



AFINION™ ACR

EN 5-13

FI 23-31

SV 41-49

DA 14-22

NO 32-40

REF 1116783



1116905 Rev. A 2019/01

SYMBOLS/ SYMBOLER/ SYMBOLIT/ SYMBOLER/ SYMBOLER



Conformity to the European directive 98/79/EC
on *in vitro* diagnostic medical devices
Overensstemmelse med EU-direktivet 98/79/EC
om *in vitro* diagnostisk udstyr til medicinsk brug
Yhdenmukainen Euroopan direktiivin 98/79/EC
kanssa koskien *in vitro* diagnostisia lääkinnällisiä laitteita
Overensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC
for *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr
Överensstämmer med EU-direktiv 98/79/EG
om medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik



In vitro Diagnostic Medical Device
In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
In vitro diagnostinen lääkinnällinen laite
Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostikk
Medicinteknisk produkt för *in vitro* diagnostik



Catalogue number
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Artikelnummer



Lot number
Lot-nummer
Eränumero
Lotnummer
Lotnummer



Test Cartridge
Testkassette
Testikasetti
Testkassett
Testkassett



Contents sufficient for 15 tests
Indholdet er tilstrækkeligt til 15 test
Sisältö riittää 15 testimäärälle
Innholdet rekker til 15 tester
Innehållet räcker till 15 analyser



Do not reuse
Må ikke genanvendes
Ei saa käyttää uudelleen
Skal ikke brukes på nytt
Återanvänd inte



Consult the Afinion User Instructions
Læs Afinion-brugervejledningerne
Katso tarkemmin Afinion käyttöohjeita
Les Afinion bruksanvisningene
Läs bruksanvisningarna till Afinion



Caution, consult instructions for use
Forsigtig, læs instruktionerne før brug
Varoitus, katso käyttöohje
Forsiktig, se bruksanvisningen
Varning, läs bruksanvisningen



Expiry date (year-month-day)
Udløbsdato (år-måned-dag)
Viimeinen käyttöpäivämäärä (vuosi-kuukausi-päivä)
Utløpsdato (år-måned-dag)
Utgångsdatum (år-månad-dag)



Storage temperature 2-8°C (36-46°F)
Opbevaringstemperatur 2-8°C (36-46°F)
Säilytyslämpötila 2-8°C (36-46°F)
Lagringstemperatur 2-8°C (36-46°F)
Förvaringstemperatur 2-8°C (36-46°F)



Manufacturer
Producent
Valmistaja
Produsent
Tillverkare



Date of manufacture (year-month-day)
Produktionsdato (år-måned-dag)
Valmistuspäivämäärä (vuosi-kuukausi-päivä)
Produksjonsdato (år-måned-dag)
Tillverkningsdatum (år-månad-dag)

EN AFINION™ ACR

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

PRODUCT DESCRIPTION

Intended use

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

Summary and explanation of the test

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

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

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

Recommendations from American Diabetes Association guidelines is to perform an annual test to assess urine albumin excretion in type 1 diabetic patients with diabetes duration of 5 years and in all type 2 diabetic patients, starting at diagnosis².

Principle of the assay

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

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

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

the colour intensity of the membrane, which is proportional to the amount of albumin in the sample.

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

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

Standardization

Albumin is calibrated against the ERM®-DA470⁷ reference preparation. Creatinine is calibrated against SRM 914⁸.

Kit contents (per 15 tests unit)

- 15 Test Cartridges packaged separately in foil pouches with a desiccant bag
- 1 Package Insert

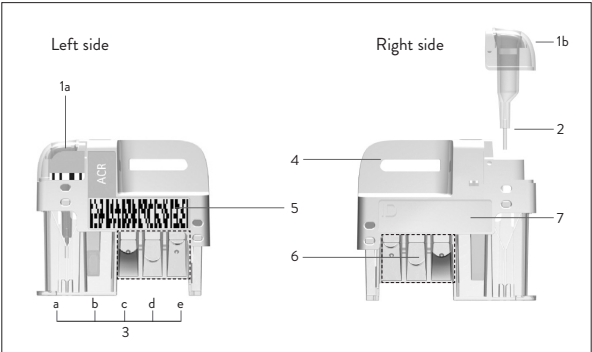
Materials required but not provided with the kit

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

Description of the test cartridge

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

See figure and table below.



Component	Function/composition
1 Sampling device a. Closed position b. Lifted position	For collection of patient sample or control.
2 Capillary	3.5 µL glass capillary to be filled with sample material.
3 Reaction wells a. Capillary wiper b. Membrane tube	Contains reagents necessary for one test: Plastic laminated paper. Tube with a nitrocellulose membrane coated with anti-CRP antibodies.

Component	Function/composition
c. Conjugate solution	Anti-albumin antibodies conjugated with ultra-small gold particles.
d. Enzyme solution 2	Enzymes buffered in HEPES, detergents and preservative.
e. Enzyme solution 1	Enzymes buffered in HEPES, detergents and preservative.
4 Handle	For correct finger grip.
5 Barcode label	Contains assay- and lot-specific information for the Analyzer.
6 Optical reading area	Area for transmission measurement.
7 ID area	Space for written or labelled sample identification.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

STORAGE

Refrigerated storage (2-8°C)

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

Opened foil pouch

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

SAMPLE MATERIAL

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

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

Sample storage

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

PREPARING FOR ANALYSIS



Consult the Afinion Analyzer User Manual for detailed instructions on how to analyse a patient or control sample.

The Afinion ACR Quick Guide also provides an illustrated step-by-step procedure.

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

COLLECTING A SAMPLE

Urine sample

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

AFINION™ ACR Control

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

Filling the capillary

- Remove the sampling device from the test cartridge.
- Fill the capillary; bring the tip of the capillary just beneath the surface of the patient sample (a) or control material (b).

Be sure that the capillary is completely filled, see arrow (c). It is not possible to overfill.

Avoid air bubbles and excess sample on the outside of the capillary.

Do not wipe off the capillary.

- Immediately replace the sampling device into the test cartridge.

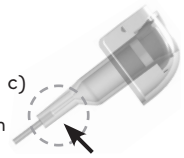


a)



b)

- Once the capillary is filled with sample, the analysis of the test cartridge must start within 1 minute.
- Do not use a test cartridge that has been accidentally dropped on the floor or lab bench after sample collection.



ANALYSING A SAMPLE

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

INTERPRETATION OF RESULTS

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

Abnormalities of albumin excretion are defined in the “Reference range” section. Because of variability in urinary albumin excretion, two of three specimens collected within a 3 to 6 month period should be abnormal before considering a patient to have crossed one of these diagnostic thresholds. Exercise within 24 hours, infection, fever, congestive heart failure, marked hyperglycemia, and marked hypertension may elevate urinary albumin excretion over baseline values².

Measuring range

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

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

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

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

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

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

Analytical specificity

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

Interference

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

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

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

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

Limitations of the test

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

Reference range^{1,2}

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

QUALITY CONTROL

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

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

Choosing control material

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

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

Frequency of control testing

Controls should be analysed:

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

Verifying the control results



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

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

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

Correct any procedural error and retest the control material.

If no procedural errors are detected:

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

TROUBLESHOOTING

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

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

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

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Method comparison

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

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

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

Precision

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

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

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

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

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

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

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

Performance testing with the AFINION™ 2 Analyzer

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

Albumin/Kreatinin-ratio testkit. Til anvendelse med Alere Afinion™ AS100- og Afinion™ 2-instrumentene. Til professionel patientnær testning og laboratoriebrug.

PRODUKTBESKRIVELSE

Forventet anvendelse

Afinion™ ACR er en *in vitro* diagnostisk test til kvantitativ bestemmelse af albumin, kreatinin og albumin/kreatinin-ratio (ACR) i human urin. Målingen af urinalbumin, kreatinin og ACR bidrager til en tidlig diagnosticering af nefropati^{1,2}.

Opsummering og forklaring af testen

Albumin er et lille protein, der findes i høje koncentrationer i plasma. Normalt udskilles der kun små mængder albumin i urinen. En vedvarende forhøjet koncentration af albumin i urinen kaldes microalbuminuri. Microalbuminuri er også defineret som en albuminudskillelsesrate i urinen (AER) på 20-200 µg/min i mindst to ud af tre urinprøver taget inden for seks måneder^{1,3}.

Kreatinin er et nedbrydningsprodukt fra muskeltvævsproteinet kreatin. Al kreatinin krydser den glomerulære basalmembran og udskilles sammen med urinen. Fordi muskelnedbrydning er en kontinuerlig proces, bliver der filtreret kreatinin i en jævn strøm. Målinger af kreatinin i urinen vil derfor korrigere for varierende urinudskillelse og udregningen af albumin/kreatinin-ratio vil give et mere nøjagtigt resultat af mængden af udskilt albumin^{2,3}.

Microalbuminuri er relateret til mange senkomplikationer i forbindelse med sukkersyge, bl.a. retinopati og neuropati, foruden forhøjet blodtryk, svangerskabsforgiftning, hjerte-kar-sygdomme, inflammatoriske tilstande og dødelighed. I dag er ACR en meget vigtig prædiktiv markør i forbindelse med tidlig opdagelse af nyresygdom og identifikation af hvilke patienter, der risikerer komplikationer i forbindelse med sukkersyge eller forhøjet blodtryk^{4,5,6}.

Anbefalingen i retningslinjerne fra American Diabetes Association er at udføre en årlig test for at måle urinudskillelse af albumin hos patienter med type 1-diabetes, som har haft diabetes i 5 år, og hos alle patienter med type 2-diabetes med start ved diagnose².

Princippet i analysemetoden

Afinion ACR er en fuldautomatisk analyse til bestemmelse af koncentrationen af albumin, kreatinin og albumin/kreatinin-ratio i human urin.

Afinion ACR-testkassetten indeholder alle de nødvendige reagenser til bestemmelse af koncentrationen af albumin, kreatinin og albumin/kreatinin-ratio i en prøve med human urin. Prøvematerialet opsamles ved hjælp af den prøvetagningsenhed, der hører med til testkassetten.

Albumin-indholdet kvantificeres ved hjælp af en fastfase immunkemisk analyse. I Afinion ACR-testkassetten bliver prøven automatisk fortyndet og suget igennem en membran, der er behandlet med antistoffer mod albumin, så albuminet i prøven bliver koncentreret og immobiliseret. Derefter bindes et guld-antistof-konjugat til det

immobiliserede albumin, så membranen bliver farvet brunligt rød. Overskydende guld-antistof konjugat fjernes med en vaskeopløsning. Afinion-instrumentet måler membranens farveintensitet, som er proportional med albuminkoncentrationen i prøven.

Kreatinin-indholdet kvantificeres ved hjælp af en enzymatisk kolorimetrisk test, der involverer fire enzymatiske trin. Testen kræver inkubation med to adskilte enzymopløsninger. Et farvet slutprodukt måles i en af kassettebrøndene.

Koncentrationen af albumin, koncentrationen af kreatinin og den beregnede albumin/kreatinin-ratio vises i skærbilledet på Afinion-instrumentet.

Standardisering

Albumin kalibreres mod ERM®-DA470-referencepræparationen⁷. Kreatinin kalibreres mod SRM 914⁸.

Kitindhold (per 15 testenheder)

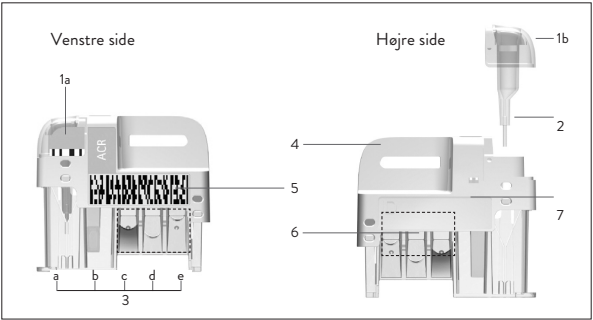
- 15 testkassetter, pakket individuelt i folieposer indeholdende en lille pose med desiccant
- 1 indlægsseddel

Nødvendige materialer, der ikke er en del af kittet

- Alere Afinion AS100- eller Afinion 2-instrumentet.
- Afinion ACR Kontrol
- Standard urinprøvetagningsudstyr

Beskrivelse af testkassetten

Hovedkomponenterne i testkassetten er prøvetagningsenheden samt reagensbeholderen. Testkassetten er forsynet med et håndtag, en strejkodeetiket med lot-specifik information samt et område til prøve-ID. Se figuren og tabellen nedenfor.



