

# CombiScreen® mALB / CREA



REF	Product	Content
94025	CombiScreen® mALB / CREA	25 Urine test strips

## INTENDED USE

The CombiScreen® mALB / CREA urine test strip is intended to be used for the semi-quantitative determination of albumin and creatinine in human urine<sup>1</sup>. This product can be used for screening samples for microalbuminuria<sup>2</sup>. The mALB / CREA test strip is designed as IVD and only for professional use. It should only be done by medically trained personnel. Evaluation is performed visually only.

## SUMMARY AND EXPLANATION

Microalbuminuria is a symptom of beginning nephropathy and can be a signal for cardio-vascular diseases<sup>3, 4</sup>. The albumin concentration in the urine varies depending on the voided urine volume<sup>5</sup>. Creatinine excretion into the urine is usually constant. Using the albumin to creatinine ratio it is possible to correct the volume effect and to use spontaneous voided instead of 24-hour urine for the diagnosis of microalbuminuria<sup>6</sup>.

## TEST PRINCIPLE

Albumin: The test is based on the "protein error" principle of a tetrabromophenol sulfone phthalein derivative as indicator<sup>7</sup>. Under acidic conditions, binding of the dye to albumin leads to a color change from light to dark turquoise. Creatinine: The test is based on the peroxidase-like activity of a copper-creatinine-complex. This complex catalyzes the color reaction from light-green to dark blue-green<sup>8</sup>.

## REAGENTS

Albumin test pad: Tetrabromophenol sulfone phthalein derivative 1,6%  
Creatinin test pad: Copper sulfate 1,5%; Cumolhydroperoxide 4%; Tetramethylbenzidine 1,7%

## Warnings and precautions

Only for in-vitro diagnostic use.  
The material safety data sheet contains further safety-related information. It is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. In case any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, the competent authority of the country in which the user and/or the patient is established.  
Do not touch the test pads! Avoid ingestion, eye contact and contact with mucous membranes. Keep away from children.  
For safe handling of urine test strips and for avoiding contact with potentially infectious substances, please follow the general working instructions for laboratories.  
Dispose of the used test strips in accordance with the valid safety regulations.  
External influences such as humidity, light and temperatures can cause a discoloration of reagent areas and may indicate deterioration. Do not use discolored urine test strips.

## Storage and stability

Keep diagnostic test strips protected from direct sunlight and humidity. Store the tubes in a cool and dry place (storage temperature 2–22 °C). The test strips can be used until the given expiry date if stored under appropriate conditions.

## COLLECTION AND PREPARATION

It is recommended to use only fresh, native, well-mixed and non-centrifuged urine. Test within 2 hours, protect samples from light. Morning urine is preferable. Collection of 24-hour urine is not required<sup>9</sup>. If direct testing is not applicable, store sample at 2–4 °C. Warm up to room temperature (15–25 °C) before testing. Collection tubes must be clean, dry and free from detergents, biocides or disinfectants. Do not add preservatives.

## PROCEDURE

- Remove only the necessary number of test strips for measurement immediately before use and directly close the tube after removal tightly with the stopper.
- Dip the test strip shortly (approx. 1–2 seconds) into the well-mixed urine. Make sure that both test pads are immersed in the sample. Remove excess urine from the strip by wiping the edge of the strip on the urine container or on absorbent paper.
- To prevent interaction from adjacent test areas, hold the strip in a horizontal position during incubation.
- Compare the reagent areas on the strip with the corresponding color chart on the container 60 seconds after immersion. Visual evaluation should be carried out in diffuse daylight. Coloration only on the rim of the test pad or after more than 2 minutes after immersion is without meaning and should not be used for interpretation.
- Assess the albumin/creatinine ratio using Table 1.

## Materials provided

CombiScreen® mALB / CREA Test Strips  
Materials required but not provided  
Clean and dry collection tubes, free from detergents, biocides or disinfectants.

## QUALITY CONTROL

Test strip performance can be checked with the CombiScreen® controls or other appropriate control solutions. The use of quality control solutions should follow the internal guidelines of the laboratory and the local regulations. It is recommended to perform control measurements after opening a new test strip tube or use of a new test strip batch. Each laboratory is recommended to establish its own quality control standards.

## RESULTS

After identification of the albumin and creatinine concentration the albumin/creatinine ratio can be assessed as "normal", "abnormal" or "high abnormal" according to the interpretation table on the tube label.  
[X]: Sample is too diluted. Repeat the test with a new sample.  
The ratio can also be given in milligram albumin per gram creatinine (mg/g) or as milligram albumin per millimol creatinine (mg/mmol).

**Table 1: Interpretation table for the albumin/creatinine ratio**

Albumin	Creatinine				
	A (10 mg/dL) (0,9 mmol/L)	B (50 mg/dL) (4,4 mmol/L)	C (100 mg/dL) (8,8 mmol/L)	D (200 mg/dL) (17,7 mmol/L)	E (300 mg/dL) (26,5 mmol/L)
1 (10 mg/L)	X	Normal	Normal	Normal	Normal
2 (30 mg/L)	High Abnormal	Abnormal	Normal	Normal	Normal
3 (80 mg/L)	High Abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal	Normal
4 (150 mg/L)	High Abnormal	High Abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal
5 (500 mg/L)	High Abnormal	High Abnormal	High Abnormal	Abnormal	Abnormal

## Example for result interpretation

If a urine sample contains 10 mg/L albumin and 100 mg/dL creatinine, the albumin/creatinine ratio is classified as normal. A test result of 150 mg/L albumin and 200 mg/dL creatinine is classified as abnormal (microalbuminuria).

# CombiScreen® mALB / CREA



Artikelnr.	Produktname	Inhalt
94025	CombiScreen® mALB / CREA	25 Urinteststreifen

## VERWENDUNGSZWECK

Der CombiScreen® mALB / CREA Urinteststreifen ist für die semiquantitative Bestimmung von Albumin und Kreatinin in humanem Urin bestimmt<sup>1</sup>. Dieses Produkt dient dem Screening von Patientenerninnen auf Mikroalbuminurie<sup>2</sup>. Der mALB / CREA Teststreifen ist als IVD und nur für den professionellen Einsatz vorgesehen und sollte nur von medizinisch geschultem Personal durchgeführt werden. Die Auswertung erfolgt nur visuell.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Mikroalbuminurie ist ein Symptom für beginnende Nephropathie (Nierenschädigung) und kann ein Signal für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sein<sup>3, 4</sup>. Die Albuminkonzentration im Urin variiert je nach Ausscheidungsvolumen des Urins<sup>5</sup>. Die Ausscheidungsrate von Kreatinin in den Urin ist in der Regel konstant. Mit Hilfe des Albumin-Kreatinin-Verhältnisses ist es möglich, den Volumeneffekt zu korrigieren und Spontanurin anstelle von 24-Stunden-Urin für die Diagnose von Mikroalbuminurie zu verwenden<sup>6</sup>.

