula.
- Não use o cartucho de ensaio se o saco de dessecante estiver danificado e forem encontradas partículas do agente dessecante no cartucho de ensaio.
- Em caso de derrame, evite contacto com os olhos e a pele. Lave abundantemente com água.
- Não reutilize nenhuma das partes do cartucho de ensaio.
- Os cartuchos de teste, o equipamento de amostragem, as amostras de paciente e controlos são potencialmente infecciosos. O cartucho de ensaio deve ser eliminado imediatamente depois da sua utilização. Os métodos adequados de manipulação e eliminação devem ser observados de acordo com as regulamentações locais ou nacionais. Use luvas.

# ARMAZENAMENTO

## Armazenamento em local refrigerado (2°C a 8°C)

- Os cartuchos de ensaio Afinion ACR são estáveis até ao fim do prazo de validade apenas quando armazenados em local refrigerado nas bolsas metálicas seladas.
- Não congele.
- Não armazene à temperatura ambiente. Contudo os cartuchos de ensaio mantêm-se estáveis por 3 dias à temperatura ambiente (20-25°C). Recomenda-se por isso que o kit seja guardado no frigorífico e se retire um número limitado de cartuchos de ensaio de cada vez.

## Bolsa metálica aberta

- O cartucho de ensaio deve ser usado até 10 minutos depois da abertura da bolsa metálica.
- Evite a exposição à luz solar direta.
- Evite humidade relativa superior a 80 %.

# MATERIAL DE AMOSTRA


Podem ser usados com o teste Afinion ACR os seguintes materiais de amostra:

- Urina humana (preferencialmente a primeira da manhã, intermédia)
- Afinion ACR Control

## Armazenamento da amostra

- As amostras de urina humana podem ser armazenadas refrigeradas (2°C a 8°C) durante cinco dias. As amostras armazenadas devem ser bem misturadas antes da análise.
- Não use amostras de urina que tenham sido congeladas.
- Consulte o folheto de instruções do Afinion ACR Control sobre o armazenamento dos materiais de amostra.

# PREPARAÇÃO DA ANÁLISE

 Consulte o Manual do utilizador do analisador Afinion para obter instruções detalhadas sobre como analisar uma amostra de controlo ou de um paciente. O Guia rápido do Afinion ACR oferece também um procedimento passo a passo ilustrado.

- O cartucho de ensaio Afinion ACR deve atingir uma temperatura de operação de 20°C a 30°C antes de ser usado. Depois de o retirar do local refrigerado, mantenha o cartucho de ensaio na bolsa metálica sem abrir, durante pelo menos 15 minutos.
- Abra a bolsa metálica imediatamente antes da utilização.
- Não toque na zona de leitura ótica do cartucho de ensaio.
- Etiquete o cartucho de ensaio com a identificação do paciente ou do controlo. Use a área de ID dedicada.

# COLHEITA DE UMA AMOSTRA

## Amostra de urina

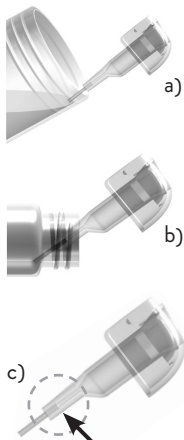
- As amostras de paciente armazenadas refrigeradas podem ser usadas sem equilíbrio à temperatura ambiente.
- Misture bem o material de amostra invertendo o tubo 8 a 10 vezes, antes de colher uma amostra.
- A amostra pode ser retirada do tubo ou da cápsula.

## AFINION™ ACR Control

- O material de controlo pode ser usado sem estar equilibrado à temperatura ambiente.
- Misture bem o material de controlo invertendo o tubo 8 a 10 vezes, antes de colher uma amostra.

## Encher o tubo capilar

- Retire o dispositivo de amostragem do cartucho de ensaio.
- Encha o tubo capilar; coloque a ponta do tubo capilar mesmo por baixo da superfície da amostra do paciente (a) ou do material de controlo (b). Assegure que o tubo capilar está completamente cheio, veja a seta (c). Não é possível encher em excesso. Evite bolhas de ar e excessos de amostra na parte externa do tubo capilar. Não limpe o tubo capilar.
- Substitua imediatamente o dispositivo de amostragem no cartucho de ensaio.
- Logo que o tubo capilar esteja cheio com a amostra, a análise do cartucho de ensaio deve ser iniciada no intervalo de 1 minuto.
- Não use um cartucho de ensaio que tenha caído acidentalmente no chão ou na bancada do laboratório depois da colheita da amostra.