Komponent	Funktion/sammensætning
1 Prøvetagningsenhed a. Lukket position b. Løftet position	Til opsamling af patientprøve eller kontrol.
2 Kapillærrør	3,5 µL glaskapillærrør til fyldning med prøvemateriale.
3 Reaktionsbrønde a. Kapillærrørsaftører b. Membranrør	Indeholder nødvendige reagenser til én test: Plastiklamineret papir. Rør med nitrocellulosemembran behandlet med monoklonale anti-albumin-antistoffer.

Komponent	Funktion/sammensætning
c. Konjugatopløsning	Anti-albumin antistoffer bundne til ultrasmå guldpartikler.
d. Enzymopløsning 2	Enzymer bufferet i HEPES, detergenter og konserveringsmiddel.
e. Enzymopløsning 1	Enzymer bufferet i HEPES, detergenter og konserveringsmiddel.
4 Håndtag	Til korrekt fingergreb.
5 Stregkodeetiket	Indeholder test- og lot-specifik information til brug for instrumentet.
6 Felt til optisk aflæsning	Område til transmissionsmåling.
7 ID-felt	Plads til skrevet eller etiketteret prøve-identifikation.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro* diagnostik.
- Anvend ikke testkassetter efter den angivne udløbsdato, eller hvis testkassetterne ikke er opbevaret korrekt i henhold til specifikationerne.
- Anvend ikke testkassetter, hvis folieposen eller kassetten selv er beskadiget.
- Hver foliepose indeholder en pose med 1 gram silica-gel. Dette materiale skal ikke anvendes ved analysen. Bortskaf desiccanten i en passende beholder. Må ikke indtages.
- Anvend ikke testkassetten, hvis den i folieposen ilagte pose med desiccant er beskadiget, eller hvis desiccant-partikler findes på testkassetten.
- I tilfælde af lækage skal hud- og øjenkontakt undgås. Vask med rigelige mængder vand.
- Genbrug ingen af testkassetts dele.
- Brugte testkassetter, brugt prøvetagningsudstyr samt prøver fra patienter og kontroller er potentielle smitekilder. Testkassetter bør bortskaffes umiddelbart efter brug. De korrekte metoder til håndtering og bortskaffelse bør anvendes i overensstemmelse med lokale eller nationale regler. Anvend egnede beskyttelseshandsker.

OPBEVARING

Opbevaring i køleskab (2-8°C)

- Afinion ACR-testkassetter er kun stabile indtil den angivne udløbsdato ved opbevaring på køl i forseglede folieposer.
- Tåler ikke frost.
- Bør ikke opbevares ved stuetemperatur. Testkassetterne er dog stabile ved stuetemperatur (20-25°C) i indtil 3 dage. Det anbefales derfor at opbevare kittet i køleskab og udtage et begrænset antal testkassetter ad gangen.

Åbnet foliepose

- Efter anbrud af folieposen skal testkassetten anvendes inden for 10 minutter.
- Undgå direkte sollys.
- Undgå relativ luftfugtighed over 80 %.

PRØVEMATERIALE

Følgende prøvemateriale kan bruges med Afinion ACR:

- Human urin (helst første morgenurin, midtstråleurin)
- Afinion ACR Kontrol

Prøveopbevaring

- Humane urinprøver kan opbevares i køleskab (2-8°C) i 5 dage. Opbevarede prøver skal blandes godt, før de analyseres.
- Brug ikke urinprøver, der er blevet frosset ned og tøet op.
- Læs indlægssedlen til Afinion ACR Kontrol for oplysning om opbevaring af kontrolmateriale.

FORBEREDELSE AF ANALYSE



Læs brugermanualen til Afinion-instrumentet for detaljeret vejledning i instrumenthåndtering ved analyse af prøve eller kontrol. En illustreret trin-for-trin-procedure findes tillige i Afinion ACR Quick Guide.

- Afinion ACR-testkassetten skal have opnået en temperatur på 20-30°C ved anvendelse. Efter udtagning fra køleskab skal testkassetten tempereres ved stuetemperatur i ubrudt foliepose i mindst 15 minutter.
- Anbryd folieposen umiddelbart før brug.
- Berør ikke testkassetts felt til optisk aflæsning.
- Mærk testkassetten med patient- eller kontrol-ID. Brug det dedikerede ID-felt.

PRØVEOPSAMLING

Urinprøve

- Patientprøver opbevaret på køl kan bruges uden at blive bragt til stuetemperatur.
- Bland prøvematerialet godt ved at vende rør eller glas mindst 8-10 gange før prøveudtagning.
- Udtag prøvematerialet fra glasset eller dets prop.

AFINION™ ACR Kontrol

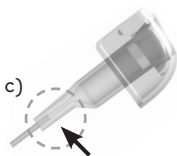
- Kontrolmateriale opbevaret på køl, kan bruges uden at blive bragt til stuetemperatur.
- Bland prøvematerialet godt ved at vende rør eller glas mindst 8-10 gange før prøveudtagning.

Fyldning af kapillærrøret

- Fjern prøvetagningsenheden fra testkassetten.
- Fyld kapillærrøret, anbring kapillærrørets spids lige under patientprøvens (a) eller kontrolmaterialets (b) overflade. Sørg for at kapillærrøret er helt fyldt, se pilen (c). Det er ikke muligt at overfylde røret. Undgå luftbobler og at der kommer prøvemateriale på kapillærrørets yderside. Aftør ikke kapillærrøret.



- Sæt øjeblikkelig prøvetagningsenheden tilbage i testkassetten.
- Når kapillærøret er fyldt med prøvemateriale, skal analysering af testkassetten påbegyndes inden for 1 minut.
- Brug ikke testkassetter, som efter opsamling af prøve er tabt på gulv eller bord.



ANALYSERING AF PRØVE

- Analyser testkassetten efter den fremgangsmåde, der er beskrevet i brugermanualen til Afinion-instrumentet.
- Analysetiden er 5 minutter og 35 sekunder.

RESULTATTOLKNING

Fortolk Afinion ACR-testresultater med omhyggelig hensyntagen til patientens anamnese, kliniske fund og andre laboratorieresultater. Hvis testresultatet er tvivlsomt, eller hvis de kliniske tegn og symptomer ikke synes at være i overensstemmelse med testresultatet, skal Afinion ACR kontrollerne analyseres, og prøven testes igen med en ny Afinion ACR testkassette. Hvis resultatet stadig er tvivlsomt, skal det bekræftes ved hjælp af en anden metode. Analyser kontrolmaterialer regelmæssigt for at bekræfte systemydelsen for Afinion-instrumentet.

Anomaliteter ved albuminudskillelse er defineret i afsnittet om "Referenceområde". På grund af variabilitet i urinudskillelse af albumin skal to af tre prøver indsamlet inden for en periode på 3-6 måneder være anormale, før en patient kan anses for at have overskredet én af disse diagnostiske grænser. Motion inden for de sidste 24 timer, infektion, feber, kongestiv hjerteinsufficiens, markant hyperglykæmi og markant hypertension kan forhøje urinudskillelsen af albumin over baselineværdierne².

Måleområde

To forskellige måleenheder kan anvendes til rapportering af ACR-testresultater. Afinion-instrumentet viser ACR-værdier i mg/mmol eller mg/g:

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



Vigtigt! Patientens ACR-værdier bør afgives i enheder som er i overensstemmelse med de nationale anbefalinger.

Kontakt venligst den lokale distributør, hvis disse anbefalinger ikke kendes. Der henvises til brugermanualen for Afinion-instrumentet for vejledning i at ændre instrumentets ACR-enheder.

Hvis albumin- og/eller kreatininkoncentrationen ligger uden for måleintervallet, rapporteres ACR som over eller under en værdi. I visse tilfælde beregnes der ingen ACR-værdi. Se tabellen herunder.

Symbol	Årsag/forklaring
Alb < 5.0 mg/L	Albuminkoncentrationen ligger under måleintervallet
Alb > 200.0 mg/L	Albuminkoncentrationen ligger over måleintervallet
Creat < 1.5 mmol/L (< 16.4 mg/dL)	Kreatininkoncentrationen ligger under måleintervallet
Creat > 30.0 mmol/L (> 339.9 mg/dL)	Kreatininkoncentrationen ligger over måleintervallet
ACR < 0.1 mg/mmol (< 1.0 mg/g)	ACR-koncentrationen ligger under måleintervallet
ACR > 140.0 mg/mmol (> 1225.0 mg/g)	ACR-koncentrationen ligger over måleintervallet
ACR < værdi	Albumin- eller kreatininkoncentrationen ligger uden for måleintervallet. Se de viste værdier.
ACR > værdi	Albumin- eller kreatininkoncentrationen ligger uden for måleintervallet. Se de viste værdier.
ACR — — —	ACR-værdien kan ikke beregnes, da både albumin- og kreatininkoncentrationen ligger uden for måleintervallet.

Hvis albumin- eller kreatininværdien er over måleområdet, kan patientprøven fortyndes op til 4 gange (1:4) med fysiologisk saltvand (0,9% NaCl) og testes igen. Det ACR-resultat, som rapporteres for den fortyndede prøve, er gyldigt. Gang det rapporterede albumin- og kreatininresultat med fortyndingsfaktoren.

Analytisk specificitet

Monoklonale antistoffer specifikke for humant albumin, anvendes i Afinion ACR. Der blev ikke fundet nogen krydsreaktion ved testning på humant hæmoglobin, IgG, IgA, beta-2 mikroglobulin, myoglobin og bovint serum albumin.

Interferens

Ingen signifikant interferens blev fundet op til følgende koncentrationer i urin:

Acetoacetat	0,84 mg/mL	7,8 mmol/L
Acetone	800 mg/L	13,8 mmol/L
Ascorbinsyre	3000 mg/L	16,7 mmol/L
Bilirubin	3,5 mg/dL	0,06 mmol/L
Kreatin	0,52 mg/mL	4,0 mmol/L
Glukose	45 mg/mL	250 mmol/L
beta-hydroxybutyrat	5,9 mg/mL	46,8 mmol/L
IgG	20 mg/L	
beta-2 mikroglobulin	20 mg/L	
Myoglobin	20 mg/L	
Urinstof	30 mg/mL	500 mmol/L
Paracetamol	0,2 mg/mL	1,5 mmol/L
Paracetamol-glukuronid	10,5 mg/mL	30,0 mmol/L
Glyburid	14,8 µg/mL	30 µmol/L
Ibuprofen	2,0 mg/mL	10 mmol/L
Metformin	4,0 mg/mL	24 mmol/L

Ingen "Hook-effekt" observeret ved albuminkoncentration op til 5000 mg/L.

Vigtigt! Det er muligt, at andre substanser og/eller faktorer, som ikke er listet ovenfor, kan interferere med testen og forårsage ukorrekte resultater.

Testbegrænsninger

- Urinudskillelsen af albumin kan være forhøjet som følge af forhold anført i afsnittet “Resultattolkning”, og resultaterne skal fortolkes i henhold hertil.
- Urinprøver, som indeholder blod (menstruationsblod eller andet blod i urinen), medfører et forhøjet urinalbumin- og ACR-resultat.
- Indtagelse af acetylsalicylsyre i doser større end 1200 mg/dag, kan forårsage for lave kreatininresultater og derfor også forhøjede ACR-resultater.

Referenceområde^{1,2}

Kategori	Døgnurin Albumin	Tidsbestemt opsamling Albumin	Spoturin/ spontanurin ACR	
	mg/24h	µg/min	mg/g	mg/mmol
Normal	<30	<20	<30	<3
Mikroalbuminuri	30-300	20-200	30-300	3-30
Klinisk albuminuri	>300	>200	>300	>30

KVALITETSKONTROL

Analyse af kvalitetskontroller bør udføres for at sikre at Afinion-testsystemet fungerer tilfredsstillende, og at de opnåede resultater er pålidelige. Kun hvis kontroller analyseres jævnligt, og resultaterne ligger indenfor acceptgrænserne, kan pålidelige patientresultater sikres.

 Det anbefales at gemme permanente optegnelser af alle kvalitetskontrolresultater. Afinion-instrumentet lagrer automatisk kontrolresultater i en separat optegnelse. Se endvidere brugermanualen til Afinion-instrumentet.

Valg af kontrolmateriale

 Afinion ACR Kontrol fra Abbott anbefales til brug som rutinekontrol. Læs i indlægssedlen for Afinion ACR Kontrol.

Hvis der anvendes kontroller fra en anden leverandør, skal præcisionen for disse bestemmes, og der skal etableres acceptgrænser for kontrollerne på Afinion-testsystemet.