## TESTPRINZIP

Albumin: Der Test basiert auf dem „Proteinfehler“-Prinzip eines Tetrabromphenolsulfon-Phthalein-Derivats als Indikator<sup>7</sup>. Unter sauren Bedingungen führt die Bindung des Farbstoffs an Albumin zu einer Farbveränderung von hell nach dunkel türkis.  
Kreatinin: Der Test basiert auf der Peroxidase-ähnlichen Aktivität eines Kupfer-Kreatinin-Komplexes. Dieser Komplex katalysiert die Farbreaktion von hellgrün bis dunkel blau-grün<sup>8</sup>.

## REAGENZIEN

Albumin-Testfeld: Tetrabromphenolsulfon-Phthalein-Derivat 1,6%  
Kreatinin-Testfeld: Kupfersulfat 1,5%; Cumolhydroperoxid 4%; Tetramethylbenzidin 1,7%

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den Gebrauch in der in-vitro Diagnostik.  
Das Sicherheitsdatenblatt enthält weitere sicherheitsrelevante Informationen. Es steht zum Download auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zur Verfügung. Falls ein schwerwiegendes Ereignis in Bezug auf das Produkt aufgetreten ist, melden Sie bitte an den Hersteller und ggf. die zuständige Behörde des Landes, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig ist.  
Berühren Sie die Testfelder nicht! Vermeiden Sie Verschlucken, Augenkontakt und Kontakt mit Schleimhäuten. Von Kindern fernhalten.  
Zur sicheren Handhabung von Urinteststreifen und zur Vermeidung von Kontakt mit potentiell infektiösen Stoffen, folgen Sie bitte den allgemeinen Arbeitsanweisungen für Laboratorien.  
Entsorgen Sie die verwendeten Urinteststreifen gemäß den gültigen Sicherheitsbestimmungen.  
Äußere Einflüsse wie Feuchtigkeit, Licht und Temperaturen können zu einer Verfärbung der Testfelder führen und eine Produktalterung anzeigen. Verwenden Sie keine verfärbten Urinteststreifen.

## Lagerung und Stabilität

Schützen Sie Urinteststreifen vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit. Die Teststreifen Dosen an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren (Lageretemperatur 2–22 °C). Die Urinteststreifen können bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, wenn sie unter geeigneten Bedingungen gelagert werden.

## PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Es wird empfohlen, nur frischen, nativen, gut gemischten und nicht zentrifugierten Urin zu verwenden. Testen Sie innerhalb von 2 Stunden nach Probenahme und schützen Sie die Proben vor Licht. Morgenurin ist vorzuziehen. Verwendung von 24-Stunden-Urin ist nicht erforderlich<sup>9</sup>.  
Falls nicht sofort gemessen werden kann, Probe bei 2–4 °C aufbewahren; vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15–25 °C) erwärmen.  
Probenbehälter müssen sauber, trocken und frei von Waschmitteln, Bioziden oder Desinfektionsmitteln sein. Keine Konservierungsmittel hinzufügen.

## TESTVERFAHREN

- Nur die notwendige Anzahl von Urinteststreifen zur Messung entnehmen und die Dose danach sofort mit dem Originalstopfen fest verschließen.
- Tauchen Sie den Teststreifen kurz (ca. 1–2 Sekunden) in den gut gemischten Urin. Vergewissern Sie sich, dass beide Testkissen in die Probe eingetaucht sind. Entfernen Sie überschüssigen Urin von dem Streifen, indem Sie den Rand des Streifens auf dem Urinbehälter oder auf saugfähigem Papier abwischen.
- Um die Interaktion von benachbarten Testfeldern zu verhindern, halten Sie den Streifen während der Inkubation waagrecht.
- Vergleichen Sie die Testfelder auf dem Streifen mit den entsprechenden Farbfeldern auf dem Etikett 60 Sekunden nach dem Eintauchen. Die visuelle Auswertung sollte bei diffusem Tageslicht durchgeführt werden. Färbung, die nur am Rand des Testkissens oder nach mehr als 2 Minuten nach dem Eintauchen auftritt, ist ohne Bedeutung und sollte nicht für die Interpretation verwendet werden.
- Werten Sie das Albumin/Kreatinin Verhältnis mithilfe der Tabelle 1 aus.

## Mittelgelieferte Materialien

CombiScreen® mALB / CREA Teststreifen

## Benötigte, nicht mittelgelieferte Materialien

Saubere und trockene Probenbehälter, frei von Waschmitteln, Bioziden oder Desinfektionsmitteln.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Die Urinteststreifen können mit den CombiScreen® Kontrollen oder anderen geeigneten Kontrolllösungen überprüft werden. Der Einsatz von Qualitätskontrolllösungen sollte den internen Richtlinien des Labors und den lokalen Vorschriften folgen. Es empfiehlt sich, Kontrollmessungen nach dem Öffnen einer neuen Urinteststreifendose oder der Verwendung einer neuen Urinteststreifencharge durchzuführen. Jedem Labor wird empfohlen, seine eigenen Qualitätskontrollstandards zu etablieren.

## ERGEBNISSE

Nach der Identifizierung der Albumin- und Kreatinin-Konzentration kann das Albumin / Kreatinin-Verhältnis mithilfe der Interpretationstabelle auf dem Dosenetikett als „normal“, „abnormal“ oder „stark abnormal“ beurteilt werden.  
[X]: Probe ist zu verdünnt. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe.  
Das Verhältnis kann auch in Milligramm Albumin pro Gramm Kreatinin (mg/g) oder als Milligramm Albumin pro Millimol Kreatinin (mg/mmol) angegeben werden.