# ANÁLISE DE UMA AMOSTRA

- Analise o cartucho de ensaio seguindo o procedimento descrito no Manual do utilizador do analisador Afinion.
- O tempo de análise é de 5 minutos e 35 segundos.

# INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Interprete os resultados do teste Afinion ACR com a ponderação cuidada da história clínica, exames médicos e outros resultados laboratoriais do paciente. Se o resultado do teste for questionável ou se os sinais clínicos e sintomas forem incoerentes com o resultado do teste, analise os controlos ACR Afinion e volte a testar a amostra utilizando o novo cartucho de ensaio ACR Afinion. Se o resultado continuar a ser questionável, confirme o resultado com outro método. Analise frequentemente os materiais de controlo para verificar o desempenho do sistema do analisador Afinion.

As excreções de albumina anormais estão definidas na secção de “Intervalo de referência”. Dada a variabilidade de excreções de albumina na urina, duas de três amostras colhidas dentro de um período de 3 a 6 meses devem ser anormais antes de considerar que o paciente ultrapassou um destes limiares de diagnóstico.

A prática de exercícios no período de 24 horas, infecção, febre, insuficiência cardíaca congestiva, hiperglicemia marcada e hipertensão marcada podem elevar a excreção de albumina na urina acima de valores base<sup>2</sup>.

### Intervalo de medição

São usadas duas unidades de medição diferentes para apresentar os resultados do teste ACR: o analisador Afinion apresenta o valor ACR em mg/mmol ou mg/g:

Albumina		Creatinina		ACR
mg/L		mmol/L	mg/dL	mg/mmol
5,0-200,0		1,5-30,0	16,4-339,9	0,1-140,0
				1,0-1225,0



**Importante!** os valores de ACR devem ser notificados em unidades consistentes com as recomendações nacionais.

Por favor, contacte o seu distribuidor nacional, caso não tenha conhecimento de recomendações nacionais. Consulte o manual do utilizador do analisador Afinion para obter instruções acerca de como alterar a unidade de medida da ACR.

Se a concentração de albumina e/ou creatinina estiver fora do intervalo de medição, a ACR será reportada como estando acima ou abaixo de um valor. Em alguns casos nenhum valor de ACR será calculado. Consulte a tabela em baixo.

Símbolo	Causa/Explicação
Alb < 5.0 mg/L	A concentração de albumina está abaixo do intervalo de medição
Alb > 200.0 mg/L	A concentração de albumina está acima do intervalo de medição
Creat < 1.5 mmol/L (< 16.4 mg/dL)	A concentração de creatinina está abaixo do intervalo de medição
Creat > 30.0 mmol/L (> 339.9 mg/dL)	A concentração de creatinina está acima do intervalo de medição
ACR < 0.1 mg/mmol (< 1.0 mg/g)	A concentração de ACR está abaixo do intervalo de medição
ACR > 140.0 mg/mmol (> 1225.0 mg/g)	A concentração de ACR está acima do intervalo de medição
ACR < valor	A concentração de albumina ou de creatinina está fora do intervalo de medição. Consulte os valores apresentados.
ACR > valor	A concentração de albumina ou de creatinina está fora do intervalo de medição. Consulte os valores apresentados.
ACR — — —	O valor de ACR não pode ser calculado pelo facto de as concentrações de albumina e/ou de creatinina estarem fora do intervalo de medição.

Se o valor da albumina ou da creatinina for superior ao intervalo de medição, a amostra do paciente pode ser diluída com soro fisiológico (0,9% NaCl) até 4 vezes (1:4) e analisada de novo. O resultado de ACR apresentado para a amostra diluída é válido. Multiplique o resultado da albumina e da creatinina apresentado pelo factor de diluição.



Especificidade analítica

No Afinion ACR são usados anticorpos monoclonais específicos da albumina humana. Não foi encontrada reação cruzada quando testada em hemoglobina humana, IgG, IgA, microglobulina beta-2, mioglobina e albumina de soro bovino.

Interferências

Não foram observadas interferências significativas até às seguintes concentrações na urina:

Acetoacetato	0,84 mg/mL	7,8 mmol/L
Acetona	800 mg/L	13,8 mmol/L
Ácido ascórbico	3000 mg/L	16,7 mmol/L
Bilirrubina	3,5 mg/dL	0,06 mmol/L
Creatina	0,52 mg/mL	4,0 mmol/L
Glucose	45 mg/mL	250 mmol/L
Ácido beta-hidroxibutírico	5,9 mg/mL	46,8 mmol/L
IgG	20 mg/L	
beta-2 microglobulina	20 mg/L	
Mioglobina	20 mg/L	
Ureia	30 mg/mL	500 mmol/L
Paracetamol	0,2 mg/mL	1,5 mmol/L
Paracetamol-glucuronido	10,5 mg/mL	30,0 mmol/L
Gliburida	14,8 µg/mL	30 µmol/L
Ibuprofeno	2,0 mg/mL	10 mmol/L
Metformina	4,0 mg/mL	24 mmol/L

Não foi observado qualquer “efeito de gancho” nas concentrações de albumina até 5000 mg/L.