Hyppighed af kontrolanalysering

Det anbefales at teste kontroller:

- hvis et analyseresultat opfattes som uventet
- ved hver ny forsendelse af Afinion ACR-testkit
- ved hvert nyt lot-nummer (produktionsserie) Afinion ACR-testkit
- ved oplæring af nyt personale i korrekt brug af Afinion ACR og Afinion-instrumentet
- i overensstemmelse med statslige eller lokale forordninger

Bekræftelse af kontrolresultater



De målte værdier skal ligge inden for acceptgrænserne oplyst for det specifikke kontrolmateriale. Læs indlægssedlen for Afinion ACR Kontrol.

Hvis de opnåede resultater for kontrollen falder uden for acceptgrænserne, skal det sikres at:

- patientprøver ikke analyseres inden nye kontrolresultater findes inden for de givne acceptgrænser
- at kontrolmaterialets udløbsdato ikke er overskredet
- at det anvendte kontrolmateriale ikke har været anvendt i mere end 8 uger
- at kontrolmateriale og Afinion ACR-testkassetter har været opbevarede i henhold til anbefalingerne
- at der ikke er synlig forurening (bakterier/svampe) af kontrolglasset

Korriger eventuelle procedurefejl og gen-analyser kontrolmaterialet.

Hvis der ikke konstateres procedurefejl:

- Gen-analyser kontrolmateriale udtaget fra et nyt kontrolglas.
- Kontroller laboratoriets kontroloptegnelser og undersøg hyppigheden af kontrolfejl.
- Undersøg om der er tendens til at kontrolresultater falder uden for acceptgrænserne.
- Patientresultater skal betragtes som ugyldige så længe kvalitetskontrollerne ikke falder inden for acceptgrænserne. Kontakt leverandøren for vejledning inden yderligere patientprøver analyseres.

FEJLFINDING

For at sikre, at korrekte albumin-, kreatinin- og ACR-resultater afgives, udfører Afinion-instrumentet en række optiske, elektroniske og mekaniske kontroller af kapillærrøret, testkassetten og alle individuelle procestrin i hele testforløbet. Hvis instrumentets fejlsikringsmekanismer konstaterer afvigelser, afbrydes testforløbet, og instrumentet viser en informationskode.

Tabellen nedenfor indeholder de hyppigste informationskoder. Der henvises til brugermanualen til Afinion-instrumentet for information om informationskoder, der ikke findes i denne tabel.

Kode #	Årsag
107	Kreatinniveau for højt
108	Blod i urinen registreret af instrumentet*

* Informationskode # 108 finder kun sted for urinprøver med en hæmoglobinkoncentration $\geq 0,43$ mmol/L.

TESTKARAKTERISKA

Metodesammenligning

Metodesammenligningsstudier, der omfattede 91-95 urinprøver (ACR-værdier distribueret over måleområdet) blev analyseret med Afinion ACR, en automatiseret laboratoriemetode (1) og en point-of-care-metode (2). Korrelationsdata (Passing-Bablok-analyse) er opsummeret i Tabel 1.

Tabel 1: Metodesammenligning. Afinion ACR (y) vs. en automatiseret laboratoriemetode (1) og en point-of-care-metode (2).

Metode	Analyte	Antal prøver	Regressionslinje	Korrelationskoefficient (r)
1	Albumin	95	$y = 0,93x + 4,3$	0,99
	Kreatinin	95	$y = 0,97x - 0,2$	1,00
	ACR	95	$y = 1,01x + 0,3$	1,00
2	Albumin	91	$y = 0,92x + 2,1$	0,99
	Kreatinin	95	$y = 1,00x - 0,2$	0,99
	ACR	91	$y = 1,00x + 0,1$	0,99

Præcision

Inden-for-dag, dag-til-dag og total præcision bestemtes i overensstemmelse med CLSI-retningslinje EP5-A. Inden-for-serie CV, beregnet i henhold til CLSI-retningslinje EP5-A, er rapporteret som inden-for-dag CV. Tre urinprøver blev analyseret i 20 dage. To gange to gentagelser blev analyseret pr. dag pr. prøve. Præcisionsdata er opsummeret i Tabel 2, 3 og 4.

Tabel 2: Albumin. Inden-for-dag, dag-til-dag og total præcision. N=antal dage, CV=variationskoefficient.

Prøve	N	Gennemsnit Albumin (mg/L)	Inden-for-dag CV (%)	Dag-til-dag CV (%)	Total CV (%)
1	20	174,9	4,3	2,0	5,0
2	20	55,3	3,3	0,0	4,8
3	20	12,6	4,4	1,2	5,5

Tabel 3: Kreatinin. Inden-for-dag, dag-til-dag og total præcision. N=antal dage, CV=variationskoefficient

Prøve	N	Gennemsnit Kreatinin (mmol/L)	Inden-for-dag CV (%)	Dag-til-dag CV (%)	Total CV (%)
1	20	4,5	3,6	0,0	3,8
2	20	14,4	2,0	0,0	2,7
3	20	30,8	2,6	0,6	3,0

Tabel 4: ACR. Inden-for-dag, dag-til-dag og total præcision. N=antal dage, CV=variationskoefficient

Prøve	N	Gennemsnit ACR (mg/mmol)	Inden-for-dag CV (%)	Dag-til-dag CV (%)	Total CV (%)
1	20	38,5	5,3	2,8	6,0
2	20	3,9	3,8	0,6	4,6
3	20	0,4	4,8	0,0	4,8

Test af resultatet med AFINION™ 2-Instrumentet

Resultatet af Afinion ACR som blev opnået med Afinion 2-instrumentet, er blevet påvist at være ækvivalent med det resultat, der blev opnået med Alere Afinion AS100-instrumentet.

Albumiini/Kreatiniini suhde -testipakkaus. Käytettäväksi Alere Afinion™ AS100 -analysaattorin kanssa/Afinion™ 2 -analysaattorin kanssa. Ammattilaiskäyttöön vieritestauslaitteella ja laboratorioissa.

TUOTEKUVAUS

Käyttötarkoitus

Afinion™ ACR on *in vitro* -diagnostinen testi albumiinin ja kreatiniinin sekä albumiini-kreatiniinisuhteen kvantitatiiviseen määrittämiseen (ACR) ihmisen virtsasta. Virtsan albumiinin, kreatiniinin ja ACR:n määrittäminen auttavat diagnosoimaan munuaissairauden jo varhaisessa vaiheessa^{1,2}.

Tuotekuvaus ja taustatietoa

Albumiini on pienikokoinen proteiini, jota esiintyy suurina pitoisuuksina plasmassa. Tavallisesti albumiinia erittyy vain pieniä määriä virtsan mukana. Pysyvästi kohonnutta virtsan albumiinipitoisuutta kutsutaan mikroalbuminuriaksi. Mikroalbuminurian yhtenä määritteenä on tila, jossa albumiinin virtsaan erittymisaste (AER) on 20–200 µg/min. Edellä mainittu erittymisaste pitää todeta vähintään kahdessa virtsanäytteessä, kun kuuden kuukauden aikana testataan kolme virtsanäytettä^{1,3}.

Kreatiniini on lihaskudoksessa esiintyvän kreatiiniproteiinin hajoamistuote. Kreatiniini läpäisee glomerulusten solukalvon ja suodattuu virtsaan. Lihasten aineenvaihdunta on keskeytymätön prosessi, joten kreatiniinia suodattuu jatkuvasti. Virtsan kreatiinipitoisuus vaihtelee virtsanerityksen mukaan. Albumiini-kreatiniinisuhteen laskeminen antaa tarkemman tiedon albumiinin virtsaan erittymisasteesta^{2,3}.

Mikroalbuminuria liittyy useisiin diabeteksen komplikaatioihin, kuten retinopatiaan, neuropatiaan, hypertoniaan, pre-eklampsiaan, sydän- ja verisuonitauteihin, inflammatorisiin oireisiin ja kasvaneeseen kuolleisuuteen. Albumiini-kreatiniinisuhde (ACR) on tärkeä määrittää, koska se auttaa munuaissairauden varhaisessa havaitsemisessa ja diabeteksen tai hypertonian komplikaatioille alttiiden potilaiden tunnistamisessa^{4,5,6}.

Yhdysvaltojen diabetesliiton (American Diabetes Association) suosituksena on tutkia tyypin 1 diabetesta sairastavilla ja kaikilla tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla virtsan albuminieritystä vuosittain 5 vuoden ajan diagnosointihetkestä lukien².

Menetelmän periaate

Afinion ACR on täysin automatisoitu menetelmä albumiinin ja kreatiniinin määrän sekä albumiini-kreatiniinisuhteen määrittämiseksi virtsasta.

Afinion ACR -testikasetti sisältää kaikki reagenssit, joita tarvitaan albumiinin ja kreatiniinin määrän sekä albumiini-kreatiniinisuhteen määrittämiseksi virtsasta. Näyte otetaan testikasetin näytteenotto-osaa käyttäen.

Albumiinin määrittämisessä käytetään kiinteäfaasista immunokemiallista menetelmää. Afinion ACR -testikasetissa näyte laimentuu automaattisesti ja imeytyy antialbumiinin vasta-aineilla päällystetyn

kalvon läpi, jolloin näytteen sisältämä albumiini konsentroituu kalvolle. Kulta-vasta-aine-konjugaatti sitoutuu kiinnittyneeseen albumiiniin, jolloin tuloksena saadaan punaruskeaksi värjäytynyt kalvo. Ylimääräinen kulta-konjugaatti-vasta-aine poistetaan pesuvaiheessa. Afinion -analysaattori mittaa kalvon värin voimakkuuden, joka on suhteessa albumiinin määrään näytteessä.

Kreatiniini määritetään entsyymaattisella kolorimetrisellä testillä, johon kuuluu neljä entsyymaattista vaihetta. Testiin sisältyy inkubointi kahden erillisen entsyymiliuoksen avulla. Värillinen lopputuote mitataan yhdessä kasetin reaktiosäiliöistä.

Albumiinipitoisuus, kreatiniinipitoisuus ja laskettu albumiini-kreatiniinisuhde tulevat näkyviin Afinion -analysaattorin näyttöön.

Standardointi

Albumiini on kalibroitu ERM®-DA470⁷ referenssivalmistetta vastaan. Kreatiniini on kalibroitu SRM 914⁸-valmistetta vastaan.

Pakkauksen sisältö (15 testin pakkaus)

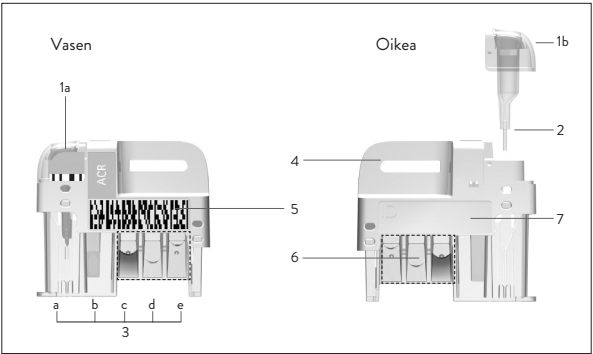
- 15 testikasettia yksittäispakattuina suojapusseihin sisältäen myös kuiva-aineen
- 1 pakkausliite

Lisätarvikkeet, joita ei toimiteta pakkauksen mukana

- Alere Afinion AS100 -analysaattori/Afinion 2 -analysaattori
- Afinion ACR -kontrolli
- Virtsanäytteen keräysvälineet

Testikasetin kuvaus

Testikasetin pääosat ovat näytteenotto-osa ja reagenssisäiliö. Testikasetissa on pidike, viivakooditarra, joka sisältää pakkauksen eräkohtaisen tiedon ja näytteen tunnistusalue. Katso alla oleva kuva ja taulukko.



Osat	Toiminto/koostumus
1 Näytteenotto-osa a. paikoillaan b. nostettuna	Potilasnäytteen tai kontrollin näytteenottoon.
2 Kapillaari	3,5 µL lasikapillaari näytteenottoon.