**Tabelle 1: Interpretationstabelle für das Albumin / Kreatinin Verhältnis**

Albumin	Kreatinin				
	A (10 mg/dL) (0,9 mmol/L)	B (50 mg/dL) (4,4 mmol/L)	C (100 mg/dL) (8,8 mmol/L)	D (200 mg/dL) (17,7 mmol/L)	E (300 mg/dL) (26,5 mmol/L)
1 (10 mg/L)	X	Normal	Normal	Normal	Normal
2 (30 mg/L)	Stark Abnormal	Abnormal	Normal	Normal	Normal
3 (80 mg/L)	Stark Abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal	Normal
4 (150 mg/L)	Stark Abnormal	Stark Abnormal	Abnormal	Abnormal	Abnormal
5 (500 mg/L)	Stark Abnormal	Stark Abnormal	Stark Abnormal	Abnormal	Abnormal

## Beispiel für die Ergebnisinterpretation

Wenn eine Urinprobe 10 mg/L Albumin und 100 mg/dL Kreatinin enthält, wird das Albumin / Kreatinin-Verhältnis als normal klassifiziert. Ein Testergebnis von 150 mg/L Albumin und 200 mg/dL Kreatinin wird als abnormal (Mikroalbuminurie) eingestuft.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Detergents, cleaning agents, disinfectants and preservatives may lead to false values for the albumin or creatinine concentration. Different urine contents, especially high concentrations of hemoglobin, riboflavin or bilirubin, can lead to atypical coloration on the test pads.

In order to establish a final diagnosis and prescribe an appropriate therapy, the results obtained with test strips should be evaluated in combination with other medical results and the patient's medical history.  
The effect of medicaments, drugs or their metabolic products on the test is not known in all cases. In case of doubt it is therefore recommended to repeat the test after discontinuation of the medication. However, stopping medication should only be done after respective instruction of the doctor.  
Due to the fact that the content of the urine is not constant (e.g. content of activators or inhibitors which may vary from sample to sample, changing ion concentration), the conditions of the reaction are not always the same which may lead to variations of the intensity and the color in rare cases.

## EXPECTED VALUES

**Table 2: Expected values of the albumin/creatinine ratio:**

Classification	Conv. unit (mg/g)	SI unit (mg/mmol)	Indication for:
Normal	≤ 30	≤ 3.4	
Abnormal	31–299	3.5–33.8	Microalbuminuria
High abnormal	≥ 300	≥ 33.9	Macroalbuminuria, Proteinuria

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of the CombiScreen® mALB / CREA urine test strips have been determined on the basis of analytical performance studies. Standard routine urine samples from doctors' offices were used for performance studies. These samples were analyzed with CombiScreen® mALB / CREA urine test strip and with an immunological albumin method and an enzymatic creatinine assay<sup>10</sup>. Accuracy of the urine test strips was characterized by its agreement with the comparative methods. Table 3 shows the results of the performance studies.

**Table 3: Performance of the CombiScreen® mALB / CREA urine test strip relative to comparative methods.**

Result	a) Accuracy	b) positive percent agreement (PPA) / diagnostic sensitivity	c) negative percent agreement / diagnostic specificity
Albumin/Creatinine Ratio	85.7 % (n = 280)	93.1 % (n = 280)	91.1 % (n = 280)

## Analytical sensitivity:

The test reports values from minimum 10 mg/L albumin and 10 mg/dL creatinine.

## Precision:

20 parallel determinations with three different lots of CombiScreen® mALB / CREA urine test strips were performed. Each lot was tested on two urine specimen (Within-Run). For reproducibility data (Day-to-Day), single detections were performed on 20 days with three lots of CombiScreen® mALB / CREA urine test strips. The precision was calculated from the number of matched readings on the same specimen.

Albumin concentration	Within-Run	Day-to-Day	Creatinine concentration	Within-Run	Day-to-Day
30 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	100 %	100 %
150 mg/L	100 %	95 %	200 mg/dL	100 %	100 %

## Analytical specificity/Interferences

The following substances do not affect the test system up to the specified concentration:  
Glucose 1500 mg/dL; Bilirubin 1 mg/dL; Ascorbic acid 80 mg/dL; Urobilinogen 12 mg/dL; Sodium nitrite 1 mg/dL; Leukocytes 500 mg/dL; Hemoglobin 0.87 mg/dL; Lithium acetoacetate 300 mg/dL; Acetylsalicylic acid 60 mg/dL; Caffeine 60 mg/dL; Riboflavin 10 mg/dL; Creatine 10 mg/dL; Formaldehyde 0.1%; Fructose 100 mg/dL; Galactose 80 mg/dL; Uric acid 50 mg/dL; Urea 400 mg/dL; Lactose 10 mg/dL; Human IgG 5 mg/dL; Myoglobin 0.26 mg/dL. Alkaline samples can produce false-positive results on the albumin test panel.

## Measuring range:

The color changes of the test pads correspond to the following concentrations:  
Albumin: 10, 30, 80, 150, 500 mg/L.  
Creatinine: 10 (0,9), 50 (4,4), 100 (8,8), 200 (17,7), 300 mg/dL (26,5 mmol/L).

## LITERATURE

- Parsons M, Newman DJ, Puglia M, Newall RG, and Price CP; Performance of a reagent strip device for quantitation of the urine albumin: creatinine ratio in a point of care setting. Clin Nephrol. 1999 Apr;51(4):220-7.
- Sasaki M, Puglia MJ, Parker DR, Kuromoto K, Furukawa I, and Konishi I. Measurement of the albumin content of urinary protein using dipsticks. J Clin Lab Anal. 1999;13(5):246-50.
- Kaplan NM. Microalbuminuria: a risk factor for vascular and renal complications of hypertension. Am J Med. 1992 Apr 27;92(4B):8S-12S.
- Apostolovic S, Stanojevic D, Djordjevic V, Jankovic Tomasevic, R, Salinger Martinovic S, Djordjevic Radojkovic D, Koracevic G, Stojanovic I, and Pavlovic M. Prognostic significance of microalbuminuria in patients with acute myocardial infarction. Clin. Lab. 57; 229-235; 2011
- Puglia MJ, Lott JA, Clark LW, Parker DR, Wallace JF, Willis TW. Comparison of urine dipsticks with quantitative methods for microalbuminuria. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1997 Sep;35(9):693-700.
- Position Statement: Nephropathy in Diabetes. Diabetes Care, 27, S79-S83, 2004
- Puglia MJ, Lott JA, Proffitt JA, and Cast TK. High-sensitivity dye binding assay for albumin in urine. J Clin Lab Anal. 1999;13(4):180-7.
- Puglia MJ, Lott JA, Wallace JF, Cast TK, Bierbaum LD. Assay of creatinine using the peroxidase activity of copper-creatinine complexes. Clin Biochem. 2000 Feb;33(1):63-70.
- Guy M, Borzomato JK, Newall RG, Kalra PA, and Price CP . Protein and albumin-to-creatinine ratios in random urines accurately predict 24 h protein and albumin loss in patients with kidney disease. Ann Clin Biochem. 2009;46: 468-76.
- Burtis CA, Ashwood ER and Bruns DE (eds): Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (5th edition), Elsevier, St. Louis, USA, 2012, 2238 pp, 909 illustrations. ISBN: 978-1-4160-6164-9

