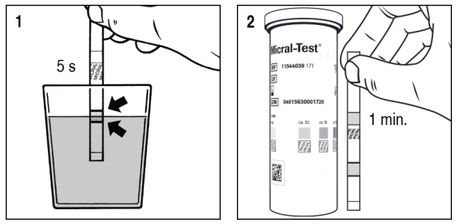
Micral-Test

cobas®

REF 11544039171	30
REF 11544039172	30
REF 11544039005	30



Deutsch
Anwendungszweck
30 Teststreifen für die immunologische, semiquantitative In-vitro-Bestimmung von Albumin in Urin mittels visueller Ablesung.
Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal.

Zusammenfassung
Albuminausscheidungen im Urin von 20-200 mg/L[1] werden als Mikroalbuminurie bezeichnet. Die Mikroalbuminurie ist ein erstes Anzeichen von Nieren- oder kardiovaskulären Erkrankungen, zu deren Symptomen eine persistente Albuminurie gehört. Der Nachweis einer Mikroalbuminurie kann Diagnose und Behandlung einer beginnenden Nephropathie bei Patienten mit Diabetes und Bluthochdruck unterstützen.[2] Außerdem hat die Mikroalbuminurie einen Prädiktivwert für den Ausgang kardiovaskulärer Erkrankungen in der Allgemeinbevölkerung, und zwar unabhängig von anderen Risikofaktoren wie Hyperlipidämie, Bluthochdruck oder Diabetes.[3,4]
Der Micral-Test besteht aus Teststreifen zum Einmalgebrauch.

Testprinzip
Das im Urin enthaltene Albumin bindet spezifisch an ein lösliches Antikörper-Gold-Konjugat, das in einer Zone auf dem Teststreifen vorhanden ist. Überschüssiges Konjugat wird in einer Trennzone mit immobilisiertem Humanalbumin zurückgehalten. Auf diese Weise kann nur der mit der Probe geformte Konjugat-Albumin-Immunkomplex die Nachweiszone erreichen. Nach 1 Minute ist die Intensität der gebildeten Farbe (weiß bis rot) direkt proportional zum Albumingehalt im Urin.

Reagenzien
Jeder Test enthält pro cm² reaktivem Papier folgende Bestandteile:
Mit kolloidalem Gold markierte monoklonale Antikörper gegen Humanalbumin (Immunglobulin G): 6 µg, fixiertes Albumin: 9.5 µg.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.
Testzone nicht berühren. Weiße Abdeckfolie nicht vom Teststreifen abziehen. Micral-Test Teststreifen enthalten Albumin humanen Ursprungs.
Humanmaterial gilt als potentiell infektiös. Für alle aus Humanblut hergestellten Produkte wird nur Blut von einzeln getesteten Spendern verwendet, bei denen weder Antikörper gegen HCV und HIV noch HBsAg nachzuweisen sind. Bei den Testmethoden kamen Tests zur Anwendung, die von der FDA zugelassen sind bzw. die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG, Anhang II, Liste A, erfüllen.
Da aber keine Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potentielle Infektionsgefahr ausschließen kann, sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Im Falle einer Exposition ist entsprechend den Anweisungen der zuständigen Gesundheitsbehörden vorzugehen.[5,6]
Hinweis: In den folgenden Situationen stellt der Nachweis einer Mikroalbuminurie nicht zwangsläufig einen Hinweis auf eine durch Bluthochdruck verursachte oder mit Diabetes in Verbindung stehende Nierenfunktionsstörung dar: akute Erkrankung; Harnwegsinfektion; Urin, der positiv auf Protein, Nitrit, Leukozyten oder Erythrozyten reagiert (z. B. mit Teststreifen des Combur[10] Tests); Schwangerschaft; körperliche Anstrengung während der Ansammlung von Urin in der Blase; schwerwiegende Stoffwechselstörung oder Vorhandensein von postrenalem Albumin.
Bei einer bestätigten Proteinurie (z. B. Proteinkonzentration von > 20 mg/dL bzw. 200 mg/L bzw. 0.2 g/L, gemessen mit Teststreifen des Combur[10] Tests) ist eine Untersuchung auf Mikroalbuminurie in der Regel überflüssig.
Beim Farbvergleich immer die Farbskala des Behälters verwenden, dem die Teststreifen entnommen wurden.
Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silikatbasis, das nicht entfernt werden darf. Falls es versehentlich verschluckt wurde, reichlich Wasser nachtrinken.

Reagenzhandhabung
Die Teststreifen sind gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit
Bei Aufbewahrung im Originalbehälter sind die Teststreifen bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Haltbarkeit	
ungeöffnet bei 2-8 °C	bis zum angegebenen Verfallsdatum

Teststreifen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
Röhre nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder fest verschließen.

Probenentnahme und Vorbereitung
Zur Probenentnahme und -vorbereitung nur geeignete Röhrchen oder Sammelgefäße verwenden.
Nur saubere, gut gespülte Gefäße zur Urinsammlung verwenden.
Keine Konservierungsmittel für Urin hinzugeben.
Probenmaterial: Als Probenmaterial wird der erste Morgenurin nach dem Aufstehen empfohlen.[2] Körperliche Betätigung kann die Albuminausscheidung erhöhen. Bei Verwendung einer zufälligen Urinprobe ist die Albuminkonzentration wahrscheinlich etwas höher als im ersten Morgenurin.[7] Eine Trübung des Urins hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.
Probenlagerung: Wird der Urin nicht innerhalb von 3 Tagen getestet, sollte er im Kühlschrank (bei 2-8 °C) aufbewahrt werden. Urin, der (höchstens 2 Wochen) im Kühlschrank aufbewahrt wurde, muss erst auf mindestens 10 °C erwärmt werden.
Eine Diagnose oder Therapie darf niemals allein auf einem Testergebnis basieren, vielmehr sind hier die übrigen medizinischen Befunde zu berücksichtigen. In Zweifelsfällen ist es daher ratsam, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.

Gelieferte Materialien
Weitere Informationen siehe Materialtabelle unter der Überschrift.

Zusätzlich benötigte Materialien
Gefäß zum Sammeln von Urin und Uhr mit Sekundenanzeige.

Testdurchführung
Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die Anweisungen in diesem Dokument zu befolgen.