Osat	Toiminto/koostumus
3 Reaktiosäiliöt a. Kapillaarin pyyhin b. Kalvoputki c. Konjugaattiliuos d. Entsyymiliuos 2 e. Entsyymiliuos 1	Sisältävät yhteen testiin tarvittavat reagenssit: Muovilaminoitu paperi. Putki, jossa nitroselluloosa kalvo päällystettynä albumiinin monoklonaalisilla vasta-aineilla. Albumiinin vasta-aine konjugoituna ultra-pienillä kultapartikkeleilla. Entsyymit HEPES-puskurissa, detergentejä ja antiseptisiä aineita. Entsyymit HEPES-puskurissa, detergentejä ja antiseptisiä aineita.
4 Pidike	Oikean tartuntaotteen käyttämiseen.
5 Viivakooditarra	Sisältää analysaattorin tarvitseman menetelmä- ja eräkohtaisen tiedon.
6 Optisesti luettava alue	Optinen mitta-alue.
7 ID-alue	Tila näytteen kirjoitetulle tunnisteelle tai tarralle.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Ainoastaan *in vitro*-diagnostiseen käyttöön.
- Älä käytä testikasetteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos testikasetteja ei ole säilytetty suositusten mukaisesti.
- Älä käytä testikasettia jos suojapussi tai itse testikasetti on vaurioitunut.
- Kukin suojapussi sisältää kuiva-ainepakkauksen, jossa on 1 g silikageeliä. Tätä ainetta ei tule käyttää määrityksessä. Hävitä kuiva-aine asianmukaisesti. Varo aineen joutumista suuhun.
- Älä käytä testikasettia jos kuiva-ainepussi on vaurioitunut ja kuiva-ainepartikkeleita löytyy testikasetin pinnalta.
- Jos kasetti on vuotanut, vältä koskettamasta silmiä ja aineen joutumista iholle. Huuhtelee runsaalla vedellä.
- Älä käytä uudelleen mitään testikasetin osaa.
- Käsittele ja hävitä testikasetit ja näytteenottovälineet kuten tartuntavaaralliset jätteet. Testikasetit on hävitettävä heti käytön jälkeen. Noudata hävittämisessä paikallisia tai kansallisia säädöksiä. Käytä suojakäsineitä.

SÄILYTYS

Viileä säilytys (2-8°C)

- Afinion ACR -testikasetit ovat käyttökelpoisia viimeiseen käyttöpäivään asti, jos kasetit on säilytetty jääkaapissa.
- Tuotetta ei saa jäädyttää.
- Tuotetta ei saa säilyttää huoneenlämmössä. Testikasetit kuitenkin säilyvät 3 päivän ajan käyttökelpoisina huoneenlämmössä (20-25°C). Testipakkausta suositellaan säilytettäväksi jääkaapissa ja kerrallaan käyttöön otettavaksi vain tarvittava määrä testikasetteja.

Avattu suojapussi

- Kun suojapussi on avattu, testikasetti on käytettävä 10 minuutin kuluessa.
- Vältä suoraa auringonvaloa.
- Vältä työskentelyä yli 80 asteen suhteellisessa ilmakehässä.

NÄYTEMATERIAALI

Seuraavia näytemateriaaleja voidaan käyttää Afinion ACR testissä:

- Virtsa (mieluiten yövirtsa, keskisuihku)
- Afinion ACR -kontrolli.

Näytteen säilytys

- Virtsanäytteitä voidaan säilyttää jääkaapissa (2-8°C) viisi päivää. Säilytetyt näytteet on sekoitettava hyvin ennen määrittystä.
- Älä käytä virtsanäytteitä, jotka ovat jäätyneet ja sulaneet.
- Katso Afinion ACR -kontrollipakkauksen pakkausliitteestä kontrollin säilytysohjeet.

TOIMENPITEET ENNEN MÄÄRITYSTÄ



Katso Afinion -analysointilaitteen käyttöohjeesta yksityiskohtaiset ohjeet potilas- tai kontrollinäytteen analysoinnista. Afinion ACR -pikaohje havainnollistaa myös menettelytavan kohta kohdalta.

- Afinion ACR -testikasettien tulee käytettäessä olla lämpötilaltaan 20-30°C. Kun testikasetti otetaan pois jääkaapista, jätetään se lämpenemään avaamattomana suojapussiin vähintään 15 minuutiksi.
- Avaa suojapussi juuri ennen käyttöä.
- Älä koske testikasetin optiseen lukualueeseen.
- Merkitse testikasettiin potilaan tai kontrollin tunniste. Käytä tarkoitukseen testikasetin ID-aluetta.

NÄYTTEENOTTO

Virtsanäyte

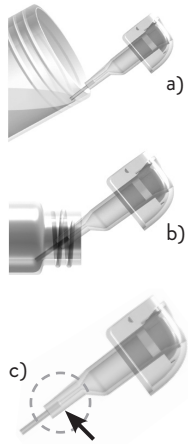
- Jääkaapissa säilytetyt virtsanäytteet voidaan käyttää viileinä odottamatta niiden lämpenemistä huoneenlämpöön.
- Sekoita näytemateriaali huolellisesti kääntämällä näyteastia ylösalaisin 8-10 kertaa ennen näytteen ottamista.
- Näyte voidaan ottaa suoraan astiasta, putkesta tai korkista.

AFINION™ ACR-kontrolli

- Kontrollinäyte voidaan käyttää odottamatta sen lämpenemistä huoneenlämpöön.
- Sekoita kontrolli huolellisesti kääntämällä pullo ylösalaisin 8-10 kertaa ennen näytteen ottamista.

Kapillaarin täyttäminen

- Poista näytteenotto-osa testikasetista.
- Täytä kapillaari asettamalla sen kärki aivan virtsanäytteen (a) tai kontrollin (b) pinnan alapuolelle. Tarkista, että kapillaari täyttyy kokonaan, katso nuoli (c). Kapillaari ei voi imeä liikaa näytettä. Varmista, ettei näytteessä ole ilmakuplia eikä näytemateriaalia ole ylimäärin kapillaarin ulkopinnalla. Älä pyyhi kapillaaria.
- Aseta näytteenotto-osa heti takaisin testikasettiin.
- Kapillaarin täyttämisen jälkeen testikasetin määrittäminen on aloitettava 1 minuutin kuluessa.
- Näytteenoton jälkeen lattialle tai pöydälle pudonnutta testikasettia ei saa käyttää.



MENETELMÄN PERIAATE

- Analysoi testikasetti noudattamalla Afinion -analysaattorin käyttöohjeessa kuvattuja toimintaohjeita.
- Määrittäisaika on 5 min 35 s.

TULOSTEN TULKINTA

Tulkitse Afinion ACR -testin tulokset ottamalla tarkoin huomioon potilaan kliiniset taustatiedot ja tutkimukset sekä muut laboratoriotulokset. Jos testitulos on kyseenalainen tai kliiniset oireet eivät sovi siihen, analysoi Afinion ACR -kontrollit ja testaa näyte uudelleen uudella Afinion ACR -testikasetilla. Jos tulos on silti kyseenalainen, varmista se toisella menetelmällä. Määritä kontrollit säännöllisesti varmistuaksesi, että Afinion -analysaattorijärjestelmä toimii virheettömästi.

Albumiinierityksen poikkeavuudet määritetään Viitealue-kappaleessa. Virtsan albumiinierityksen vaihteluiden vuoksi kahden kolmesta 3–6 kuukauden aikana kerätystä näytteestä tulisi olla poikkeavia, ennen kuin potilaan katsotaan ylittäneen jonkin näistä diagnostisista kynnyksistä. Liikunta 24 tunnin sisällä, infektio, kuume, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, merkittävä hyperglykemia ja merkittävä hypertensio saattavat nostaa virtsan albumiinierityksen lähtötasoarvojen yläpuolelle².

Mittausalue

ACR-tulokset voidaan ilmoittaa käyttäen kahta eri yksikköä. Afinion -analysaattori antaa näytölle vaihtoehdot mg/mmol tai mg/g:

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

 **Tärkeää!** Potilaan ACR-arvot pitäisi ilmoittaa kansallisten suositusten mukaisissa yksiköissä. Ota yhteyttä paikalliseen maahantuojaan, jos et tiedä kansallisia suosituksia. Ohjeet mitattavan ACR-yksikön vaihtamiseen löytyy Afinion -analysaattorin käyttöohjeesta.

Jos albumiini- ja/tai kreatiniinipitoisuus on mittausalueen ulkopuolella, ACR:n ilmoitetaan olevan arvon ylä- tai alapuolella. Joissakin tapauksissa ei lasketa ACR-arvoa. Katso seuraava taulukko.

Symboli	Syy/selitys
Alb < 5.0 mg/L	Albumiinipitoisuus on mittausalueen alapuolella
Alb > 200.0 mg/L	Albumiinipitoisuus on mittausalueen yläpuolella
Creat < 1.5 mmol/L (< 16.4 mg/dL)	Kreatiinipitoisuus on mittausalueen alapuolella
Creat > 30.0 mmol/L (> 339.9 mg/dL)	Kreatiinipitoisuus on mittausalueen yläpuolella
ACR < 0.1 mg/mmol (< 1.0 mg/g)	ACR -pitoisuus on mittausalueen alapuolella
ACR > 140.0 mg/mmol (> 1225.0 mg/g)	ACR -pitoisuus on mittausalueen yläpuolella
ACR < arvo	Albumiini -tai kreatiinipitoisuus on mittausalueen ulkopuolella. Katso esitetyt arvot.
ACR > arvo	Albumiini -tai kreatiinipitoisuus on mittausalueen ulkopuolella. Katso esitetyt arvot.
ACR — — —	ACR -arvoa ei voida laskea, sillä sekä albumiini- että kreatiinipitoisuus on mittausalueen ulkopuolella.

Jos albumiini -tai kreatiniiniarvo on mittausalueen yläpuolella, voidaan virtsanäyte laimentaa 0,9 % keittosuolalla (NaCl) enintään 1:4 ja testata uudelleen. Laimennetulle näytteelle ilmoitettu ACR-arvo on oikea. Kerro ilmoitettu albumiini -ja kreatiniiniarvo laimennuskertoimella.

Analyyttinen spesifisyys

Afinion ACR -määrityksessä käytetään humaanialbumiinille spesifisiä monoklonaalisia vasta-aineita. Mitään ristireaktioita ei havaittu analysoitaessa humaanihemoglobiinia, IgG:tä, IgA:ta, beeta-2-mikroglobuliinia, myoglobiinia ja naudan seerumin albumiinia.

Häiritsevät tekijät

Seuraavat yhdisteet eivät häiritse alla olevilla pitoisuuksilla:		
Asetasetatti	0,84 mg/mL	7,8 mmol/L
Asetoni	800 mg/L	13,8 mmol/L
Askorbiinihappo	3000 mg/L	16,7 mmol/L
Bilirubiini	3,5 mg/dL	0,06 mmol/L
Kreatiini	0,52 mg/mL	4,0 mmol/L
Glukoosi	45 mg/mL	250 mmol/L
beeta-hydroksibutaanihappo	5,9 mg/mL	46,8 mmol/L
IgG	20 mg/L	
beeta-2-mikroglobuliini	20 mg/L	
Myoglobiini	20 mg/L	
Urea	30 mg/mL	500 mmol/L
Parasetamoli	0,2 mg/mL	1,5 mmol/L
Paracetamoli-glukuronid	10,5 mg/mL	30,0 mmol/L
Glyburidi	14,8 µg/mL	30 µmol/L
Ibuprofeini	2,0 mg/mL	10 mmol/L
Metformiini	4,0 mg/mL	24 mmol/L

“Hook-efektia” ei havaittu testattaessa albumiinipitoisuuksia 5000 mg/L asti.

Tärkeää! On mahdollista, että muilla aineilla ja/tai tekijöillä, joita ei ole listattu edellä voi olla vaikutusta määrittämiseen ja ne saattavat aiheuttaa vääriä tuloksia.

Testin rajoitukset

- ”Tulosten tulkinta” -kappaleessa mainitut sairaudet saattavat lisätä virtsan albumiinieritystä, ja tuloksia tulee tulkita tämän mukaisesti.
- Verta sisältävät virtsanäytteet (kuukautisvuoto tai virtsaelinten verenvuoto) johtavat kohonneisiin virtsan albumiini -ja ACR -arvoihin.
- Yli 1200 mg päivässä nautitut asetosalisyylihappoannokset saattavat johtaa liian matalaan kreatiniinitulokseen ja siten liian korkeaan ACR -tulokseen.

Referenssialue^{1,2}

Luokittelu	24h keräys- näyte Albumiini	Ajoitettu näyte Albumiini	Kertanäyte ACR	
	mg/24h	µg/min	mg/g	mg/mmol
Normaali	< 30	< 20	< 30	< 3
Miroalbuminuria	30-300	20-200	30-300	3-30
Kliininen albuminuria	> 300	> 200	> 300	> 30

LAADUNTARKKAILU

Laaduntarkkailumäärittämiä tulee tehdä varmistamaan, että Afinion -analysaattorijärjestelmä toimii kunnolla ja tulokset ovat luotettavia. Vain silloin, kun kontrolleja käytetään säännöllisesti ja niiden tulokset ovat hyväksytyissä rajoissa, voidaan potilastuloksiin luottaa.