## Symbols

- = In vitro diagnostics product
- = The product complies with European legislation
- = Follow the instructions for use!
- = Use by
- = Permitted storage temperature range
- = Only single use
- = Batch identification number
- = Item number
- = Manufacturer

Analyticon Biotechnologies AG  
Am Muehlenberg 10  
35104 Lichtenfels  
Germany  
[www.analyticon-diagnostics.com](http://www.analyticon-diagnostics.com)

PBA9335\_GB-DE-ES-FR\_21\_001\_02.01\_2019-02-19

## EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Detergenzien, Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Konservierungsmittel können zu falschen Werten für die Albumin- oder Kreatininkonzentration führen. Verschiedene Urininhalt, insbesondere hohe Konzentrationen von Hämoglobin, Riboflavin oder Bilirubin können zu einer atypischen Färbung auf dem Testfeld führen.  
Um eine endgültige Diagnose zu erstellen und eine entsprechende Therapie zu verschreiben, sollten die mit Urinteststreifen erhaltenen Ergebnisse in Kombination mit anderen medizinischen Ergebnissen und der Krankengeschichte des Patienten ausgewertet werden.  
Die Wirkung von Medikamenten, Drogen oder deren Stoffwechselprodukten ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall empfiehlt es sich daher, den Test nach Absetzen des Medikaments zu wiederholen. Allerdings sollte das Absetzen von Medikamenten nur nach entsprechender Anweisung des Arztes erfolgen.  
Aufgrund der Tatsache, dass die Zusammensetzung des Urins nicht konstant ist (z. B. der Gehalt an Aktivatoren oder Inhibitoren und wechselnde Ionenkonzentration), schwanken die Reaktionsbedingungen, was in seltenen Fällen zu Variationen bezüglich Farbtintensität und Farbtönen der Testfelder führen kann.

## REFERENZWERTE

**Tabelle 2: Referenzwerte des Albumin/Kreatinin Verhältnisses:**

Klassifikation	Konv. Einheit (mg/g)	SI Einheit (mg/mmol)	Hinweis auf:
Normal	≤ 30	≤ 3.4	
Abnormal	31–299	3.5–33.8	Mikroalbuminurie
Stark abnormal	≥ 300	≥ 33.9	Makroalbuminurie, Proteinurie

## LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale der CombiScreen® mALB / CREA Urinteststreifen wurden auf Basis analytischer Leistungsstudien ermittelt. Im Rahmen von Routinekontrollen gewonnener Patientenerninnen wurde für diese Leistungsstudien verwendet. Diese Proben wurden mit CombiScreen® mALB / CREA Urinteststreifen und mit einem immunologischen Albumin-Assay und einem enzymatischen Kreatinin-Assay analysiert<sup>10</sup>. Die Richtigkeit der Urinteststreifenmessungen wurde hinsichtlich ihrer Übereinstimmung mit denen der Vergleichsmethoden bewertet. Tabelle 3 zeigt die Ergebnisse der Leistungsstudien.

**Tabelle 3: Leistung des CombiScreen® mALB / CREA Urinteststreifen im Verhältnis zu den Vergleichsmethoden.**

Ergebnis	a) Richtigkeit	b) Positive Übereinstimmung (%) / Diagnostische Sensitivität	c) Negative Übereinstimmung (%) / Diagnostische Spezifität
Albumin / Kreatinin Verhältnis	85,7 % (n = 280)	93,1 % (n = 280)	91,1 % (n = 280)

## Analytische Empfindlichkeit:

Der Test detektiert Konzentrationen ab mindestens 10 mg/L Albumin und 10 mg/dL Kreatinin.

## Präzision:

Es wurden 20 parallele Bestimmungen mit drei verschiedenen Chargen von CombiScreen® mALB / CREA Urinteststreifen durchgeführt. Jede Charge wurde mit zwei Urinproben (Within-Run) getestet. Für Reproduzierbarkeitsdaten (Day-to-Day) wurden an 20 Tagen mit drei Chargen CombiScreen® mALB / CREA Urinteststreifen Einzelmessungen durchgeführt. Die Genauigkeit wurde aus der Anzahl der übereinstimmenden Messwerte von derselben Probe berechnet.

Albumin Konzentration	Within-Run	Day-to-Day	Kreatinin Konzentration	Within-Run	Day-to-Day
30 mg/L	100 %	100 %	50 mg/dL	100 %	100 %
150 mg/L	100 %	95 %	200 mg/dL	100 %	100 %

## Analytische Spezifität / Interferenzen

Die folgenden Substanzen beeinflussen das Testsystem bis zur angegebenen Konzentration nicht:  
Glucose 1500 mg/dL; Bilirubin 1 mg/dL; Ascorbinsäure 80 mg/dL; Urobilinogen 12 mg/dL; Natriumnitrit 1 mg/dL; Leukozyten 500 mg/dL; Hämoglobin 0,87 mg/dL; Lithiumacetoacetat 300 mg/dL; Acetylsalicylsäure 60 mg/dL; Coffein 60 mg/dL; Riboflavin 10 mg/dL; Creatin 10 mg/dL; Formaldehyd 0,1%; Fructose 100 mg/dL; Galactose 80 mg/dL; Harnsäure 50 mg/dL; Hamstoff 400 mg/dL; Lactose 10 mg/dL; Human IgG 5 mg/dL; Myoglobin 0,26 mg/dL. Alkalische Proben können auf dem Albumin Testfeld falsch-positiven Ergebnissen erzeugen.