1. Einen Teststreifen aus dem Gefäß entnehmen. Das Gefäß nach Entnahme des Teststreifens sofort wieder mit dem Original-Trockenmittelstopfen verschließen.
2. Teststreifen so weit in den Urin eintauchen, dass sich der Flüssigkeitsspiegel gerade zwischen den 2 schwarzen Linien befindet (siehe Pfeile, Abb. 1). Darauf achten, dass dabei nicht die Gefäßwand berührt wird. Teststreifen nach 5 Sekunden wieder herausnehmen und quer auf das Uringefäß legen.
3. Nach 1 Minute die Farbe des Testfelds über der Aufschrift „Micral“ mit der Farbskala auf dem Etikett des Teststreifenbehälters vergleichen (Abb. 2). Bei leicht ungleichmäßiger Farbverteilung gilt die Durchschnittsfarbe. Die Reaktionsfarbe kann weitere 5 Minuten mit der Farbskala verglichen werden, solange ist die Farbe stabil.

Auswertung: Ein nasses Testfeld zeigt an, dass die Reaktion beendet ist. Ist das Testfeld nach 1 Minute trotz korrekter Tiefe und Dauer des Eintauchens immer noch trocken, Farbentwicklung nach weiteren 1 oder 2 Minuten überprüfen. Ist das Testfeld weiterhin trocken, den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen und dabei sorgfältig darauf achten, dass der Teststreifen über die korrekte Dauer auf die richtige Tiefe eingetaucht ist.
Eine Reaktionsfarbe, die heller ist als der Farbblock, der etwa 20 mg/L Albumin entspricht, zeigt eine physiologische Albuminkonzentration im Urin an (Referenzbereich). Das Testergebnis ist positiv, wenn mindestens 2 von 3 getesteten Morgenurinen eine Reaktionsfarbe aufweisen, die 20 mg/L Albumin (Schwellenwert für eine Mikroalbuminurie) oder mehr entspricht. Bei einem positiven Ergebnis die Konzentration festhalten, deren Farbblock der Farbe im Testfeld am ähnlichsten ist. Kann die Farbe des Testfelds nicht eindeutig zugewiesen werden, einen Bereich wählen, z. B. 20-50 mg/L oder 50-100 mg/L. Ein positives Testergebnis sollte durch eine nephrologische Untersuchung bestätigt werden. Da die Albuminausscheidung physiologischen zirkadischen Schwankungen[7] unterliegt, sollten die Tests an 2 oder bei widersprüchlichen Ergebnissen 3 verschiedenen Tagen durchgeführt werden.

Bestimmung von Albuminkonzentrationen zwischen 100 mg/L und 300 mg/L
Zur Bestimmung von Albuminkonzentrationen zwischen 100 mg/L und 300 mg/L kann die Urinprobe z. B. durch Mischen von 1 Teil Urin mit 5 Teilen Wasser verdünnt werden. Die gemessene Albuminkonzentration sollte dem 50 mg/L-Farbblock zugeordnet werden. Die ursprüngliche Albuminkonzentration wird dann durch Multiplizieren des erhaltenen Ergebnisses mit dem Verdünnungsfaktor, z. B. 6, ermittelt.

Qualitätskontrolle
Zur Qualitätskontrolle handelsübliche Urinkontrollen oder anderes geeignetes Kontrollmaterial einsetzen.
Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sollten den individuellen Anforderungen jedes Labors angepasst werden. Die Ergebnisse sollten innerhalb der definierten Bereiche liegen.
Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen
Der Micral-Test wurde auf potenzielle Interferenzen durch Medikamente und endogene Substanzen getestet. Der Micral-Test wurde mit negativen Urinproben und Proben, die auf den ersten positiven Konzentrationsbereich aufgestockt wurden, getestet. Folgende Medikamente und Konzentrationen wurden getestet:

Medikamente			
Substanz	**Maximale getestete Konzentration**	**Substanz**	**Maximale getestete Konzentration**
Paracetamol	3000 mg/L	Levodopa	1250 mg/L
Ascorbinsäure	4000 mg/L	Lisinopril	267 mg/L
Amoxicillin	6667 mg/L	Metformin	8500 mg/L
Biotin	1000 mg/L	Methyldopa	2000 mg/L
Cefoxitin	12000 mg/L	N-Acetylcystein	200 mg/L
Furosemid	2000 mg/L	Ofloxacin	900 mg/L
Gabapentin	12000 mg/L	Phenazopyridin	300 mg/L
Gentamicinsulfat	400 mg/L	Salicylursäure	3000 mg/L
Ibuprofen	2500 mg/L	Tetracyclin	500 mg/L

Bei Tests von Medikamenten innerhalb dieses Bereiches wurden die folgenden Beobachtungen gemacht:

Medikamente	Keine Interferenz bis	Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration
Ascorbinsäure	400 mg/L	falsch negativ
Ofloxacin	100 mg/L	falsch negativ
Salicylursäure	100 mg/L	falsch negativ

Mit Ausnahme von Ascorbinsäure, Ofloxacin und Salicylursäure, welche zu falsch negativen Ergebnissen führen, wurde keine Interferenz durch Medikamente gefunden. Die vorliegenden Erkenntnisse über die Auswirkungen von Medikamenten auf den Test sind möglicherweise nicht vollständig. Im Zweifelsfall ist es deshalb ratsam, den Test, falls medizinisch vertretbar, nach Absetzen der Medikation zu wiederholen.
Endogene Substanzen wurden in anormal hohen Konzentrationen getestet.

Endogene Substanzen			
Substanz	**Maximale getestete Konzentration**	**Substanz**	**Maximale getestete Konzentration**
Ammoniak	25000 mg/L	Nitrit	110 mg/L
Calciumchlorid	3000 mg/L	Bilirubin	1100 mg/L
Creatinin	15000 mg/L	Harnstoff	200000 mg/L
α-D(+)-Glucose	50000 mg/L	Harnsäure	1550 mg/L
Hämoglobin	750 mg/L	Urobilinogen	3000 mg/L
β-3-Hydroxybutyrat	4500 mg/L	pH	pH 5 und pH 9
Immunglobulin G	5000 mg/L		

Bei Tests von endogenen Substanzen innerhalb dieses Bereiches wurden die folgenden Beobachtungen gemacht:

Endogene Substanz	Keine Interferenz bis	Wirkung oberhalb der angegebenen Konzentration
Ammoniak	2500 mg/L	falsch positive und erhöhte Ergebnisse für Albumin
Hämoglobin	300 mg/L	falsch positive und erhöhte Ergebnisse für Albumin
β-3-Hydroxybutyrat	150 mg/L	falsch positiv
Harnsäure	550 mg/L	falsch positiv
Harnstoff	40000 mg/L	falsch positiv
Urobilinogen	120 mg/L	erhöht positiv
Bilirubin	11 mg/L	kein gültiges Testergebnis aufgrund von Farbinterferenz

Der Micral-Test wurde auf Interferenz durch potenziell kreuzreaktive Urinproteine getestet. Der Micral-Test wurde mit negativen Urinproben und Proben, die auf den ersten positiven Konzentrationsbereich aufgestockt wurden, getestet. Folgende Substanzen und Konzentrationen wurden getestet:

Potenziell kreuzreaktive Urinproteine			
Substanz	**Getestete Konzentration**	**Substanz**	**Getestete Konzentration**
saures α1-Glykoprotein	30 mg/L	α2-Makroglobulin	40 mg/L
α-Amylase (Ursprung: Pankreas)	3000 U/L	α1-Microglobulin	100 mg/L
α-Amylase (Ursprung: Speicheldrüse)	3000 U/L	β2-Mikroglobulin	300 mg/L
α1-Antitrypsin	100 mg/L	Retinol-bindendes Protein	200 mg/L
Bence-Jones-Protein	1800 mg/L	Tamm-Horsfall-Protein	300 mg/L
Immunglobulin A	400 mg/L	Transferrin	4 mg/L

Das Bence-Jones-Protein führt zu falsch positiven Ergebnissen und zu erhöht positiven Ergebnissen. Das Retinol-bindende Protein führt zu erhöht positiven Ergebnissen.
Interferenzen durch Medikamente werden auf der Grundlage von Empfehlungen der CLSI-Richtlinien EP07 und EP37 und anderer in der Literatur veröffentlichten Empfehlungen ermittelt.
Die Auswirkungen von Konzentrationen oberhalb dieser Empfehlungen wurden nicht charakterisiert.
⚠ Für diagnostische Zwecke sollten die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Anamnese, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen gewertet werden.

Fehlerquellen
Zuverlässige Konzentrationsergebnisse lassen sich nur mit einer normalen Flüssigkeitsaufnahme vor dem Test (1.5 bis 2 L Flüssigkeit pro Tag) erreichen. Eine sehr niedrige oder sehr hohe Flüssigkeitsaufnahme kann zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch negative Ergebnisse können auch das Ergebnis von Restmengen stark oxidierender Reinigungsmittel im Urinsammelgefäß oder eines zu tiefen Eintauchens des Teststreifens in den Urin sein. Wenn der Teststreifen nicht über den angegebenen Zeitraum eingetaucht wurde, wenn die Reaktionsfarbe nicht im angegebenen Zeitfenster verglichen wurde oder wenn der Teststreifen die Gefäßwand berührt hat, ist das Ergebnis fehlerhaft.
Urinproben, die mehr als 3 Tage lang ungekühlt aufbewahrt wurden und Anzeichen bakterieller Zersetzung (pH > 8) zeigen, sollten nicht mehr verwendet werden. Beträgt die Temperatur der Urinprobe weniger als 10 °C, ist die Farbreaktion beeinträchtigt.

Referenz- und Ergebniswerte
Referenzwert < 20 mg/L[8]
Ergebniswerte = neg., 20, 50, 100 mg/L
Siehe Farbetikett auf Teststreifenröhre.
Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzbereiche für die eigene Patientengruppe überprüfen und gegebenenfalls eigene Bereiche ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten
Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten aufgezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.
Die Werte für neg. und pos. zeigen den Anteil der übereinstimmenden negativen und positiven Ergebnisse an.
Die für die **Nachweisgrenze (LoD)** (analytische Sensitivität) angegebenen Werte werden definiert als die Analytkonzentration, die bei > 90 % der untersuchten Urinproben zu einem positiven Ergebnis führt.
An 2 externen Standorten wurde ein **Methodenvergleich** mit anonymisierten, übrig gebliebenen Urinproben durchgeführt. Die Proben (n = 463 insgesamt) wurden mit den Teststreifen des Micral-Test und dem Tina-quant ALB-T Test auf einem Roche Hitachi **cobas c** System als quantitative Vergleichsmethode (Prädikat) getestet. Alle Konzentrationsbereiche wurden abgedeckt.

Parameter	Nachweisgrenze (LoD)	Methodenvergleich[a)]
Albumin	15-30 mg/L	neg.: 95 % (95 % Konfidenzintervall: 91.2 %-97.6 %) pos.: 92 % (95 % Konfidenzintervall: 87.4 %-94.6 %)

a) Die Werte für neg. und pos. zeigen den Anteil der übereinstimmenden negativen und positiven Ergebnisse an.

Präzision
Präzisionsexperimente umfassten eine Abschätzung der Wiederholpräzision (Präzision innerhalb eines Laufs) und Zwischenpräzision. Die Wiederholpräzision wurde in 3 einzelnen Chargen mit je 21 Messungen für die getesteten Kontrollen geprüft. Insgesamt wurden pro verwendeter Kontrolle 63 Messungen durchgeführt. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Wiederholpräzision			
Parameter	**Kontrolle[b)]**	**Ergebnis**	**Exakte Übereinstimmung**
Albumin	Level 1	neg.	100 %
	Level 2	100 mg/L	100 %

b) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
Die Zwischenpräzision wurde für jede verwendete Kontrolle über 20 Tage mit 3 Chargen pro Tag und Vierfachmessungen bestimmt. Insgesamt wurden pro verwendeter Kontrolle und Teststreifencharge 80 Messungen durchgeführt. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

Zwischenpräzision			
Parameter	**Kontrolle[b)]**	**Ergebnis**	**Exakte Übereinstimmung**
Albumin	Level 1	neg.	100 %
	Level 2	50-100 mg/L	100 %

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Français
Domaine d'utilisation
30 bandelettes réactives pour la détermination semi-quantitative immunologique in vitro de l'albumine urinaire par une évaluation visuelle.
Usage réservé exclusivement aux professionnels.

Caractéristiques
Une excrétion d'albumine urinaire comprise entre 20 et 200 mg/L[1] est nommée microalbuminurie. La microalbuminurie est un signe précoce d'affections rénales et cardiovasculaires, qui se caractérisent par une albuminurie persistante. Le dépistage d'une microalbuminurie peut donc permettre de diagnostiquer et de traiter une néphropathie naissante chez les sujets souffrant de diabète ou d'hypertension.[2] La microalbuminurie constitue par ailleurs, dans la population générale, un prédicteur d'accidents cardiovasculaires indépendamment d'autres facteurs de risque tels que l'hyperlipidémie, l'hypertension ou le diabète.[3,4]
Les bandelettes réactives Micral-Test sont prévues pour un usage unique.

Principe
L'albumine présente dans l'urine se lie spécifiquement à un conjugué anticorps-or soluble se trouvant sur une zone de la bandelette réactive. L'excès de conjugué est retenu dans une zone de séparation contenant l'albumine humaine immobilisée. Ainsi, seul l'immunocomplexe conjugué-albumine de l'échantillon peut atteindre la zone de détection. Après 1 minute, l'intensité de la coloration (de blanc à rouge) développée est directement proportionnelle à la teneur en albumine dans l'urine.