 On suositeltavaa kirjata ylös kaikki laaduntarkkailutulokset. Afinion -analysaattori tallentaa kontrollitulokset automaattisesti erilliseen muistiin, ks. Afinion -analysaattorin käyttöohje.

Kontrollimateriaalin valinta

 Abbott suosittelee käyttämään toimittamaansa Afinion ACR -kontrollia säännölliseen laaduntarkkailuun. Katso tarkemmin Afinion ACR -kontrollin pakkausliitteestä. Mikäli käytetään muita kaupallisia kontrolleja, tulee niille määrittää tarkat raja -arvot Afinion -analysaattorijärjestelmälle.

Kontrollimäärittysten toistaminen

Kontrollit tulisi määrittää:

- jos potilasnäytteen testitulos on yllättävä
- jokaisen uuden Afinion ACR -testipakkauksen toimituksen yhteydessä
- jokaisen uuden Afinion ACR -testipakkauserän yhteydessä
- kun koulutetaan uutta henkilöä käyttämään Afinion ACR -menetelmää sekä Afinion -analysaattorijärjestelmää
- jos paikalliset säädökset ja ohjeistus vaativat tiheämpää kontrollien määrittäystä

Kontrollitulosten arviointi



Mitatun kontrollin arvon tulee olla hyväksytyissä rajoissa.

Katso tarkemmin Afinion ACR -kontrollin pakkausliitteestä.

Jos kontrollitulokset ei ole hyväksytyllä vaihteluvälillä, varmista, että:

- potilasnäytteitä ei analysoida ennen kuin kontrollimääritykset ovat hyväksytyissä raja-arvoissa
- kontrolli ei ole vanhentunut
- kontrollipullo ei ole ollut käytössä yli 8 viikkoa
- kontrollipullo ja Afinion ACR -testikasetit on säilytetty suositusten mukaisesti
- varmista, että kontrollipullo ei ole kontaminoitunut bakteeri- tai sienikasvustosta

Korjaa menettelytavoista johtuvat virheet ja tee kontrollimääritys uudelleen.

Jos virheitä ei havaita:

- Tee kontrollimääritys uudesta kontrollipullost.
- Katso laaduntarkkailutuloksista virheellisten kontrollitulosten esiintyminen.
- Varmista, että taipumusta raja-arvojen ulkopuolella oleviin kontrollituloksiin ei esiinny.
- Potilastulokset täytyy mitätöidä, kun kontrollit eivät toimi odotetusti. Ota yhteyttä paikalliseen Afinion -maahantujoaan ennen kuin analysoit potilasnäytteitä.

VIANETSINTÄ

Varmistaakseen, että ACR -määritysten tulokset ovat paikkansapitäviä, Afinion -analysaattori kontrolloi kapillaaria, testikasettia ja kaikkia prosessin vaiheita koko määrityksen ajan optisesti, elektronisesti ja mekaanisesti. Jos sisäänrakennettu vianetsintäjärjestelmä havaitsee ongelman, analysaattori keskeyttää määrityksen ja näyttöön ilmestyy informaatiokoodi.

Alla olevassa taulukossa on Afinion ACR -määritykseen liittyvät informaatiokoodit. Katso Afinion -analysaattorin käyttöohjeesta muut kuin taulukossa esitetyt virheilmoituskoodit.

Koodi #	Mahdollinen aiheuttaja
107	Kreatiniini liian korkea
108	Analysaattori havainnut verta virtsassa*

* Informaatiokoodi 108 tulee näkyviin ainoastaan virtsanäytteistä, joiden hemoglobiinipitoisuus on ≥ 7 g/L.

MENETELMÄN OMINAISPIIRTEET

Menetelmävertailu

Menetelmävertailussa verrattiin 91-95 virtsanäytteen testituloksia (ACR -arvot jakautuivat koko mittausalueen laajuudelle), jotka analysoitiin Afinion ACR -menetelmällä, automatisoidulla laboratorio-menetelmällä (1) ja point-of-care -menetelmällä (2). Yhteenveto korrelaatioista (Passing-Bablok-analyysi) esitetään taulukossa 1.

Taulukko 1: Menetelmävertailu. Afinion ACR (y) vs.automatisoitu laboratoriomenetelmä (1) ja point-of-care-menetelmä (2).

Menetelmä	Analyytti	Näytteiden lukumäärä	Regressiosuora	Korrelaatio-kerroin (r)
1	Albumiini	95	$y = 0,93x + 4,3$	0,99
	Kreatiniini	95	$y = 0,97x - 0,2$	1,00
	ACR	95	$y = 1,01x + 0,3$	1,00
2	Albumiini	91	$y = 0,92x + 2,1$	0,99
	Kreatiniini	95	$y = 1,00x - 0,2$	0,99
	ACR	91	$y = 1,00x + 0,1$	0,99

Tarkkuus

Sarjojen välinen toistettavuus ja tarkkuus määritettiin CLSI:n asettaman ohjeistuksen EP5-A mukaan. CLSI Guideline EP5-A:n mukaan laskettu sarjansisäinen CV ilmoitetaan päivänsisäisenä CV:nä. Kolme virtsanäytettä analysoitiin 20 päivän ajan. Näytteet määritettiin rinnakkaisina kaksi kertaa päivässä. Tulokset on koottu taulukkoihin 2, 3 ja 4.

Taulukko 2: Albumiini. Päivänsisäinen, sarjojen välinen ja menetelmän toistettavuus. N=päivien lukumäärä, CV=variaatiokerroin.

Näyte	N	Keskiarvo albumiini (mg/L)	Päivänsisäinen CV (%)	Sarjojen välinen CV (%)	Kokonais-tarkkuus CV (%)
1	20	174,9	4,3	2,0	5,0
2	20	55,3	3,3	0,0	4,8
3	20	12,6	4,4	1,2	5,5

Taulukko 3: Kreatiniini. Päivänsisäinen, sarjojen välinen ja menetelmän toistettavuus. N=päivien lukumäärä, CV=variaatiokerroin.

Näyte	N	Keskiarvo kreatiniini (mmol/L)	Päivänsisäinen CV (%)	Sarjojen välinen CV (%)	Kokonais-tarkkuus CV (%)
1	20	4,5	3,6	0,0	3,8
2	20	14,4	2,0	0,0	2,7
3	20	30,8	2,6	0,6	3,0

Taulukko 4: ACR. Päivänsisäinen, sarjojen välinen ja menetelmän toistettavuus. N=päivien lukumäärä, CV=variaatiokerroin.

Näyte	N	Keskiarvo ACR (mg/mmol)	Päivänsisäinen CV (%)	Sarjojen välinen CV (%)	Kokonais-tarkkuus CV (%)
1	20	38,5	5,3	2,8	6,0
2	20	3,9	3,8	0,6	4,6
3	20	0,4	4,8	0,0	4,8

Suorituskyvyn testaus AFINION™ 2 -Analysaattorilla

Afinion ACR suorituskyvyn on Afinion 2 -Analysaattorilla osoitettu olevan yhdenmukainen Alere Afinion AS100 -Analysaattorilla saavutetun suorituskyvyn kanssa.

Albumin/Kreatinin ratio testkit. For analysering med Alere Afinion™ AS100- og Afinion™ 2-instrumentene. For profesjonell pasientnær testing og laboratorietesting.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

Afinion™ ACR er en *in vitro* diagnostisk test for kvantitativ bestemmelse av albumin, kreatinin og albumin/kreatinin ratio (ACR) i human urin. Måling av albumin, kreatinin og ACR i urin er nyttig for tidlig diagnostisering av nefropati^{1,2}.

Sammenfatning og forklaring

Albumin er et lite protein som finnes i høye konsentrasjoner i plasma. Normalt vil kun små mengder albumin utskilles i urinen. Vedvarende forhøyede verdier av albumin i urinen er kjent som mikroalbuminuri. Mikroalbuminuri er også definert som albuminekskresjonsrate (AER) mellom 20-200 µg/min i minst to av tre prøver innenfor en seksmåneders periode^{1,3}.

Kreatinin er et nedbrytningsprodukt av muskelvevsproteinet kreatin. All kreatinin krysser den glomerulære basalmembranen og skilles ut i urinen. Siden nedbrytningen av muskelvev er en kontinuerlig prosess, filtreres kreatinin med konstant hastighet. Måling av kreatinin i urin vil derfor korrigere for variasjon i diurese, og kalkulert albumin/kreatinin ratio gir dermed et mer nøyaktig resultat på mengde utskilt albumin^{2,3}.

Mikroalbuminuri er forbundet med flere senkomplikasjoner av diabetes, slik som retinopati, nevropati, essensiell hypertensjon, preeklampsi, kardiovaskulære lidelser, inflammatoriske tilstander og dødelighet. I dag er ACR en viktig prediktiv markør for tidlig påvisning av nyresykdom, samt for å identifisere pasienter med risiko for komplikasjoner som følge av diabetes eller hypertensjon^{4,5,6}.

American Diabetes Association anbefaler en årlig undersøkelse av albuminutskillelse i urin for pasienter med Type I diabetes med varighet i 5 år og for alle pasienter med Type II diabetes fra diagnose².

Testprinsipp

Afinion ACR er en helautomatisert analyse for bestemmelse av albumin, kreatinin og albumin/kreatinin ratio i human urin.

Afinion ACR-testkassetten inneholder alle nødvendige reagenser for bestemmelse av albumin, kreatinin og albumin/kreatinin ratio i en urinprøve. Prøvematerialet samles opp ved hjelp av prøvetakeren som er integrert i testkassetten.

Albumin blir kvantifisert med en fast fase immunometrisk metode. I testkassetten fortynnes prøven automatisk og suges så gjennom en membran dekket med anti-albumin antistoff. Albuminet blir konsentrert og festet til membranen. Gullmerket antistoff bindes til albuminet på membranen, og farger denne rød. Overflødig gull-antistoffkonjugat fjernes i et vasketrinn. Afinion-instrumentet måler fargeintensiteten på membranen, som er proporsjonal med mengden albumin i prøven.

Kreatinin kvantifiseres med en enzymatisk, kolorimetrisk metode som omfatter fire enzymatiske trinn. Analysen krever inkubasjon med to ulike enzymløsninger. Et farget sluttprodukt måles i en av kassetbrønnene.

Konsentrasjonen av albumin og kreatinin, samt den kalkulte albumin/kreatinin ratioen vises på instrumentets skjerm.

Standardisering

Albumin er kalibrert mot ERM®-DA470⁷ referansemateriale. Kreatinin er kalibrert mot SRM 914⁸.

Kitets innhold (per 15 test enhet)

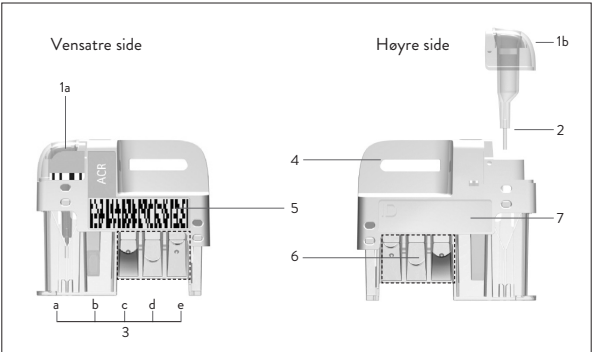
- 15 testkassetter, pakket enkeltvis i folieposer med et tørkemiddel
- 1 pakningsvedlegg

Nødvendig utstyr (ikke inkludert i kitet)

- Alere Afinion AS100- eller Afinion 2-instrument
- Afinion ACR Kontroll
- Standard urinprøveutstyr

Beskrivelse av testkassetten

Testkassetten har to hovedkomponenter er prøvetakeren og reagensbeholderen. Testkassetten har et håndtak, en strekkodeetikett med lotspesifikk informasjon og et felt for prøveidentifikasjon. Se figur og tabell under.



Komponent	Funksjon/Sammensetning
1 Prøvetaker a. Lukket posisjon b. Hevet posisjon	For oppsamling av pasientprøve eller kontroll.
2 Kapillær	3,5 µL glasskapillær. Fylles med prøve-materiale.
3 Reaksjonsbrønner a. Kapillær avtørker b. Membranrør c. Konjugatløsning d. Enzymløsning 2 e. Enzymløsning 1	Inneholder alle reagenser nødvendig for én analyse: Plastlaminert papir. Rør med en nitrocellulosemembran innsatt med anti-albumin antistoff. Anti-albumin antistoff merket med ultrasmå gullpartikler. Enzym bufret i HEPES, detergenter og konserveringsmiddel. Enzym bufret i HEPES, detergenter og konserveringsmiddel.