## Messbereich:

Die Farbveränderungen der Testfelder entsprechen den folgenden Konzentrationen:  
Albumin: 10, 30, 80, 150, 500 mg/L.  
Kreatinin: 10 (0,9), 50 (4,4), 100 (8,8), 200 (17,7), 300 mg/dL (26,5 mmol/L).

## Literatur

- Parsons M, Newman DJ, Puglia M, Newall RG, and Price CP; Performance of a reagent strip device for quantitation of the urine albumin: creatinine ratio in a point of care setting. Clin Nephrol. 1999 Apr;51(4):220-7.
- Sasaki M, Puglia MJ, Parker DR, Kuromoto K, Furukawa I, and Konishi I. Measurement of the albumin content of urinary protein using dipsticks. J Clin Lab Anal. 1999;13(5):246-50.
- Kaplan NM. Microalbuminuria: a risk factor for vascular and renal complications of hypertension. Am J Med. 1992 Apr 27;92(4B):8S-12S.
- Apostolovic S, Stanojevic D, Djordjevic V, Jankovic Tomasevic, R, Salinger Martinovic S, Djordjevic Radojkovic D, Koracevic G, Stojanovic I, and Pavlovic M. Prognostic significance of microalbuminuria in patients with acute myocardial infarction. Clin. Lab. 57; 229-235; 2011
- Puglia MJ, Lott JA, Clark LW, Parker DR, Wallace JF, Willis TW. Comparison of urine dipsticks with quantitative methods for microalbuminuria. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1997 Sep;35(9):693-700.</

# CombiScreen® mALB / CREA



REF	Produit	Contenu
94025	CombiScreen® mALB / CREA	25 bandelettes urinaire

## UTILISATION PRÉVUE

La bandelette urinaire CombiScreen® mALB / CREA sert à la détermination semi-quantitative d'albumine et de créatinine dans l'urine humaine<sup>1</sup>). Ce produit peut être utilisé pour le dépistage des échantillons de microalbuminurie<sup>2</sup>). Strictement réservée à l'usage professionnel, la bandelette urinaire mALB / CREA a la forme d'un diagnostic in vitro et ne doit être effectuée que par du personnel médical qualifié. L'évaluation est réalisée sous forme visuelle uniquement.

## RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La microalbuminurie est symptomatique d'une néphropathie débutante et peut indiquer des maladies cardiovasculaires<sup>3</sup> 4). La concentration d'albumine dans l'urine est variable, selon le volume de miction<sup>5</sup>). L'excrétion de créatinine dans l'urine est habituellement constante. Le recours au rapport albumine/créatinine permet de corriger l'effet de volume et d'utiliser le résultat d'une miction aléatoire plutôt que l'urine recueillie sur une période de 24 heures pour le diagnostic de la microalbuminurie<sup>6</sup>).

## PRINCIPE DU TEST

Albumine : Le test repose sur le principe d'« erreur de protéine » d'un dérivé de tétrabromophénolsulfonephthaleïne servant de révélateur<sup>7</sup>). Dans un environnement acide, lorsque le colorant se lie à l'albumine, la couleur passe du turquoise clair au turquoise foncé.

Créatinine : Le test repose sur l'activité similaire à la peroxydase d'un complexe cuivre-créatinine. Ce complexe catalyse la réaction colorée de vert clair à bleu-vert foncé<sup>8</sup>).

## RÉACTIFS

Zone réactive à l'albumine : Dérivé de tétrabromophénolsulfonephthaleïne 1,6 %  
Zone réactive à la créatinine : Sulfate de cuivre 1,5 % ; hydroperoxyde de cumène 4 % ; tétraméthylbenzidine 1,7 %

## Avertissements et précautions oder mesures de précaution

Uniquement pour un usage diagnostique in vitro.  
La fiche de données de sécurité contient de plus amples informations relatives à la sécurité. Elle peut être téléchargée depuis notre site Web <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Dans le cas où un incident grave s'est produit au niveau de l'appareil, veuillez le signaler au fabricant et, le cas échéant, l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.  
Ne touchez pas les zones réactives ! Évitez toute ingestion, contact oculaire et contact avec les membranes muqueuses. Gardez hors de portée des enfants.  
En vue d'une manipulation en toute sécurité des bandelettes urinaire et pour éviter le contact avec des substances potentiellement infectieuses, veuillez respecter les consignes d'utilisation générales des laboratoires.  
Éliminez les bandelettes de test usagées en conformité avec les réglementations de sécurité en vigueur.  
Les influences externes telles que l'humidité, la lumière et les variations de température peuvent entraîner une décoloration des zones réactives et indiquer une détérioration. Ne pas utiliser de bandelettes de test d'urine décolorées.

## Stockage et stabilité

Conservér les bandelettes urinaire à l'abri d'une exposition directe au soleil de l'humidité. Entreposer les tubes dans un endroit frais et sec (température d'entreposage 2–22 °C). Les bandelettes urinaire peuvent être utilisées jusqu'à la date d'expiration donnée si elles sont entreposées dans des conditions appropriées.

## PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Il est recommandé de n'utiliser que de l'urine fraîche, native, bien mélangée et non-centrifugée. Réaliser le test dans un délai de 2 heures, en protégeant les échantillons de la lumière. Privilégier l'urine du matin. Recueillir l'urine sur une période de 24 heures n'est pas requis<sup>9</sup>). En cas d'impossibilité de réaliser le test directement, entreposer l'échantillon à 2–4 °C. Amener à température ambiante (15–25 °C) avant de réaliser le test.  
Les tubes de prélèvement doivent être propres, secs et exempts de détergents, biocides ou désinfectants. Ne pas ajouter de conservateurs.