Réactifs
Chaque test contient pour 1 cm² du papier réactif :
Des anticorps monoclonaux anti-albumine humaine (immunoglobuline G) marqués à l'or colloïdal : 6 µg, albumine immobilisée : 9.5 µg.

Précautions d'emploi et mises en garde
Pour diagnostic in vitro.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.
Ne pas toucher la zone réactive et ne pas retirer la feuille protectrice blanche de la bandelette réactive. Les bandelettes Micral-Test contiennent de l'albumine d'origine humaine.
Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs pour lesquels la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif. Les méthodes utilisées pour le dépistage sont approuvées par la FDA ou conformes à la directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.
Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.[5,6]
Remarque : Dans les cas suivants, la mise en évidence d'une microalbuminurie n'indique pas forcément un dysfonctionnement rénal dû à l'hypertension ou au diabète : Affections aiguës, infection des voies urinaires, résultat d'un test urinaire (bandelettes réactives du Combur[10] Test, par exemple) positif pour les protéines, nitrites, leucocytes ou érythrocytes, grossesse, exercice physique durant l'accumulation de l'urine dans la vessie, déséquilibre métabolique grave ou albuminurie post-rénale.
En présence de protéinurie confirmée (taux de protéines > 20 mg/dL, 200 mg/L ou 0.2 g/L mesuré, par exemple, avec les bandelettes réactives du Combur[10] Test), un test de microalbuminurie n'est généralement plus utile.
Toujours utiliser l'échelle colorimétrique du tube duquel a été extraite la bandelette réactive pour lire le résultat.
Le bouchon du tube de bandelettes contient un dessiccant non toxique, à base de silicate, qui ne doit pas être retiré. En cas d'ingestion, boire abondamment.

Préparation des réactifs
Les bandelettes sont prêtes à l'emploi.

Conservation et stabilité
Les bandelettes réactives sont stables dans le tube d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Stabilité :	
Avant ouverture, entre 2 et 8 °C	Jusqu'à la date de péremption indiquée

Ne pas utiliser la bandelette après la date de péremption.
Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.

Prélèvement et préparation des échantillons
Pour le prélèvement et la préparation des échantillons, utiliser uniquement des tubes ou récipients de recueil appropriés.
Pour le recueil de l'urine, n'utiliser que des récipients propres et bien rincés.
Ne pas ajouter d'agents conservateurs de l'urine.
Échantillon : Il est recommandé d'utiliser la première miction du matin recueillie juste après le lever.[2] L'activité physique peut augmenter l'excrétion d'albumine. La concentration en albumine mesurée dans de l'urine spontanée est habituellement légèrement plus élevée que dans la première miction du matin.[7] Une turbidité de l'urine n'a aucune influence sur le résultat.
Conservation de l'échantillon : Si l'analyse n'est pas effectuée dans les 3 jours, il est recommandé de conserver l'urine au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). L'urine conservée au réfrigérateur (2 semaines au maximum) doit être portée à au moins 10 °C avant d'être analysée. Tout diagnostic ou mise en place d'un traitement devrait se fonder non pas sur un résultat isolé, mais sur l'ensemble des résultats d'examens médicaux. En cas de doute, il est recommandé de refaire le test après arrêt du traitement.

Matériel fourni
Pour plus de détails, se référer au tableau des matériaux en en-tête.

Matériel auxiliaire nécessaire
Un récipient pour recueillir l'urine, une montre ou une horloge avec trotteuse ou affichant les secondes.

Réalisation du test
Pour obtenir les performances analytiques optimales, suivre attentivement les instructions données dans le présent document.

1. Sortir une bandelette réactive du flacon. Refermer le flacon immédiatement à l'aide du bouchon hydrophile d'origine.
2. Immerger la bandelette réactive dans l'urine de manière à ce que le niveau de liquide se trouve entre les 2 lignes noires (voir flèches, figure 1). Veiller à ne pas toucher la paroi du récipient pendant l'opération. Au bout de 5 secondes, retirer la bandelette réactive et la placer horizontalement sur le récipient contenant l'urine.
3. Au bout d'1 minute, comparer la couleur de la zone réactive au-dessus de l'inscription « Micral » avec l'échelle colorimétrique figurant sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives (voir figure 2). Si la couleur n'est pas tout à fait uniforme, prendre la coloration moyenne comme référence. Le résultat peut être lu au cours des 5 minutes suivantes, temps durant lequel la couleur reste stable.

Évaluation : La réaction prend fin lorsque la zone réactive présente des traces d'humidité. Si la zone réactive est encore sèche au bout d'1 minute alors que le temps et la profondeur d'immersion ont été respectés, vérifier de nouveau l'évolution de la coloration au bout d'1 à 2 minutes. Si la zone réactive est toujours sèche, répéter le test avec une nouvelle bandelette réactive en veillant à bien respecter la profondeur et le temps d'immersion.
Les couleurs plus claires que le bloc de couleur correspondant à environ 20 mg/L d'albumine indiquent une concentration physiologique (normale) d'albumine dans l'urine. Le résultat est positif si au moins 2 des 3 mictions du matin testées donnent une couleur correspondant à 20 mg/L d'albumine (seuil de microalbuminurie) ou plus. Si le résultat est positif, noter la concentration correspondant au bloc de couleur dont la couleur est la plus proche de celle de la zone réactive. S'il n'est pas facile de déterminer la couleur la plus proche de celle de la zone réactive, noter un intervalle, par ex. 20-50 mg/L ou 50-100 mg/L. Tout résultat positif devrait être confirmé par un examen néphrologique. Comme l'excrétion d'albumine est sujette à des variations physiologiques circadiennes,[7] il est recommandé d'effectuer les analyses sur 2 jours différents, voire 3 jours si les résultats sont contradictoires.

Détermination des concentrations d'albumine comprises entre 100 mg/L et 300 mg/L
Pour doser des concentrations en albumine comprises entre 100 mg/L et 300 mg/L, l'échantillon d'urine peut être dilué en mélangeant, par exemple, 1 volume d'urine avec 5 volumes d'eau. La concentration en albumine ainsi déterminée devrait alors être attribuée au bloc de couleur de 50 mg/L. La concentration en albumine dans l'échantillon d'origine (avant dilution) est ensuite calculée en multipliant le résultat obtenu par le facteur de dilution, par exemple 6.