Komponent	Funksjon/Sammensetning
4 Håndtak	For korrekt grep på testkassetten.
5 Strekkodeetikett	Inneholder test- og lot-spesifikk informasjon for instrumentet.
6 Avlesningsområde	Område for transmisjonsmåling.
7 ID-felt	For ID-merking med penn eller etikett.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Testkassetten må ikke benyttes etter utløpsdato eller dersom de ikke har vært oppbevart i overensstemmelse med gitte anbefalinger.
- Testkassetten må ikke benyttes dersom folieposen eller testkassetten er skadet.
- Hver foliepose inneholder en tørkemiddelpose som inneholder 1 g silikagel. Dette materialet benyttes ikke i testen. Kast tørkemiddelposen i egnet avfallsbeholder. Må ikke svelges.
- Testkassetten må ikke benyttes dersom tørkemiddelposen er skadet og partikler av tørkemiddelet har festet seg til testkassetten.
- Ved lekkasje, unngå kontakt med hud og øyne. Vask med rikelige mengder vann.
- Testkassetten, eller deler av denne, skal ikke benyttes om igjen.
- Brukte testkassetter, prøvetakingsutstyr, pasientprøver og kontroller er potensielle smittekilder. Testkassetten skal kastes umiddelbart etter bruk. Riktig behandling av materiale og avfallsmetoder skal følge lokale eller nasjonale regler. Benytt engangshansker.

OPPBEVARING

Oppbevaring i kjøleskap (2-8°C)

- Afinion ACR-testkassetten er holdbare til utløpsdato såfremt de oppbevares i forseglede folieposer i kjøleskap.
- Må ikke fryses.
- Testkassetten skal ikke lagres i romtemperatur. Testkassetten er imidlertid stabile i 3 dager ved romtemperatur (20-25°C). Det er derfor anbefalt å oppbevare kitet i kjøleskap og kun ta ut et begrenset antall testkassetter av gangen.

Åpnet foliepose

- Testkassetten må benyttes innen 10 minutter etter at folieposen er åpnet.
- Unngå direkte sollys.
- Unngå relativ luftfuktighet over 80 %.

PRØVEMATERIALE

Følgende prøvemateriale kan benyttes i Afinion ACR-testen:

- Human urin (fortrinnsvis morgenurin, midtstråle)
- Afinion ACR Kontroll

Oppbevaring av prøver

- Humane urinprøver kan oppbevares i kjøleskap (2-8°C) i 5 dager. Lagrede prøver må blandes godt før analysering.
- Prøver som har vært frosne kan ikke benyttes.
- Les Afinion ACR Kontroll pakningsvedlegget for informasjon om lagring av kontroller.

FORBEREDELSE TIL ANALYSE



Se Afinion-instrumentets brukermanual for en detaljert beskrivelse av hvordan pasientprøver og kontroller skal analyseres. En illustrert beskrivelse av prosedyren trinn for trinn, er gitt i hurtigveiledning til Afinion ACR.

- Afinion ACR-testkassetten skal ha en temperatur på 20-30°C ved bruk. Etter at testkassetten er tatt ut av kjøleskapet må de ligge i uåpnede folieposer i minst 15 minutter før bruk.
- Åpne folieposen rett før testkassetten skal brukes.
- Unngå berøring av testkassetts avlesningsområde.
- Merk testkassetten med pasient- eller kontroll-ID. Benytt ID-feltet.

PRØVETAKING

Urinprøve

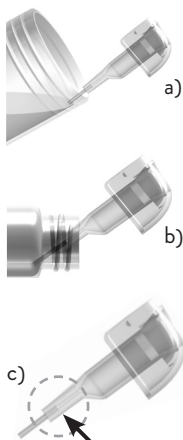
- Pasientprøver lagret i kjøleskap kan benyttes direkte uten ekvibrering til romtemperatur.
- Bland prøven godt ved å snu røret eller koppen 8-10 ganger før prøveuttak.
- Prøven kan tas fra koppen eller fra lokket.

AFINION™ ACR Kontroll

- Kontrollmaterialet kan benyttes direkte uten ekvibrering til romtemperatur.
- Bland kontrollmaterialet godt ved å snu flasken 8-10 ganger før prøveuttak.

Fylling av kapillæret

- Trekk prøvetakeren opp fra testkassetten.
- Fyll kapillæret; før enden av kapillæret like under overflaten på prøvematerialet (a) eller kontrollmaterialet (b). Sørg for at kapillæret er fullstendig fylt, se pil (c). Det er ikke mulig å overfylle. Unngå luftbobler i kapillæret. Tørk ikke av kapillæret.
- Sett straks prøvetakeren tilbake i testkassetten.
- Når kapillæret er fylt med prøvemateriale, må analysering av testkassetten starte innen 1 minutt.
- Benytt ikke testkassetter som har falt ned på benk eller gulv etter at kapillæret er fylt med prøvemateriale.



ANALYSERING AV PRØVE

- Analyser testkassetten i henhold til prosedyren beskrevet i Afinion-instrumentets brukermanual.
- Analysetiden er 5 minutter og 35 sekunder.

TOLKNING AV RESULTATER

Tolk resultatene fra Afinion ACR-testen med hensyn til pasientens medisinske historie, kliniske undersøkelser og andre laboratorieresultater. Hvis testresultatene er tvilsomme, eller hvis kliniske tegn og symptomer ser ut til å være inkonsistente med testresultatet, analyser Afinion ACR-kontroller, og test prøven på nytt ved bruk av en ny Afinion ACR-testkassett. Hvis resultatet fortsatt er tvilsomt, bekreft resultatet med en annen metode. Analyser kontroller jevnlig for å verifisere at Afinion-analysesystemet fungerer tilfredsstillende.

Unormal albuminutskillelse er definert i kapittelet “Referanse-område”. Utskillelse av albumin i urin varierer. Derfor må to av tre prøver innenfor en periode på 3 til 6 måneder være forhøyet før man kan vurdere om en pasient har utviklet mikroalbuminuri eller klinisk albuminuri. Trening innenfor 24 timer, infeksjon, feber, hjertesvikt, hyperglykemi og hypertensjon kan gi forhøyet utskillelse av albumin i urin².

Måleområde

To forskjellige måleenheter benyttes for rapportering av ACR-testresultater. Afinion-instrumentet viser prøvens ACR-konsentrasjon i enhetene mg/mmol eller mg/g:

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

 **Viktig!** Pasienters ACR-resultat bør til enhver tid rapporteres i måleenheter overensstemmende med den nasjonale anbefalingen. Ta kontakt med den lokale distributøren dersom den nasjonale anbefalingen ikke er kjent. Instruksjoner for hvordan ACR måleenhet endres er gitt i Afinion-instrumentets brukermanual.

ACR vil bli rapportert som større eller mindre enn en verdi dersom albumin-og/eller kreatininkonsentrasjonen er utenfor måleområdet. I noen tilfeller vil ikke ACR bli beregnet. Se tabell under.

Symbol	Årsak/Forklaring
Alb < 5.0 mg/L	Albuminkonsentrasjonen er under måleområdet
Alb > 200.0 mg/L	Albuminkonsentrasjonen er over måleområdet
Creat < 1.5 mmol/L (< 16.4 mg/dL)	Kreatininkonsentrasjonen er under måleområdet
Creat > 30.0 mmol/L (> 339.9 mg/dL)	Kreatininkonsentrasjonen er over måleområdet

Symbol	Årsak/Forklaring
ACR < 0.1 mg/mmol (< 1.0 mg/g)	ACR-konsentrasjonen er under måleområdet
ACR > 140.0 mg/mmol (> 1225.0 mg/g)	ACR-konsentrasjonen er over måleområdet
ACR < verdi	Albumin-eller kreatininkonsentrasjonen er utenfor måleområdet. Se resultatene på skjermen.
ACR > verdi	Albumin-eller kreatininkonsentrasjonen er utenfor måleområdet. Se resultatene på skjermen.
ACR — — —	ACR-resultatet kan ikke beregnes fordi både albumin-og kreatininkonsentrasjonen er utenfor måleområdet.

Dersom albumin-eller kreatininverdien ligger høyere enn måleområdet, kan pasientprøven fortynnes med fysiologisk saltvann (0,9 % NaCl) inntil 4 ganger (1:4), og testes på nytt. Ved fortynning av en prøve er ACR-resultatet som vises på instrumentets skjerm korrekt. Albumin- og kreatininresultatet må multipliseres med fortynningsfaktoren.

Analytisk spesifisitet

Afinion ACR benytter monoklonale antistoffer spesifikke for humant albumin. Ingen kryssreaksjoner ble påvist ved testing på humant hemoglobin, IgG, IgA, beta-2 microglobulin, myoglobin og bovin serumalbumin.

Interferens

Ingen signifikant interferens ble observert opp til følgende konsentrasjoner i urin:

Acetoacetat	0,84 mg/mL	7,8 mmol/L
Aceton	800 mg/L	13,8 mmol/L
Askorbinsyre	3000 mg/L	16,7 mmol/L
Bilirubin	3,5 mg/dL	0,06 mmol/L
Kreatin	0,52 mg/mL	4,0 mmol/L
Glukose	45 mg/mL	250 mmol/L
beta-hydroksy-butyrat	5,9 mg/mL	46,8 mmol/L
IgG	20 mg/L	
beta-2 mikroglobulin	20 mg/L	
Myoglobin	20 mg/L	
Urea	30 mg/mL	500 mmol/L
Paracetamol	0,2 mg/mL	1,5 mmol/L
Paracetamol-glukuronid	10,5 mg/mL	30,0 mmol/L
Glyburid	14,8 µg/mL	30 µmol/L
Ibuprofen	2,0 mg/mL	10 mmol/L
Metformin	4,0 mg/mL	24 mmol/L

Ingen "Hook-effekt" observert ved albuminkonsentrasjon opp til 5000 mg/L.

Viktig! Det er mulig at andre substanser og/eller faktorer som ikke er listet over kan interferere med testen og gi feil resultat.

Testens begrensninger

- Utskillelse av albumin i urin kan være forhøyet som følge av tilstander gitt kapittelet "Tolkning av resultater" og resultater må tolkes i henhold til dette.
- Urinprøver som inneholder blod (menstruasjonsblod eller annet blod i urinen) vil gi et forhøyet albumin- og ACR-resultat.
- Inntak av acetylsalisylsyre i doser høyere enn 1200 mg/dag kan resultere i for lave kreatininresultater og dermed forhøyede ACR-resultater.

Referanseområde^{1,2}

Kategori	Døgnurin Albumin	Tidsbestemt oppsamling Albumin	Spoturin ACR	
	mg/24h	µg/min	mg/g	mg/mmol
Normal	<30	<20	<30	<3
Mikroalbuminuri	30-300	20-200	30-300	3-30
Klinisk albuminuri	>300	>200	>300	>30

KVALITETSKONTROLL

Analysering av kontroller anbefales for å sikre at Afinion-testsystemet fungerer tilfredsstillende og gir riktige resultater. Pasientresultater bør bare utgis hvis kontroller testes rutinemessig og resultatene ligger innenfor de gitte grensene.



Det anbefales å føre protokoll over alle kvalitetskontrollresultater. Afinion-instrumentet lagrer kontrollresultater automatisk i en egen logg. Se Afinion-instrumentets brukermanual.

Valg av kontrollmateriale



Afinion ACR Kontroll fra Abbott anbefales for rutinemessig kvalitetskontroll. Se pakningsvedlegget til Afinion ACR Kontroll.

Ved bruk av andre kontrollmaterialer, må brukeren selv gjøre presisjonstesting og etablere grenseverdier for Afinion-testsystemet.

Hvor ofte bør kontroller analyseres?

Det anbefales å analysere kontroller:

- ved uventede resultater på pasientprøver
- for hver ny forsendelse av Afinion ACR
- for hver ny lot av Afinion ACR som tas i bruk
- ved opplæring av nye brukere av Afinion ACR og Afinion-instrumentet
- i henhold til nasjonale direktiver og interne forskrifter

Tolkning av kontrollresultater



Den målte verdien skal ligge innenfor de angitte grensene for kontrollen. Se pakningsvedlegget til Afinion ACR Kontrollen.

Dersom kontrollresultatet er utenfor angitte grenser, forsikre at:

- ingen pasientprøver analyseres før kontrollresultatene er innenfor angitte grenser
- utløpsdato for kontrollen ikke er overskredet
- kontrollflasken ikke er anvendt i mer enn 8 uker
- kontrollflasken og Afinion ACR-testkassetten er oppbevart i henhold til anbefalingene
- det ikke er synlig tegn på mikrobiell kontaminering av kontrollflasken

Rett opp eventuelle prosedyrefeil og analyser kontrollmaterialet på nytt.