**Importante!** é possível que outras substâncias e/ou fatores não indicados acima possam interferir com o teste e originar resultados falsos.

Limitações do teste

- A excreção de albumina na urina pode ser elevada devido às condições listadas na secção de “Interpretação de resultados” e os resultados devem ser interpretados como tal.
- As amostras de urina que contêm sangue (menstrual ou de hemorragia urinária) fornecem um resultado elevado de albumina e relação albumina-creatinina (ACR) na urina.
- A ingestão de ácido acetilsalicílico em dosagens superiores a 1200 mg/dia pode levar a um resultado da creatinina demasiado baixo e, desse modo, a um resultado do ACR demasiado elevado.

Intervalo de referência<sup>1,2</sup>

Categoria	Colheita 24-h Albumina	Colheita periódica Albumina	Colheita pontual ACR	
	mg/24h	µg/min	mg/g	mg/mmol
Normal	<30	<20	<30	<3
Microalbuminúria	30-300	20-200	30-300	3-30
Albuminúria clínica	>300	>200	>300	>30

# CONTROLO DE QUALIDADE

Os testes de controlo de qualidade deverão ser realizados para confirmar que o seu sistema do analisador Afinion está a funcionar corretamente e que oferece resultados fiáveis. Apenas quando os controlos são usados regularmente e os valores estão dentro de intervalos aceitáveis podem ser assegurados resultados rigorosos em amostras de pacientes.



Recomenda-se a manutenção de um registo permanente de todos os resultados de controlo de qualidade. O analisador Afinion guarda automaticamente os resultados de controlo num registo separado. Consulte o manual do utilizador do analisador Afinion.

## Escolher o material de controlo



Recomenda-se o Afinion ACR Control, da Abbott, para a realização de testes de rotina para controlo da qualidade. Consulte o folheto de Instruções do Afinion ACR Control.

Se forem utilizados controlos de outro fornecedor, deve ser determinada a sua precisão e estabelecidos intervalos aceitáveis para o sistema do analisador Afinion.

## Frequência dos testes de controlo

Os controlos devem ser analisados:

- sempre que for obtido um resultado inesperado do teste.
- com cada remessa de kits de teste Afinion ACR.
- com cada novo lote de kits de teste Afinion ACR.
- quando da formação de novos operadores na correta utilização de Afinion ACR e do analisador Afinion.
- em conformidade com os regulamentos nacionais e locais.

## Verificar os resultados dos controlos



Os valores medidos devem situar-se nos limites aceitáveis estabelecidos para o material de controlo. Consulte o folheto de Instruções do Afinion ACR Control.

Se o resultado obtido para o controlo estiver fora dos limites aceitáveis, assegure-se de que:

- as amostras de paciente não são analisadas até que os resultados de controlo estejam dentro dos limites aceitáveis.
- o tubo de controlo não ultrapassou a data de validade.
- o tubo de controlo não foi utilizado durante mais de 8 semanas.
- o tubo de controlo e o cartucho de ensaio Afinion ACR foram conservados de acordo com as recomendações.
- não existem sinais de contaminação bacteriana ou fúngica no tubo de controlo.

Corrija qualquer erro de procedimento e analise de novo o material de controlo.

Se não forem detetados erros de procedimento:

- Analise de novo o material de controlo usando um novo tubo de controlo.
- Examine o registo de controlo de qualidade do laboratório para investigar a frequência de falhas de controlo.
- Verifique se não existe uma tendência nos resultados do controlo de qualidade fora do intervalo.
- Os resultados de pacientes devem ser declarados inválidos quando os controlos não funcionarem como o esperado. Contacte o seu fornecedor local para mais informações antes de analisar as amostras de paciente.

# RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Para assegurar a apresentação de resultados corretos de albumina, creatinina e ACR, o analisador Afinion realiza controlos óticos, eletrônicos e mecânicos ao tubo capilar, ao cartucho de ensaio e a todos os passos individuais de processamento no desenrolar de cada análise. Quando são detetados problemas pelos mecanismos de segurança internos, o analisador termina o teste e mostra um código informativo.