Contrôle de qualité
Pour le contrôle de qualité, utiliser les contrôles pour l'urine disponibles dans le commerce ou un autre matériel de contrôle approprié.
La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.
Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Limites d'utilisation - interférences
Les interférences potentielles avec les bandelettes Micral-Test ont été testées sur différentes substances médicamenteuses et endogènes. Les bandelettes Micral-Test ont été testées à l'aide d'échantillons d'urine négatifs et d'échantillons enrichis jusqu'au premier domaine de concentrations positives. Les médicaments suivants ont été testés aux concentrations indiquées :

Substances médicamenteuses			
Substance	**Concentration maximale testée**	**Substance**	**Concentration maximale testée**
Paracétamol	3000 mg/L	Lévodopa	1250 mg/L
Acide ascorbique	4000 mg/L	Lisinopril	267 mg/L
Amoxicilline	6667 mg/L	Metformine	8500 mg/L
Biotine	1000 mg/L	Méthyldopa	2000 mg/L
Céfoxitine	12000 mg/L	N-acétylcystéine	200 mg/L
Furosémide	2000 mg/L	Ofloxacine	900 mg/L
Gabapentine	12000 mg/L	Phénazopyridine	300 mg/L
Sulfate de gentamicine	400 mg/L	Acide salicylurique	3000 mg/L
Ibuprofène	2500 mg/L	Tétracycline	500 mg/L

Effets observés aux concentrations indiquées ci-dessus (substances médicamenteuses) :

Substances médicamenteuses	Pas d'interférence jusqu'à	Effets observés au-delà des concentrations indiquées
Acide ascorbique	400 mg/L	Faux négatif
Ofloxacine	100 mg/L	Faux négatif
Acide salicylurique	100 mg/L	Faux négatif

À l'exception de l'acide ascorbique, de l'ofloxacine et de l'acide salicylurique qui conduisent à des résultats faux négatifs, aucune interaction médicamenteuse n'a été observée. L'influence de certains médicaments sur le test peut ne pas être connue. En cas de doute, il est donc recommandé (sauf contre-indication médicale) de refaire le test après arrêt du traitement.
Les substances endogènes ont été testées à des concentrations anormalement élevées.

Substances endogènes			
Substance	**Concentration maximale testée**	**Substance**	**Concentration maximale testée**
Ammonium	25000 mg/L	Nitrites	110 mg/L
Chlorure de calcium	3000 mg/L	Bilirubine	1100 mg/L
Créatinine	15000 mg/L	Urée	200000 mg/L
α-D(+)-Glucose	50000 mg/L	Acide urique	1550 mg/L
Hémoglobine	750 mg/L	Urobilinogène	3000 mg/L
β-3-Hydroxybutyrate	4500 mg/L	pH	pH 5 et pH 9
Immunoglobuline G	5000 mg/L		

Effets observés aux concentrations indiquées ci-dessus (substances endogènes) :

Substance endogène	Pas d'interférence jusqu'à	Effets observés au-delà des concentrations indiquées
Ammonium	2500 mg/L	Résultats faux positifs et concentrations élevées d'albumine
Hémoglobine	300 mg/L	Résultats faux positifs et concentrations élevées d'albumine
β-3-Hydroxybutyrate	150 mg/L	Faux positif
Acide urique	550 mg/L	Faux positif
Urée	40000 mg/L	Faux positif
Urobilinogène	120 mg/L	Positif élevé
Bilirubine	11 mg/L	Pas de résultat valide du fait d'une interférence colorimétrique

Les interférences potentielles avec les bandelettes Micral-Test ont été testées sur différentes protéines urinaires potentiellement cross-réactives. Les bandelettes Micral-Test ont été testées à l'aide d'échantillons d'urine négatifs et d'échantillons enrichis jusqu'au premier domaine de concentrations positives. Les substances suivantes ont été testées aux concentrations indiquées :

Protéines urinaires potentiellement cross-réactives			
Substance	**Concentration testée**	**Substance**	**Concentration testée**
α1-Glycoprotéine acide	30 mg/L	α2-Macroglobuline	40 mg/L
α-Amylase (pancréatique)	3000 U/L	α1-Microglobuline	100 mg/L
α-Amylase (salivaire)	3000 U/L	β2-Microglobuline	300 mg/L
α1-Antitrypsine	100 mg/L	Protéine liant le rétinol	200 mg/L
Protéine de Bence-Jones	1800 mg/L	Protéine de Tamm-Horsfall	300 mg/L
Immunoglobuline A	400 mg/L	Transferrine	4 mg/L

La protéine de Bence-Jones conduit à des résultats faux positifs et à des résultats positifs élevés. La protéine liant le rétinol conduit à des résultats positifs élevés.
Les interférences médicamenteuses sont mesurées selon les recommandations des directives EP07 et EP37 du CLSI ou de toute autre publication de la littérature. Les effets de concentration dépassant ces recommandations n'ont pas été caractérisés.
⚠ Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Sources d'erreur
Pour obtenir des résultats fiables, le patient doit avoir absorbé une quantité normale de liquide avant l'analyse (1.5 à 2 L par jour). Une absorption trop faible ou trop importante de liquide peut conduire respectivement à des résultats faussement positifs ou faussement négatifs. Des restes de détergents fortement oxydants dans le récipient de recueil de l'urine ou une immersion trop profonde de la bandelette réactive peuvent conduire à des résultats faussement négatifs. Le non-respect du temps d'immersion ou du délai de lecture des couleurs, ainsi que le contact de la bandelette réactive avec la paroi du récipient faussent le résultat. Les échantillons d'urine ayant été conservés plus de 3 jours sans réfrigération et présentant des signes de décomposition microbienne (pH > 8) ne devraient pas être utilisés. Si la température de l'urine testée est inférieure à 10 °C, la coloration de la bandelette réactive est plus faible.

Valeurs de référence et résultats
Valeur de référence < 20 mg/L[8]
Résultats = nég., 20, 50, 100 mg/L
Pour l'évaluation visuelle, utiliser la gamme colorimétrique sur le flacon de bandelettes. Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques
Des performances représentatives sont indiquées ci-dessous. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.
Les valeurs situées à côté de nég. et pos. indiquent le pourcentage de résultats concordants négatifs ou positifs.

07782900001
2020-08 V 3.0

Les **limites de détection** (sensibilité analytique) indiquées correspondent à la concentration en analyte donnant un résultat positif dans > 90 % des urines analysées.
Une **comparaison de méthodes** a été effectuée sur 2 sites externes avec des échantillons d'urine résiduels anonymisés. Un total de n = 463 échantillons a été analysé à l'aide de bandelettes réactives Micral-Test et du test Tina-quant ALB-T sur un système Roche Hitachi **cobas c** en guise de méthode comparative quantitative (prédiction). Tous les domaines de concentrations ont été couverts.