## PROCÉDURE

- Ne retirez que le nombre nécessaire de bandelettes de test pour l'analyse tout juste avant utilisation et après le retrait, refermer directement et fermement le tube à l'aide du bouchon.
- Trempez la bandelette urinaire brièvement (approx. 1–2 secondes) dans l'urine bien mélangée. Assurez-vous que les deux zones réactives sont immergées dans l'échantillon. Retirez l'urine excessive de la bandelette en essuyant le bord de la bandelette sur le récipient collecteur d'urine ou sur du papier absorbant.
- Pour éviter toute interaction avec les zones réactives adjacentes, tenez la bandelette en position horizontale au cours de l'incubation.
- Comparez les zones réactives sur la bandelette avec la charte de couleur correspondante sur le récipient 60 secondes après l'immersion. L'évaluation visuelle devrait être effectuée à la lumière naturelle diffuse. Toute coloration se limitant au bord de la zone réactive ou se produisant plus de 2 minutes après l'immersion n'a aucune signification et ne devrait pas servir à une interprétation.
- Évaluez le rapport albumine/créatinine à l'aide du tableau 1.

## Matériaux fournis

CombiScreen® mALB / CREA andelettes urinaire  
Matériaux requis mais non fournis  
Les tubes de prélèvement doivent être propres, secs et exempts de détergents, biocides ou désinfectants. Ne pas ajouter de conservateurs.

## ASSURANCE QUALITÉ

La performance des bandelettes de test peut être vérifiée à l'aide des contrôles CombiScreen® ou d'autres solutions de contrôle appropriées. Le recours aux solutions d'assurance qualité doit respecter les consignes internes du laboratoire ainsi que les réglementations locales. Il est conseillé d'effectuer des mesures de contrôle après l'ouverture d'un nouveau tube de bandelette de test ou l'utilisation d'un nouveau lot de bandelettes de test. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres standards d'assurance qualité.

## RÉSULTATS

Après l'identification de la concentration en albumine et créatinine, le rapport albumine/créatinine peut être évalué comme « normal », « anormal » ou « anormal élevé » selon le tableau d'interprétation figurant sur l'étiquette du tube.  
[X] : L'échantillon est trop dilué. Répéter le test avec un nouvel échantillon.  
Le rapport peut également être indiqué en milligramme d'albumine par gramme de créatinine (mg/g) ou en milligramme d'albumine par millimole de créatinine (mg/mmol).

Tableau 1 : Tableau d'interprétation pour le rapport albumine/créatinine

Albumine	Créatinine				
	A (10 mg/dL) (0,9 mmol/L)	B (50 mg/dL) (4,4 mmol/L)	C (100 mg/dL) (8,8 mmol/L)	D (200 mg/dL) (17,7 mmol/L)	E (300 mg/dL) (26,5 mmol/L)
1 (10 mg/L)	X	Normal	Normal	Normal	Normal
2 (30 mg/L)	Anormal élevé	Anormal	Normal	Normal	Normal
3 (80 mg/L)	Anormal élevé	Anormal	Anormal	Anormal	Normal
4 (150 mg/L)	Anormal élevé	Anormal élevé	Anormal	Anormal	Anormal
5 (500 mg/L)	Anormal élevé	Anormal élevé	Anormal élevé	Anormal	Anormal

## Exemple d'interprétation de résultat

Si un échantillon d'urine contient 10 mg/d'albumine et 100 mg/dl de créatinine, le rapport albumine/créatinine est classé comme normal. Un résultat de test de 150 mg/l d'albumine et de 200 mg/dl de créatinine est classé comme anormal (microalbuminurie)

## RESTRICTIONS

La présence de détergents, d'agents de nettoyage, de désinfectants et d'agents conservateurs est susceptible d'entraîner de fausses valeurs pour la concentration en albumine ou créatinine. Différents contenus d'urine, en particulier les concentrations élevées d'hémoglobine, roboflavine ou de bilirubine, peuvent entraîner une coloration atypique des zones réactives.

Afin d'établir un diagnostic final et de prescrire un traitement approprié, les résultats obtenus avec les bandelettes de test devraient être évalués en combinaison avec d'autres résultats médicaux ainsi que les antécédents médicaux du patient. L'effet de médicaments, drogues ou leurs produits métaboliques n'est pas connu dans tous les cas. En cas de doute, il est par conséquent recommandé de répéter le test après abandon du traitement médicamenteux. Toutefois, l'arrêt du traitement devrait uniquement être effectué après les instructions respectives du médecin.

Comme le contenu de l'urine n'est pas constant (par ex. le contenu des activateurs ou des inhibiteurs qui peuvent varier d'un échantillon à l'autre, changeant ainsi la concentration en ions), les conditions de la réaction ne sont pas toujours les mêmes, ce qui peut entraîner des variations de l'intensité et de la couleur dans de rares cas.

## VALEURS ATTENDUES

Tableau 2: Valeurs attendues du rapport albumine/créatinine:

Classification	Unité de conv. (mg/g)	Unité SI (mg/mmol)	Indication pour :
Normal	≤ 30	≤ 3,4	
Anormale	31–299	3,5–33,8	Microalbuminurie
Anormale élevée	≥ 300	≥ 33,9	Macroalbuminurie, protéinurie

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance de bandelettes de test d'urine CombiScreen® mALB / CREA ont été déterminées sur la base des études de performance analytiques. Les échantillons d'urine de routine standards des cabinets médicaux ont été utilisés pour les études de performance. Ces échantillons ont été analysés à l'aide d'une bandelette de test d'urine CombiScreen® mALB / CREA et d'une méthode de détermination immunologique de l'albumine et d'un test enzymatique de la créatinine<sup>10</sup>). La précision des bandelettes de test d'urine a été caractérisée par sa concordance avec les méthodes comparatives. Le tableau 3 montre les résultats des études de performance.

Tableau 3: Performance de la bandelette de test d'urine CombiScreen® mALB / CREA par rapport aux méthodes comparatives.

Résultat	a) Précision	b) Pourcentage de concordance positive (PPA) / sensibilité du test diagnostique	c) Pourcentage de concordance négative / spécificité du test diagnostique
Albumine/créatinine rapport	85,7 % (n = 280)	93,1 % (n = 280)	91,1 % (n = 280)

## Sensibilité analytique :

Le test fait état de valeurs d'un minimum de 10 mg/l d'albumine et de 10 mg/dl de créatinine.

## Précision :

20 déterminations en parallèle avec trois lots différents de bandelettes de test d'urine CombiScreen® mALB / CREA ont été réalisées. Chaque lot a été testé sur deux échantillon d'urine (intra-série). Pour obtenir des données reproductibles (journalières), des détections uniques ont été réalisées sur 20 jours avec trois lots de bandelettes de test d'urine CombiScreen® mALB / CREA. La précision a été calculée à partir du nombre de mesures correspondantes sur le même échantillon.