Dersom ingen prosedyrefeil avdekkes:

- Analyser kontrollen på nytt. Benytt en ny kontrollflaske.
- Kontroller laboratoriets kvalitetskontrollprotokoll og vurder frekvensen av feilaktige kontrollresultater.
- Forsikre at kontrollresultatene ikke avviker systematisk fra akseptabelt område.
- Pasientresultater må anses som ugyldige når kontrollene ikke fungerer som forventet. Kontakt leverandøren for råd før analysering av pasientprøver.

FEILSØKING

For å sikre at korrekte albumin-, kreatinin- og ACR-resultater utgis, utfører Afinion-instrumentet optiske, elektroniske og mekaniske kontroller av kapillæret, testkassetten og alle individuelle trinn i analyseprosessen. Hvis en feil forekommer under analyse av testkassetten, avbrytes analysen og instrumentet viser en informasjonskode.

Tabellen under viser de vanligste informasjonskodene. Slå opp i Afinion-instrumentets brukermanual for informasjonskoder som ikke er gitt i tabellen.

Kode #	Årsak
107	For høy kreatin
108	Blod i urinen oppdaget av instrumentet*

* Informasjonskode #108 vil bare bli gitt for urinprøver med en hemoglobinkonsentrasjon $\geq 0,7$ g/dL.

TESTENS EGENSKAPER

Metodesammenlikning

I en metodesammenlikning ble 91-95 prøver (ACR-verdier fordelt over måleområdet) analysert med Afinion ACR, en automatisert laboratoriemetode (1) samt en pasientnær metode (2). Korrelasjonsdata (Passing-Bablok analyse) er oppsummert i tabell 1.

Tabell 1: Metodesammenlikning. Afinion ACR (y) mot en automatisert laboratoriemetode (1) og en pasientnær metode (2).

Metode	Analytt	Antall prøver	Regresjonslinje	Korrelasjonskoeffisient (r)
1	Albumin	95	$y = 0,93x + 4,3$	0,99
	Kreatinin	95	$y = 0,97x - 0,2$	1,00
	ACR	95	$y = 1,01x + 0,3$	1,00
2	Albumin	91	$y = 0,92x + 2,1$	0,99
	Kreatinin	95	$y = 1,00x - 0,2$	0,99
	ACR	91	$y = 1,00x + 0,1$	0,99

Presisjon

Innen dag, dag-til-dag og total presisjon ble evaluert i henhold til CLSI retningslinjer EP5-A. Innen serie CV, beregnet i henhold til CLSI retningslinje EP5-A, rapporteres som innen dag CV. Tre urinprøver ble analysert i 20 dager. Prøvene ble analysert i duplikat to ganger daglig. Presisjonsdata er oppsummert i tabell 2, 3 og 4.

Tabell 2: Albumin. Innen-dag, dag-til-dag og total presisjon. N=antall dager, CV=variasjonskoeffisient.

Prove	N	Middelverdi Albumin (mg/L)	Innen-dag CV (%)	Dag-til-dag CV (%)	Total CV (%)
1	20	174,9	4,3	2,0	5,0
2	20	55,3	3,3	0,0	4,8
3	20	12,6	4,4	1,2	5,5

Tabell 3: Kreatinin. Innen-dag, dag-til-dag og total presisjon. N=antall dager, CV=variasjonskoeffisient.

Prove	N	Middelverdi Kreatinin (mmol/L)	Innen-dag CV (%)	Dag-til-dag CV (%)	Total CV (%)
1	20	4,5	3,6	0,0	3,8
2	20	14,4	2,0	0,0	2,7
3	20	30,8	2,6	0,6	3,0

Tabell 4: ACR. Innen-dag, dag-til-dag og total presisjon. N=antall dager, CV=variasjonskoeffisient.

Prove	N	Middelverdi ACR (mg/mmol)	Innen-dag CV (%)	Dag-til-dag CV (%)	Total CV (%)
1	20	38,5	5,3	2,8	6,0
2	20	3,9	3,8	0,6	4,6
3	20	0,4	4,8	0,0	4,8

Ytelsestesting med AFINION™ 2-instrumentet
Ytelsen av Afinion ACR, oppnådd med Afinion 2-instrumentet er vist å være tilsvarende ytelsen oppnådd med Alere Afinion AS100-instrumentet.

Albumin/Kreatinin-kvot testkit. För användning med Alere Afinion™ AS100- och Afinion™ 2-instrumentene. För professionell patientnära testning och laboratorieanvändning.

PRODUKTBESKRIVNING

Användningsområde

Afinion™ ACR är ett *in vitro*-diagnostiskt test för kvantitativ bestämning av albumin, kreatinin samt kvoten mellan albumin och kreatinin (ACR) i human urin. Mätning av albumin, kreatinin och ACR (albumin/kreatinin-kvot) i urinen underlättar tidig diagnos av nefropati^{1,2}.

Sammanfattning och förklaring

Albumin är ett litet protein som föreligger i höga koncentrationer i plasma. Normalt utsöndras bara små mängder albumin i urinen. Ihållande ökningar av albuminkoncentrationer i urinen kallas även mikroalbuminuri. Mikroalbuminuri definieras även som en albuminutsöndring i urinen (AER) på mellan 20-200 µg/min i minst två av tre urinprover inom en sexmånadersperiod^{1,3}.

Kreatinin är en nedbrytningsprodukt från muskelproteinet kreatin. Allt kreatinin passerar genom det glomerulära basalmembranet och utsöndras i urinen. Eftersom muskelnedbrytning är en kontinuerlig process filtreras kreatininet med en konstant hastighet. Vid analys av kreatinin i urinen tas hänsyn till variationer i urinutsöndringen. Genom att beräkna förhållandet mellan albumin och kreatinin erhålls ett mer exakt resultat för albuminutsöndringen i urinen^{2,3}.

Mikroalbuminuri är kopplat till ett flertal senkomplikationer såsom retinopati och neuropati samt primär hypertoni, havandeskapsförgiftning, hjärtkärlsjukdomar, inflammatoriska tillstånd och dödlighet. ACR-mätning är idag ett mycket viktigt diagnosverktyg som bidrar till tidig upptäckt av njursjukdomar samt identifiering av patienter som riskerar komplikationer i samband med diabetes eller hypertoni^{4,5,6}.

ADA (American Diabetes Association) rekommenderar att ett årligt test genomförs för att bedöma utsöndringen av albumin i urinen hos patienter med typ 1-diabetes med en diabetesduration på mer än 5 år och hos alla patienter med typ 2-diabetes från och med diagnos².

Testprincip

Afinion ACR är ett helautomatiskt test för bestämning av albumin, kreatinin samt förhållandet mellan albumin och kreatinin i human urin.

Afinion ACR-testkassetten innehåller alla reagens som behövs för bestämning av albumin, kreatinin samt kvoten mellan albumin och kreatinin i human urin. Provmaterialet uppsamlas med den i testkassetten integrerade provtagningsenheten.

Albuminet mäts med hjälp av en immunkemisk fastfasanalys. I testkassetten späds provet automatiskt med en vätska och sugs genom ett membran som är täckt med anti-albumin-antikroppar. På så sätt koncentreras albuminet i provet på membranet. Guldmärkta antikroppar binds till albuminet som redan bundits på membranet,

som färgas rödbrunt. Överskott av guldantikropps-konjugat tvättas bort med tvättlösning. Afinion-instrumentet mäter färgintensiteten på membranet, som är proportionellt mot mängden albumin i provet.

Kreatininet mäts med hjälp av ett enzymatiskt kolorimetriskt test som omfattar fyra enzymatiska steg. Testet kräver inkubation med två olika enzymlösningar. En färgad slutprodukt mäts i ett av kassettrunnarna.

Koncentrationen av albumin och kreatinin samt förhållandet mellan albumin och kreatinin visas på Afinion-instrumentet.

Standardisering

Albumin kalibreras mot ERM®-DA470⁷ referenspreparat. Kreatinin kalibreras mot SRM 914⁸.

Innehåll (per kit med 15 tester)

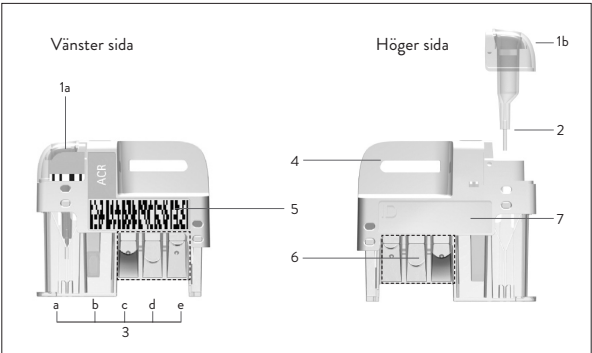
- 15 testkassetter separat förpackade i foliepåsar. Varje foliepåse innehåller en påse torkmedel.
- 1 bipacksedel

Nödvändig utrustning (ingår inte i kitet)

- Alere Afinion AS100- eller Afinion 2-instrument
- Afinion ACR Kontroll
- Standardutrustning för urinprovstagnig

Beskrivning av testkassetten

Testkassetten har två huvudkomponenter är provtagningsenheten och reagensbehållaren. Testkassetten har ett handtag, en streckkodsetikett med lotspecifik information och ett ID-fält för prov-ID. Se bild och tabell nedan.



Komponent		Funktion/Sammansättning
1	Provtagningsenhet a. Stängt läge b. Upplyft läge	För provtagning av patientprov eller kontroll.
2	Kapillär	3,5 µL glaskapillär som fylls med provmaterialet.

Komponent	Funktion/Sammansättning
3 Reaktionsbrunnar	Innehåller alla nödvändiga reagens för en analys:
a. Kapillärtorkare	Plastlaminerat papper.
b. Membranrör	Rör med nitrocellulosamembran täckt med monoklonala anti-albumin-antikroppar.
c. Konjugatlösning	Antialbuminantikroppar bundna till ultrasmå guldpartiklar.
d. Enzymlösning 2	Enzymer buffrade i HEPES, detergent och konserveringsmedel.
e. Enzymlösning 1	Enzymer buffrade i HEPES, detergent och konserveringsmedel.
4 Handtag	För att få korrekt grepp i kassetten.
5 Streckkodsetikett	Innehåller test-och lotspecifik information för instrumentet.
6 Optisk avläsningsyta	Område för transmissionsmätning.
7 ID-fält	För ID-märkning med penna eller etikett.

VARNINGAR OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

- För *in vitro*-diagnostik.
- Testkassetterna får inte användas efter utgångsdatum eller om de inte har förvarats enligt rekommendationerna.
- Testkassetten får inte användas om foliepåsen eller kassetten är skadad.
- Varje foliepåse innehåller en torkmedelspåse innehållande 1 g silicagel. Silicagelen används inte i analysen. Kasta torkmedelspåsen i lämplig avfallsbehållare. Får ej sväljas.
- Testkassetten får inte användas om torkmedelspåsen är skadad och partiklar av torkmedlet har fastnat på kassetten.
- I händelse av läckage, undvik kontakt med ögon och hud. Skölj med mycket vatten.
- Återanvänd inte någon del av testkassetten.
- Den använda testkassetten samt provtagningsmaterial, patientprov och kontroller är potentiella infektiösa källor. Testkassetten ska kasseras omedelbart efter användning. Utrustningen ska hanteras och kasseras enligt gällande regler. Använd engångshandskar.

FÖRVARING

Förvaring i kylskåp (2-8°C)

- Afinion ACR-testkassetter är hållbara till utgångsdatum endast om de förvaras i kylskåp i förseglade foliepåsar.
- Får inte frysas.
- Får inte förvaras i rumstemperatur. Testkassetterna är stabila tre dagar i rumstemperatur (20-25°C). Kitet bör förvaras i kylskåp. Ta bara fram några testkassetter åt gången.

Öppnad foliepåse

- Testkassetten måste användas inom 10 minuter efter att foliepåsen öppnats.
- Undvik exponering för direkt solljus.
- Undvik relativ luftfuktighet över 80 %.

PROVMATERIAL

Följande material kan användas tillsammans med Afinion ACR-test:

- Human urin (företträdesvis morgonurin, mittstråleprov)
- Afinion ACR Kontroll

Förvaring av provet

- Human urin kan förvaras i kylskåp (2-8°C) i 5 dygn. Prov som stått i kylskåp ska blandas väl före analys.
- Använd inte urinprov som varit frysta.
- Läs bipacksedeln till Afinion ACR-kontrollen för information om hur kontrollmaterialet ska förvaras.