Paramètre	Limite de détection	Comparaison de méthodes[a)]
Albumine	15 - 30 mg/L	nég. : 95 % (Intervalle de confiance à 95 % : 91.2 % - 97.6 %) pos. : 92 % (Intervalle de confiance à 95 % : 87.4 % - 94.6 %)

a) Les valeurs situées à côté de nég. et pos. indiquent le pourcentage de résultats concordants négatifs ou positifs.

Précision
Les tests de précision consistent en une évaluation de la répétabilité (précision intra-série) et de la précision intermédiaire. La répétabilité a été vérifiée dans 3 lots individuels comprenant 21 mesures pour chacun des contrôles testés. Au total, 63 mesures par contrôle ont été effectuées. Les résultats suivants ont été obtenus :

Répétabilité			
Paramètre	**Control[b)]**	**Résultat**	**Concordance totale**
Albumine	Niveau 1	nég.	100 %
	Niveau 2	100 mg/L	100 %

b) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
La précision intermédiaire a été évaluée en quatre répliques dans 3 lots par jour pendant 20 jours pour chaque contrôle. Au total, 80 mesures par contrôle et par lot de bandelettes réactives ont été effectuées. Les résultats suivants ont été obtenus :

Précision intermédiaire			
Paramètre	**Control[b)]**	**Résultat**	**Concordance totale**
Albumine	Niveau 1	nég.	100 %
	Niveau 2	50-100 mg/L	100 %

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Italiano
Finalità d'uso
30 strisce reattive per la determinazione immunologica semiquantitativa *in vitro* dell'albumina nell'urina, per la valutazione con lettura visiva.
Solo per uso professionale.

Sommario
Un'escrezione dell'albumina urinaria compresa fra 20 e 200 mg/L[1] viene definita microalbuminuria. La microalbuminuria è un indice precoce di malattie renali e cardiovascolari, entrambe caratterizzate da albuminuria persistente. Il rilevamento della microalbuminuria è utile per la diagnosi ed il trattamento di una nefropatia incipiente nelle persone con diabete ed ipertensione.[2] Inoltre, nella popolazione normale la microalbuminuria è un indice predittivo degli esiti cardiovascolari indipendentemente da altri fattori di rischio quali iperlipidemia, ipertensione o diabete.[3,4]
Le strisce reattive Micral-Test sono esclusivamente monouso.

Principio del test
L'albumina presente nell'urina si lega specificamente ad un coniugato solubile di anticorpi con oro colloidale, presente in una zona reattiva della striscia reattiva. L'eccesso di coniugato viene trattenuto in una zona di separazione contenente albumina umana immobilizzata. In questo modo, solo l'immunocomplesso coniugato-albumina presente nel campione può raggiungere la zona di rilevamento. Dopo 1 minuto, l'intensità del colore prodotto (da bianco a rosso) è direttamente proporzionale alla concentrazione di albumina nell'urina.

Reagenti
Componenti della zona reattiva per cm^2:
anticorpi monoclonali anti-albumina umana (immunoglobulina G), marcati con oro colloidale: 6 µg, albumina immobilizzata: 9.5 µg.

Precauzioni e avvertenze
Per uso diagnostico *in vitro*.
Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.
Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
Non toccare la zona reattiva o rimuovere la lamina di copertura bianca dalla striscia reattiva. Le strisce Micral-Test contengono albumina di origine umana.
Tutto il materiale di origine umana deve essere considerato come potenzialmente infettivo. Per la preparazione di tutti i prodotti derivati da sangue umano viene utilizzato solo sangue di donatori che sono stati testati individualmente e sono risultati negativi per la ricerca di HBsAg e di anticorpi anti-HCV e anti-HIV. Per i metodi di dosaggio sono stati impiegati test approvati dall'FDA o rilasciati in conformità con la Direttiva Europea 98/79/CE, Allegato II, Lista A.
Poiché non è comunque possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione con nessun metodo di dosaggio, è necessario manipolare il materiale con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione, si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie.[5,6]
Nota: nelle seguenti situazioni,la microalbuminuria rilevata non sempre è prova di un'alterazione della funzione renale conseguente ad ipertensione o diabete: malattie acute; infezione delle vie urinarie; positività della determinazione di proteine, nitriti, leucociti o eritrociti nell'urina (ad es. con le strisce reattive Combur[10] Test); gravidanza; se durante l'accumulo di urina nella vescica viene svolta intensa attività fisica; grave squilibrio metabolico; presenza di albumina di origine postrenale.
Se è già stata confermata la presenza di proteinuria (ad es. viene misurata una concentrazione di proteine > 20 mg/dL oppure 200 mg/L oppure 0.2 g/L con le strisce reattive Combur[10] Test), normalmente non è necessario uno screening della microalbuminuria.
Per il confronto dei colori, utilizzare sempre la scala cromatica stampata sul flacone da cui è stata prelevata la striscia reattiva.
Il tappo del flacone contenente le strisce reattive contiene un essiccante non tossico a base di silicato, che non deve essere rimosso. In caso di ingerimento, bere molta acqua.

Utilizzo dei reattivi
Le strisce reattive sono pronte all'uso.

Conservazione e stabilità
Se conservate nel contenitore originario, le strisce reattive sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla scatola.

Stabilità	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata

Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza indicata.
Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una striscia reattiva.

Prelievo e preparazione dei campioni
Per il prelievo e la preparazione dei campioni impiegare solo provette o contenitori di raccolta adatti.
Impiegare solo contenitori per l'urina che siano stati accuratamente lavati e perfettamente puliti.
Non aggiungere conservanti all'urina da analizzare.
Campioni: si raccomanda di usare come campione la prima urina del mattino raccolta immediatamente dopo il risveglio.[2] L'attività fisica può aumentare l'escrezione dell'albumina. Campioni di urina randomizzata probabilmente forniscono concentrazioni di albumina leggermente più alte rispetto a quelle ottenute con la prima urina del mattino.[7] Un'eventuale torbidità dell'urina non influisce sul risultato del test.
Conservazione dei campioni: se l'urina non viene testata entro 3 giorni dalla raccolta, è necessario conservarla in frigorifero (a 2-8 °C). L'urina conservata in frigorifero (al massimo 2 settimane) deve essere portata ad una temperatura di almeno 10 °C prima di essere analizzata.

La diagnosi o la terapia non devono mai essere basate su un solo risultato del test, ma devono essere stabilite nel contesto di tutte le altre evidenze cliniche. Nei casi dubbi si consiglia pertanto di ripetere il test dopo aver sospeso la terapia.

Materiali a disposizione
Per ulteriori informazioni, consultare la tabella relativa ai materiali, riportata nella sezione di intestazione.