A tabela seguinte contém códigos informativos específicos do Afinion ACR. Consulte o manual do utilizador do analisador Afinion para conhecer códigos informativos não indicados nesta tabela.

Código #	Causa
107	Creatinina muito alta
108	Sangue na urina detetado pelo Analyzer*

\* O código informativo # 108 apenas aparecerá para amostras de urina com uma concentração de hemoglobina  $\geq 0,7$  g/dL.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Comparação de método

Estudos de comparação de método, envolvendo 91-95 amostras de urina (valores de ACR distribuídos pelo intervalo de medição), foram analisados com Afinion ACR, um método de laboratório automatizado (1) e outro método point-of-care (2). Os dados da correlação (análise Passing-Bablok) encontram-se resumidos na Tabela 1.

Tabela 1: comparação de método. Afinion ACR (y) vs. um método de laboratório automatizado (1) e outro método point-of-care (2).

Método	Elemento de análise	Número de amostras	Linha de regressão	Coefficiente de correlação
1	Albumina	95	$y = 0,93x + 4,3$	0,99
	Creatinina	95	$y = 0,97x - 0,2$	1,00
	ACR	95	$y = 1,01x + 0,3$	1,00
2	Albumina	91	$y = 0,92x + 2,1$	0,99
	Creatinina	95	$y = 1,00x - 0,2$	0,99
	ACR	91	$y = 1,00x + 0,1$	0,99

Precisão

As precisões intra-diária, inter-diária e total, foram determinadas de acordo com o Guia EP5-A da CLSI. O CV intra-ensaio, calculado de acordo com o Guia EP5-A da CLSI, é reportado CV intra-diário. Foram analisadas três amostras de urina durante 20 dias. As amostras foram analisadas em duplicado duas vezes ao dia. Os dados de precisão encontram-se resumidos nas Tabelas 2, 3 e 4.

Tabela 2: Albumina. Precisão intra-diária, inter-diária e total.  
N= número de dias. CV=Coeficiente de Variação.

Amostra	N	Albumina Média (mg/L)	Intra-Diária CV (%)	Inter-Diária CV (%)	Total CV (%)
1	20	174,9	4,3	2,0	5,0
2	20	55,3	3,3	0,0	4,8
3	20	12,6	4,4	1,2	5,5

Tabela 3: Creatinina. Precisão intra-diária, inter-diária e total.  
N=número de dias. CV=Coeficiente de Variação.

Amostra	N	Creatinina Média (mmol/L)	Intra-Diária CV (%)	Inter-Diária CV (%)	Total CV (%)
1	20	4,5	3,6	0,0	3,8
2	20	14,4	2,0	0.0	2,7
3	20	30,8	2,6	0.6	3,0

Tabela 4: ACR. Precisão intra-diária, inter-diária e total.  
N=número de dias. CV=Coeficiente de Variação.

Amostra	N	ACR Médio (mg/mmol)	Intra-Diária CV (%)	Inter-Diária CV (%)	Total CV (%)
1	20	38,5	5,3	2,8	6,0
2	20	3,9	3,8	0,6	4,6
3	20	0,4	4,8	0,0	4,8

Teste de desempenho com o analisador AFINION™ 2

O desempenho do ACR Afinion obtido com o analisador Afinion 2 foi demonstrado como sendo equivalente ao desempenho obtido com o analisador Alere Afinion AS100.

# **BIBLIOGRAPHY/ LITERATUR/ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ/ BIBLIOGRAFÍA/ BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA/ BIBLIOGRAFIE/ BIBLIOGRAFIA**

1. KDIGO, Kidney Int Suppl. 2013;3:1-150
2. ADA, Diabetes Care, 2019 Jan; 42 (Supplement 1):S103-S138.
3. Burtis C. A, Ashwood E. R., Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed.
4. Janssen, W. M.T. et al., Low Levels of Urinary Albumin Excretion are Associated with cardiovascular Risk Factors in the General Population. Clin Chem Lab Med 2000; 38(11):1107-2000.
5. Nisell H. et al., Acta Obstet Gynecol Scand 2006;85(11): 1327-30.
6. Bloomgarden Z.T., Nephropathy and retinopathy. American Association Annual meeting, 1998.
7. ERM®, European Reference Material, <https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials>
8. SRM, Standard Reference Material, National Institute for Standards and Technology, USA, <https://www.nist.gov/>







**Abbott Diagnostics Technologies AS**

Kjelsåsveien 161  
P.O. Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo, Norway  
[www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

ISO 13485 certified company

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

1116903 Rev. A 2019/01