Concentration d'albumine	intra-série	journalière
30 mg/L	100 %	100 %
150 mg/L	100 %	95 %

Concentration de créatinine	intra-série	journalière
50 mg/dL	100 %	100 %
200 mg/dL	100 %	100 %

## Spécificité/interférences analytiques

Les substances suivantes n'affectent pas le système d'essai jusqu'à la concentration spécifiée :  
Glucose 1500 mg/dL; Bilirubine 1 mg/dL; Acide ascorbique 80 mg/dL; Urobilinogène 12 mg/dL; Nitrite de sodium 1 mg/dL; Leucocytes 500 mg/dL; Hémoglobine 0,87 mg/dL; Acétoacétate de lithium 300 mg/dL; Acide acétylsalicylique 60 mg/dL; caféine 60 mg/dL; Riboflavine 10 mg/dL; Créatine 10 mg/dL; Formaldéhyde 0,1%; Fructose 100 mg/dL; Galactose 80 mg/dL; Acide urique 50 mg/dL; Urée 400 mg/dL; Lactose 10 mg/dL; IgG humaine 5 mg/dL; Myoglobine 0,26 mg/dL.  
Les échantillons alcalins peuvent produire des résultats faussement positifs sur le panel de test pour l'albumine.

## Plage de mesure :

Les changements de couleur des zones réactives correspondent aux concentrations suivantes :  
Albumine : 10, 30, 80, 150, 500 mg/L  
Créatinine : 10 (0,9), 50 (4,4), 100 (8,8), 200 (17,7), 300 mg/dL (26,5 mmol/L).

## RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Parsons M, Newman DJ, Pugia M, Newall RG, and Price CP: Performance of a reagent strip device for quantitation of the urine albumin: creatinine ratio in a point of care setting. Clin Nephrol. 1999 Apr;51(4):220-7.
- Sasaki M, Pugia MJ, Parker DR, Kuromoto K, Furukawa I, and Konishi I. Measurement of the albumin content of urinary protein using dipsticks. J Clin Lab Anal. 1999;13(5):246-50.
- Kaplan NM. Microalbuminuria: a risk factor for vascular and renal complications of hypertension. Am J Med. 1992 Apr 27;92(4B):85-125.
- Apostolovic S, Stanojevic D, Djordjevic V, Jankovic Tomasevic, R, Salinger Martinovic S, Djordjevic Radojkovic D, Koracevic G, Stojanovic I, and Pavlovic M. Prognostic significance of microalbuminuria in patients with acute myocardial infarction. Clin. Lab. 57; 229-235; 2011
- Pugia MJ, Lott JA, Clark LW, Parker DR, Wallace JF, Willis TW. Comparison of urine dipsticks with quantitative methods for microalbuminuria. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1997 Sep;35(9):693-700.
- Position Statement: Nephropathy in Diabetes. Diabetes Care, 27, S79-S83, 2004
- Pugia MJ, Lott JA, Proffitt JA, and Cast TK. High-sensitivity dye binding assay for albumin in urine. J Clin Lab Anal. 1999;13(4):180-7.
- Pugia MJ, Lott JA, Wallace JF, Cast TK, Bierbaum LD. Assay of creatinine using the peroxidase activity of copper-creatinine complexes. Clin Biochem. 2000 Feb;33(1):63-70.
- Guy M, Borzomato JK, Newall RG, Kalra PA, and Price CP . Protein and albumin-to-creatinine ratios in random urines accurately predict 24 hr protein and albumin loss in patients with kidney disease. Ann Clin Biochem. 2009;46: 468-76.
- Burtis CA, Ashwood ER and Bruns DE (eds): Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis (5th edition), Elsevier, St. Louis, USA, 2012, 2238 pp, 909 illustrations. ISBN: 978-1-4160-6164-9

## SYMBOLES

- [VD] = produit de diagnostic in vitro  
**CE** = Le produit est conforme à la législation européenne  
 = Respecter les consignes d'utilisation !  
 = Utiliser avant  
 = Plage de température de conservation autorisée  
 = Strictement à usage unique  
 = Numéro d'identification du lot  
 = Référence article  
 = Fabricant

Analyticon Biotechnologies AG  
Am Muehlenberg 10  
35104 Lichtenfels  
Allemagne  
[www.analyticon-diagnostics.com](http://www.analyticon-diagnostics.com)

PBA9335\_GB-DE-ES-FR\_21\_001\_02.01\_2019-02-19

# CombiScreen® mALB / CREA



REF	Producto	Contenido
94025	CombiScreen® mALB / CREA	25 tiras reactivas de orina

## USO PREVISTO

La tira reactiva de orina CombiScreen® mALB / CREA está prevista para la determinación semi-cuantitativa de albúmina y creatinina en la orina humana<sup>1</sup>). Este producto puede usarse para analizar muestras de microalbuminuria<sup>2</sup>). La tira reactiva mALB / CREA está diseñada como un dispositivo de diagnóstico in vitro y es exclusiva para uso profesional y solo debe ser realizado por personal con formación médica. La evaluación se realiza exclusivamente de manera visual.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La microalbuminuria es un síntoma de principio de nefropatía y puede ser una señal de enfermedades cardiovasculares<sup>3</sup> 4). La concentración de albúmina en la orina varía dependiente del volumen de orina evacuada<sup>5</sup>). Por lo general, la excreción de creatinina en la orina es constante. Mediante el uso de la proporción de albúmina a creatinina es posible corregir el efecto volumen y utilizar la orina evacuada espontáneamente en lugar de la de 24 horas para el diagnóstico de microalbuminuria<sup>6</sup>).

## PRINCIPIO DE PRUEBA

Albúmina: la prueba se basa en el principio de «error de proteína» de un derivado de la tetrabromofenol sulfonftaleína como indicador<sup>7</sup>). En condiciones ácidas, el enlace del colorante con la albúmina deriva en un cambio de color de turquesa claro a oscuro.

Creatinina: la prueba se basa en la actividad tipo peroxidasa de un complejo de cobre-creatinina. Este complejo cataliza la reacción de color de verde claro a verde azulado oscuro<sup>8</sup>).