Materiali necessari (ma non forniti)
Un recipiente per la raccolta dell'urina e un orologio con l'indicazione dei secondi.

Esecuzione
Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate in questo documento.
1. Togliere una striscia reattiva dal flacone. Richiudere immediatamente il flacone con l'apposito tappo contenente il relativo essiccante.
2. Immergere la striscia reattiva nell'urina, senza che tocchi le pareti del recipiente, fino a che il livello del liquido risulti compreso tra le 2 bande nere (vedere frecce, fig. 1). Dopo 5 secondi estrarre la striscia reattiva dall'urina e appoggiarla orizzontalmente sui bordi del recipiente.
3. Dopo 1 minuto confrontare il colore della zona reattiva della striscia sopra la scritta "Micral" con la scala cromatica di riferimento riportata sull'etichetta del flacone delle strisce reattive (fig. 2). In caso di colorazione non chiaramente uniforme, è indicativa la colorazione media. È possibile confrontare il risultato del test con la scala cromatica di riferimento entro un arco di tempo di 5 minuti al massimo, dopodiché il colore tenderà a scomparire.

Valutazione: la reazione può considerarsi conclusa quando la zona reattiva è umida. Nel caso in cui la zona reattiva permanga asciutta dopo 1 minuto nonostante siano state rispettate la corretta durata e profondità d'immersione della striscia, è necessario attendere ancora 1-2 minuti prima di eseguire il confronto colorimetrico. Se la zona reattiva risulta ancora asciutta, è necessario ripetere il test con una nuova striscia reattiva osservando attentamente la corretta profondità e durata d'immersione.
Colori di reazione più chiari del tassello della scala cromatica corrispondente a circa 20 mg/L di albumina indicano una concentrazione fisiologica di albumina nell'urina (intervallo di riferimento). Il test di screening è positivo quando il risultato di almeno 2 misurazioni su 3 eseguite con la prima urina del mattino evidenzia un colore di reazione corrispondente a 20 mg/L di albumina (valore soglia di microalbuminuria) o più. Se il risultato è positivo, annotare la concentrazione appartenente al tassello di colore che si avvicina maggiormente alla zona reattiva. Nel caso in cui vi siano dubbi su quale colore corrisponda alla zona reattiva, è possibile annotare un intervallo, come ad esempio 20-50 mg/L o 50-100 mg/L. Un risultato di screening positivo deve essere confermato con un esame nefrologico. Dato che l'eliminazione dell'albumina subisce variazioni fisiologiche circadiane,[7] le analisi dovrebbero essere eseguite in 2 giorni diversi e, in caso di risultati contraddittori, in 3 giorni diversi.

Determinazione delle concentrazioni di albumina comprese tra 100 mg/L e 300 mg/L
Per determinare le concentrazioni di albumina comprese tra 100 mg/L e 300 mg/L, è possibile diluire il campione di urina, ad es. aggiungendo ad 1 parte di urina 5 parti di acqua. La concentrazione di albumina determinata deve essere assegnata al tassello di colore corrispondente a 50 mg/L. In tal caso, per calcolare la concentrazione reale di albumina, occorre moltiplicare il risultato ottenuto per il fattore di diluizione, ad es. per 6.

Controllo di qualità
Per il controllo di qualità, impiegare controlli per l'urina disponibili in commercio o altro materiale di controllo appropriato.
Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.
Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Limiti del metodo – interferenze
Sono stati effettuati dei test su farmaci e sostanze endogene per individuare potenziali interferenze sul Micral-Test. Il Micral-Test è stato testato su campioni di urina negativi e su campioni addizionati fino al primo range di concentrazioni positive. Sono stati testati i seguenti farmaci alle seguenti concentrazioni:

Farmaci			
Sostanza	**Concentrazione massima testata**	**Sostanza**	**Concentrazione massima testata**
Acetaminofene	3000 mg/L	Levodopa	1250 mg/L
Acido ascorbico	4000 mg/L	Lisinopril	267 mg/L
Amoxicillina	6667 mg/L	Metformina	8500 mg/L
Biotina	1000 mg/L	Metildopa	2000 mg/L
Cefoxitina	12000 mg/L	N-Acetilcisteina	200 mg/L
Furosemide	2000 mg/L	Ofloxacina	900 mg/L
Gabapentin	12000 mg/L	Fenazopiridina	300 mg/L
Gentamicina solfato	400 mg/L	Acido salicilurico	3000 mg/L
Ibuprofene	2500 mg/L	Tetraciclina	500 mg/L

Per i test dei farmaci, nell'intervallo qui indicato sono stati osservati i seguenti effetti:

Farmaci	Nessuna interferenza fino a	Effetto in caso di concentrazioni superiori a quelle indicate
Acido ascorbico	400 mg/L	Falsamente negativo
Ofloxacina	100 mg/L	Falsamente negativo
Acido salicilurico	100 mg/L	Falsamente negativo

Ad eccezione dell'acido ascorbico, dell'ofloxacina e dell'acido salicilurico, che provocano risultati falsamente negativi, non sono state evidenziate interferenze da farmaci. Possibilmente non è ancora completamente nota l'influenza dei farmaci sul test. Pertanto, in caso di dubbio, è consigliabile, previo accordo con il proprio medico, ripetere il test dopo aver sospeso il trattamento farmacologico.
Le sostanze endogene sono state testate a concentrazioni alte patologiche:

Sostanze endogene			
Sostanza	**Concentrazione massima testata**	**Sostanza**	**Concentrazione massima testata**
Ammonio	25000 mg/L	Nitriti	110 mg/L
Cloruro di calcio	3000 mg/L	Bilirubina	1100 mg/L
Creatinina	15000 mg/L	Urea	200000 mg/L
α-D(+)-Glucosio	50000 mg/L	Acido urico	1550 mg/L
Emoglobina	750 mg/L	Urobilinogeno	3000 mg/L
β-3-Idrossibutirrato	4500 mg/L	pH	pH 5 e pH 9
Immunoglobulina G	5000 mg/L		

Per i test delle sostanze endogene, nell'intervallo qui indicato sono stati osservati i seguenti effetti:

Sostanza endogena	Nessuna interferenza fino a	Effetto in caso di concentrazioni superiori a quelle indicate
Ammonio	2500 mg/L	Risultati di albumina elevati e falsamente positivi
Emoglobina	300 mg/L	Risultati di albumina elevati e falsamente positivi
β-3-Idrossibutirrato	150 mg/L	Falsamente positivo
Acido urico	550 mg/L	Falsamente positivo
Urea	40000 mg/L	Falsamente positivo
Urobilinogeno	120 mg/L	Elevato positivo
Bilirubina	11 mg/L	Risultato del test non valido a causa di un'interferenza di colore

Le proteine urinarie potenzialmente cross-reattive sono state testate per le loro interferenze con il Micral-Test. Il Micral-Test è stato testato su campioni di urina negativi e su campioni addizionati fino al primo range di concentrazioni positive. Sono state testate le seguenti sostanze alle seguenti concentrazioni:

Proteine urinarie potenzialmente cross-reattive			
Sostanza	**Concentrazione testata**	**Sostanza**	**Concentrazione testata**
α1-Glicoproteina acida	30 mg/L	α2-Macroglobulina	40 mg/L
α-Amilasi (origine: pancreas)	3000 U/L	α1-Microglobulina	100 mg/L
α-Amilasi (origine: ghiandola salivare)	3000 U/L	β2-Microglobulina	300 mg/L
α1-Antitripsina	100 mg/L	Proteina retinolegante	200 mg/L
Proteina di Bence-Jones	1800 mg/L	Proteina di Tamm-Horsfall	300 mg/L
Immunoglobulina A	400 mg/L	Transferrina	4 mg/L

La proteina di Bence-Jones provoca risultati falsamente positivi e risultati positivi elevati. La proteina retinolegante provoca risultati positivi elevati.
Le interferenze da farmaci vengono misurate in base alle raccomandazioni contenute nelle linee guida EP07 e EP37 del CLSI e presenti in letteratura. Gli effetti causati dalle concentrazioni superiori a queste raccomandazioni non sono stati caratterizzati.
⚠ Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Fonti d'errore
Per ottenere risultati affidabili basati sulla concentrazione, è importante assumere una normale quantità di liquidi prima dell'esame (1.5-2 L di bevande al giorno). Un apporto di liquidi decisamente inferiore o superiore può portare rispettivamente a risultati falsamente positivi o falsamente negativi. Si possono ottenere risultati falsamente negativi in presenza di residui di disinfettanti ad alto potere ossidante presenti nel contenitore di raccolta dell'urina o quando la striscia reattiva viene immersa troppo profondamente nell'urina. Si ottengono risultati erronei quando non viene rispettato il tempo indicato per l'immersione della striscia reattiva o per la lettura del colore di confronto o quando la striscia reattiva tocca accidentalmente le pareti interne del contenitore dell'urina. Evitare di eseguire l'analisi utilizzando campioni di urina rimasti fuori dal frigorifero oltre 3 giorni e che presentano segni di decomposizione batterica (pH > 8).
Se il campione di urina si trova ad una temperatura inferiore a 10 °C, il colore di reazione risulta meno evidente.

Valori di riferimento e risultati
Valore di riferimento < 20 mg/L[5]
Risultati = neg., 20, 50, 100 mg/L
Vedere i colori riportati sull'etichetta del flacone delle strisce reattive.
Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test
Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni del test. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.
I valori per neg. e pos. indicano la proporzione dei risultati negativi o positivi concordanti.
I valori specificati per il **limite di sensibilità** (la sensibilità analitica) sono definiti come la concentrazione dell'analita che provoca un risultato positivo in >90 % delle urine analizzate.
Un **confronto tra metodi** è stato condotto in 2 luoghi esterni, utilizzando campioni anonimizzati residui di urina. I campioni (n = 463 in totale) sono stati analizzati con le strisce reattive Micral-Test e con il test Tina-quant ALB-T su un sistema Roche Hitachi **cobas c** come metodo di confronto quantitativo (predicato). Erano compresi tutti gli intervalli di concentrazione.

Parametro	Limite di sensibilità	Confronto tra metodi[a)]
Albumina	15 - 30 mg/L	neg.: 95 % (intervallo di confidenza al 95 %: 91.2 % - 97.6 %) pos.: 92 % (intervallo di confidenza al 95 %: 87.4 % - 94.6 %)

a) I valori per neg. e pos. indicano la proporzione dei risultati negativi o positivi concordanti.

Precisione
Gli esperimenti relativi alla precisione comprendevano una valutazione della ripetibilità (precisione nella serie) e della precisione intermedia. La ripetibilità è stata verificata in 3 lotti separati, ciascuno con 21 misurazioni, per i controlli testati. Complessivamente sono state effettuate 63 misurazioni per ciascun controllo usato. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Ripetibilità			
Parametro	**Controllo[b)]**	**Risultato**	**Conformità esatta**
Albumina	Livello 1	neg.	100 %
	Livello 2	100 mg/L	100 %

b) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
La precisione intermedia è stata valutata per 20 giorni, con 3 lotti al giorno e misurazioni in quadruplicato per ciascun controllo usato. Complessivamente sono state effettuate 80 misurazioni per ciascun controllo usato e ciascun lotto di strisce reattive. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Precisione intermedia			
Parametro	**Controllo[b)]**	**Risultato**	**Conformità esatta**
Albumina	Livello 1	neg.	100 %
	Livello 2	50-100 mg/L	100 %

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Literatur / Références bibliographiques / Letteratura

1 McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
2 Hasslacher CH. Akt. Endokr. Stoffw. (1989); 10:60-63.
3 Arnlöv J, Evans JC, Meigs JB, et al. Low-grade albuminuria and incidence of cardiovascular disease events in nonhypertensive and nondiabetic individuals: the Framingham Heart Study. Circulation (2005) Aug 16;112(7):969-75.
4 Klausen K, Borch-Johnsen K, Feldt-Rasmussen B, et al. Very low levels of microalbuminuria are associated with increased risk of coronary heart disease and death independently of renal function, hypertension, and diabetes. Circulation. 2004 Jul 6;110(1):32-5.
5 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
6 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
7 Microalbuminuria and Potential Confounders. Mogensen CE, Vestro E., Poulsen PL et al. Diabetes Care (1995); Vol.18(4).
8 Cembrowski G, Testing for Microalbuminuria: Promises and Pitfalls, Laboratory Medicine. 1990;21:491-496.

Symbole / Symboles / Simboli
In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet (für USA: Definition der verwendeten Symbole, siehe dialog.roche.com): / Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog.roche.com pour la définition des symboles utilisés) : / Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog.roche.com):

CONTENT	Inhalt der Packung / Contenu du coffret / Contenuto della confezione
SYSTEM	Geräte, auf denen die Reagenzien verwendet werden können / Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs / Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
REAGENT	Reagenz / Réactif / Reattivo
CALIBRATOR	Kalibrator / Calibrateur / Calibratore
→	Volumen nach Rekonstitution oder Mischen / Volume après reconstitution ou homogénéisation / Volume dopo ricostituzione o mescolamento
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN / Code article international / Global Trade Item Number

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

© 2020, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche

07782900001
2020-08 V 3.0