## REACTIVOS

Almohadilla de prueba de albúmina: derivado de tetrabromofenol sulfonftaleína al 1,6 %  
Almohadilla de prueba de creatinina: sulfato de cobre 1,5 %; cumilhidropéroxido 4 %; tetrametilbencidina 1,7 %

## Advertencias y precauciones

Solo para uso de diagnóstico in vitro.  
La ficha de datos de seguridad de materiales contiene más información relacionada con la seguridad. Está disponible para descarga desde nuestra página web <http://www.analyticon-diagnostics.com>.  
Informe al fabricante en caso de que haya ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo y, si aplica, la autoridad competente del país en el que el usuario o paciente esté establecido.  
¡No toque las almohadillas de prueba! Evite la ingestión, contacto con los ojos y contacto con membranas mucosas. Manténgase alejado de los niños.  
Siga las instrucciones generales de trabajo para laboratorios para el manejo seguro de las tiras reactivas de orina y para evitar el contacto con sustancias potencialmente infecciosas.  
Deseche las tiras reactivas usadas de conformidad con las normas de seguridad válidas.  
Influencias externas como la humedad, la luz y las temperaturas pueden provocar decoloración de las áreas reactivas y pueden indicar deterioro. No utilice tiras reactivas de orina decoloradas.

## ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Mantenga la tiras reactivas de diagnóstico protegidas de la luz solar directa y humedad. Almacene los tubos en un lugar fresco y seco (temperatura de almacenamiento 2–22 °C). Las tiras reactivas pueden usarse hasta la fecha de caducidad indicada si se almacenan bajo las condiciones apropiadas.

## COLLECCIÓN Y PREPARACIÓN

Se recomienda usar exclusivamente orina fresca, nativa, bien mezclada y sin centrifugar. Pruebe dentro de un período de 2 horas, proteja las muestras de la luz. De preferencia utilice orina de la mañana. No se requiere la recolección de orina durante 24 horas<sup>9</sup>). Si las pruebas directas no son aplicables, almacene la muestra a 2–4 °C. Caliente a temperatura ambiente (15–25 °C) antes de las pruebas.  
Los tubos de recolección deben estar limpios, secos y libres de detergentes, biocidas o desinfectantes. No agregue conservadores.

## PROCEDIMIENTO

- Retire únicamente el número necesario de tiras reactivas para medición inmediatamente antes del uso y cierre bien el tubo con el tapón después de la remoción.
- Sumerja la tira reactiva brevemente (aprox. 1 a 2 segundos) en la orina bien mezclada. Asegúrese de ambas almohadillas de prueba estén sumergidas dentro de la muestra. Retire el exceso de orina de la tira al limpiar el borde de la tira en el contenedor de orina o e un papel absorbente.
- Sostenga la tira en posición horizontal durante la incubación para evitar la interacción de áreas de prueba adyacentes.
- Compare las áreas de reactivo en la tira con la tabla de colores correspondiente en el contenedor 60 segundos después de la inmersión. La evaluación visual deberá ser llevada a cabo en luz de día difusa. Si la coloración se encuentra únicamente en el borde de la almohadilla de prueba o si ocurre más de 2 minutos después de la inmersión ésta no tiene importancia y no deberá ser usada para la interpretación.
- Evaluar la relación albúmina / creatinina usando la tabla 1.

## MATERIALES PROPORCIONADOS

CombiScreen® mALB / CREA tiras reactivas de orina

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

Los tubos de recolección limpios, secos y libres de detergentes, biocidas o desinfectantes.

## CONTROL DE CALIDAD

El desempeño de la tira reactiva puede ser verificado con los controles CombiScreen® u otras soluciones de control apropiadas. El uso de soluciones de control de calidad deberá seguir las directrices internas del laboratorio y las normas locales. Se recomienda realizar medidas de control después de la apertura de un nuevo tubo de tiras reactivas o del uso de un nuevo lote de tiras reactivas. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias normas de control de calidad.

## RÉSULTADOS

Después de la identificación de la concentración de albúmina y creatinina, relación albúmina puede ser valorada como «normal», «anormal» o «bastante anormal» de conformidad con la tabla de interpretación en la etiqueta del tubo.  
[X]: Muestra demasiado diluida. Repita la prueba con una nueva muestra.  
La proporción también puede darse en miligramos de albúmina por gramo de creatinina (mg/g) o como miligramo de albúmina por milimol de creatinina (mg/mmol).

Tabla 1: Tabla de interpretación para la relación de albúmina/creatinina

Albúmina	Creatinina				
	A (10 mg/dL) (0,9 mmol/L)	B (50 mg/dL) (4,4 mmol/L)	C (100 mg/dL) (8,8 mmol/L)	D (200 mg/dL) (17,7 mmol/L)	E (300 mg/dL) (26,5 mmol/L)
1 (10 mg/L)	X	Normal	Normal	Normal	Normal
2 (30 mg/L)	Alta Anormal	Anormal	Normal	Normal	Normal
3 (80 mg/L)	Alta Anormal	Anormal	Anormal	Anormal	Normal
4 (150 mg/L)	Alta Anormal	Alta Anormal	Anormal	Anormal	Anormal
5 (500 mg/L)	Alta Anormal	Alta Anormal	Alta Anormal	Anormal	Anormal

## Ejemplo para interpretación de resultados

Si una muestra de orina contiene 10 mg/l de albúmina y 100 mg/dl de creatinina, la relación de albúmina/creatinina se clasifica como normal. Un resultado de prueba de 150 mg/l de albúmina y 200 mg/dl de creatinina se clasifica como anormal (microalbuminuria).

- [VD] = Producto de diagnóstico in vitro  
**CE** = El producto cumple con la legislación europea  
 = ¡Siga las instrucciones de uso!  
 = Caducidad  
 = Rango de temperatura de almacenamiento permitido

- = Exclusivo uso individual  
 = Número de identificación de lote  
 = Número de artículo  
 = Fabricante

Analyticon Biotechnologies AG  
Am Mühlenberg 10  
35104 Lichtenfels  
Alemania  
[www.analyticon-diagnostics.com](http://www.analyticon-diagnostics.com)

PBA9335\_GB-DE-ES-FR\_21\_001\_02.01\_2019-02-19