FÖRBEREDELSE FÖR ANALYS



Läs bruksanvisningen till Afinion-instrumentet för information om analys av patient- eller kontrollprov.

I snabbguiden till Afinion ACR illustreras proceduren steg för steg.

- Afinion ACR-testkassett måste uppnå en temperatur av 20-30°C före användning. Efter att kassetten tagits ut ur kylförvaringen ska den ligga i oöppnad foliepåse i minst 15 minuter.
- Öppna foliepåsen precis före användning.
- Rör inte vid testkassetts optiska avläsningsyta.
- Märk testkassetten med patient- eller kontroll-ID. Använd för ändamålet avsett ID-fält.

PROVTAGNING

Urinprov

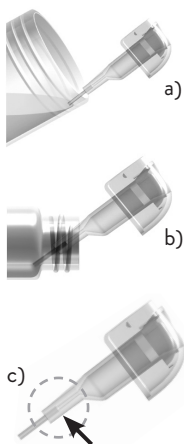
- Patientprover som förvaras i kylskåp kan användas utan att först rumstempereras.
- Blanda provmaterialet noga genom att vända röret minst 8-10 gånger innan provtagning sker.
- Provet kan tas från röret eller korken.

AFINION™ ACR Kontroll

- Kontrollmaterialet kan användas utan att först rumstempereras.
- Blanda kontrollmaterialet noga genom att vända flaskan minst 8-10 gånger före provtagning.

Fyllning av kapillären

- Avlägsna provtagningsenheten från testkassetten.
- Fyll kapillären genom att placera änden precis under ytan av patientprovet (a) eller kontrollmaterialet (b). Se till att kapillären är ordentligt fylld, se pilen (c). Det går inte att överfylla. Undvik luftbubblor samt förekomst av provmaterial på utsidan av kapillären. Torka inte av kapillären.
- Sätt omedelbart tillbaka provtagningsenheten i kassetten.
- När kapillären fyllts med prov måste analysen av testkassetten påbörjas inom 1 minut.
- Använd inte testkassetter som tappats i golv eller bord efter provtagningen.



ANALYS AV PROVET

- Analysera testkassetten enligt proceduren som beskrivs i användarmanualen till Afinion-instrumentet.
- Analystiden för testkassetten är 5 minuter och 35 sekunder.

TOLKNING AV RESULTATEN

Tolka resultaten från Afinion ACR-testet mot bakgrund av patientens sjukdomshistoria, kliniska undersökningar och andra laboratorieresultat. Om testresultatet är tvivelaktigt eller om kliniska tecken och symtom inte stämmer överens med testresultatet, analysera Afinion ACR-kontroller och testa om provet med en ny Afinion ACR-testkassett. Om resultatet fortfarande är tvivelaktigt, bekräfta resultatet med en annan metod. Analysera kontrollmaterial regelbundet för att verifiera att analysystemet Afinion fungerar som det ska.

Avvikelser i albuminutsöndringen definieras i avsnittet "Referensområde". På grund av variationen av albuminutsöndringen i urinen ska två av tre prover som insamlas inom en period av 3 till 6 månader vara avvikande innan det kan anses att en patient har passerat någon av dessa diagnostiska gränser. Fysisk träning inom 24 timmar, infektion, feber, kongestiv hjärtsvikt, markant hyperglykemi och markant hypertoni kan ge förhöjd albuminutsöndring i urinen över baslinjevärden².

Mätområde

Två olika måttenheter finns för rapportering av ACR-testresultat. Afinion-instrumentet visar ACR-värdet i mg/mmol eller mg/g:

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



Viktigt! Patientens ACR-värden skall redovisas i enheter överensstämmande med nationella rekommendationer.

Kontakta din lokala leverantör om den nationella rekommendationen är okänd. Se Afinion-instrumentets användarmanual för instruktioner om hur du ändrar måttenhet för ACR.

Om albumin- och/eller kreatininkoncentrationen ligger utanför mätområdet kommer ACR att rapporteras som över eller under ett värde. I vissa fall beräknas inget ACR-värde. Se tabellen nedan.

Symbol	Orsak/förklaring
Alb < 5.0 mg/L	Albuminkoncentrationen ligger under mätområdet.
Alb > 200.0 mg/L	Albuminkoncentrationen ligger över mätområdet.
Creat < 1.5 mmol/L (< 16.4 mg/dL)	Kreatininkoncentrationen ligger under mätområdet.
Creat > 30.0 mmol/L (> 339.9 mg/dL)	Kreatininkoncentrationen ligger över mätområdet.
ACR < 0.1 mg/mmol (< 1.0 mg/g)	ACR-koncentrationen ligger under mätområdet.
ACR > 140.0 mg/mmol (> 1225.0 mg/g)	ACR-koncentrationen ligger över mätområdet.
ACR < värde	Albumin- eller kreatininkoncentrationen ligger utanför mätområdet. Se visade värden.
ACR > värde	Albumin- eller kreatininkoncentrationen ligger utanför mätområdet. Se visade värden.
ACR — — —	ACR-värdet kan inte beräknas eftersom både albumin- och kreatininkoncentrationen ligger utanför mätområdet.

Om ACR-värdet ligger högre än mätområdet kan patientprovet spädas ut med fysiologisk koksaltlösning (0,9 % NaCl) upp till 4 gånger (1:4) och testas på nytt. Det ACR-resultat som rapporteras för det utspädda provet är giltigt. Multiplicera rapporterade albumin- och kreatininresultat med spädningsfaktorn.

Analytisk specificitet

Monoklonala antikroppar specifika för humant albumin används i Afinion ACR. Ingen korsreaktion har påvisats vid test på humant hemoglobin, IgG, IgA, beta-2-mikroglobulin, myoglobin och bovint serumalbumin.

Interferens

Ingen signifikant interferens kunde observeras upp till följande koncentrationer i urin:

Acetättiksyra	0,84 mg/mL	7,8 mmol/L
Aceton	800 mg/L	13,8 mmol/L
Ascorbinsyra	3000 mg/L	16,7 mmol/L
Bilirubin	3,5 mg/dL	0,06 mmol/L
Kreatin	0,52 mg/mL	4,0 mmol/L
Glukos	45 mg/mL	250 mmol/L
Betahydroxybutyrat	5,9 mg/mL	46,8 mmol/L
IgG	20 mg/L	
Beta-2-mikroglobulin	20 mg/L	
Myoglobin	20 mg/L	
Urea	30 mg/mL	500 mmol/L
Paracetamol	0,2 mg/mL	1,5 mmol/L
Paracetamol-glukuronid	10,5 mg/mL	30,0 mmol/L
Glyburid	14,8 µg/mL	30 µmol/L
Ibuprofen	2,0 mg/mL	10 mmol/L
Metformin	4,0 mg/mL	24 mmol/L

Ingen "hook-effekt" observerad vid albuminkoncentrationer upp till 5000 mg/L.

Obs! Andra substanser och/eller faktorer som inte anges ovan kan interferera med testet och ge upphov till felaktiga resultat.

Testets begränsningar

- Albuminutsöndringen i urinen kan vara förhöjd på grund av betingelser som anges i avsnittet "Tolkning av resultaten" och resultaten ska tolkas i enlighet med detta avsnitt.
- Urinprover som innehåller blod (menstruationsblod eller blödning från urinvägarna) ger förhöjda resultat för albumin i urinen och ACR.
- Intag av acetylsalicylsyra i doser högre än 1200 mg/dag kan resultera i för låga kreatininresultat och därmed för höga ACR-resultat.

Referensområde^{1,2}

Kategori	Dygnet-runt-uppsamling Albumin	Tidsspecifik uppsamling Albumin	Stickprovs-undersökning ACR	
	mg/24h	µg/min	mg/g	mg/mmol
Normal	<30	<20	<30	<3
Låggradig albuminuri	30-300	20-200	30-300	3-30
Klinisk albuminuri	>300	>200	>300	>30

KVALITETSKONTROLL

Analys av kontroller bör utföras för att säkerställa att analysystemet Afinion fungerar tillfredsställande och ger tillförlitliga resultat. Patientresultat bör bara lämnas ut när kontroller analyseras rutinmässigt och resultaten ligger innanför acceptansgränserna.



Det rekommenderas att protokoll förs över alla resultat från kvalitetskontroller. Afinion-instrumentet lagrar automatiskt kontrollresultaten i en separat logg. Se användarmanualen till Afinion-instrumentet.

Val av kontrollmaterial



Afinion ACR Kontroll från Abbott rekommenderas för rutinmässig kvalitetskontroll. Se bipacksedeln till Afinion ACR-kontrollen.

Vid användning av andra kontrollmaterial, måste användaren själv göra precisionsberäkningar och fastställa acceptansgränser för analysystemet Afinion.

Hur ofta bör kontroller analyseras?

Följande rekommendationer gäller för analys av kontroller:

- vid oväntat patientresultat
- vid varje ny leverans av Afinion ACR-testkit
- vid varje ny lot Afinion ACR-testkit som tas i bruk
- vid upplärning av ny personal när det gäller korrekt handhavande av Afinion ACR och Afinion-instrumentet
- enligt i nationella eller lokala bestämmelser.

Verifiering av kontrollresultat



Det analyserade värdet ska ligga inom de accepterade gränser som är angivna för kontrollmaterialet. Se bipacksedeln till Afinion ACR-kontrollen.

Om det erhållna kontrollresultatet är utanför de accepterade gränserna, se till att:

- inga patientprov analyseras förrän kontrollresultaten ligger inom accepterade gränserna
- utgångsdatum för kontrollflaskan inte har passerats
- kontrollflaskan inte har använts i mer än 8 veckor
- kontrollflaskan och Afinion ACR-testkassetter förvarats enligt rekommendationerna
- det inte finns något synligt tecken på bakterie- eller svampkontaminering i kontrollflaskan.

Korrigera eventuella metodfel och analysera om kontrollmaterialet.

Om inga metodfel kan upptäckas:

- Analysera kontrollmaterialet på nytt med en ny kontrollflaska.
- Undersök laboratoriets kvalitetskontrollprotokoll för att få fram frekvensen av felaktiga kontrollresultat.
- Säkerställ att det inte finns någon trend för kontrollresultat utanför fastställda gränser.
- Patientresultaten måste anses ogiltiga om kontrollerna inte ger förväntat resultat. Kontakta leverantören för råd innan analys av patientprov startar.

FELSÖKNING

För att säkerställa korrekt rapportering av albumin-, kreatinin- och ACR-resultat, utför Afinion-instrumentet optiska, elektroniska och mekaniska kontroller på kapillären, testkassetten och alla enskilda processteg under varje analys. Om den inbyggda funktionen för felsäkerhet detekterar ett problem, avslutas testet och en informationskod visas.

I tabellen nedan anges specifika informationskoder för Afinion ACR. Se användarmanualen till Afinion-instrumentet för informationskoder som inte återfinns i tabellen.

Kod #	Orsak
107	För högt kreatin
108	Instrumentet har påvisat blod i urinen*

* Informationskod nr 108 visas endast för urinprover med en hemoglobinkoncentration $\geq 0,7$ g/dL.

TESTETS EGENSKAPER

Metodjämförelse

Metodjämförelse där 91-95 urinprover (ACR-värden spridda över mätområdet) analyserats med Afinion ACR, en automatiserad laboriemetod (1) samt en patientnära metod (2). Korrelationsdata (Passing-Bablok-analys) sammanfattas i tabell 1.

Tabell 1: Metodjämförelse. Afinion ACR (y) kontra en automatiserad laboratoriemetod (1) och en patientnära metod (2).

Metod	Analyt	Antal prover	Regressionslinje	Korrelationskoefficient (r)
1	Albumin	95	$y = 0,93x + 4,3$	0,99
	Kreatinin	95	$y = 0,97x - 0,2$	1,00
	ACR	95	$y = 1,01x + 0,3$	1,00
2	Albumin	91	$y = 0,92x + 2,1$	0,99
	Kreatinin	95	$y = 1,00x - 0,2$	0,99
	ACR	91	$y = 1,00x + 0,1$	0,99

Precision

Inom-dag-, dag-till-dag- och totalprecision utvärderades enligt CLSI:s riktlinje EP5-A. Variationskoefficienten (CV) inom-serie, beräknad enligt CLSI-riktlinjen EP5-A, rapporteras som CV inom-dag. Tre urinprover analyserades under 20 dagar. Varje prov analyserades i duplikat två gånger om dagen.
Se precisionsdata i tabell 2, 3 och 4.

Tabell 2: Albumin. Inom-dag, dag-till-dag och totalprecision. N=antal dagar, CV=variationskoefficient.

Prov	N	Medelvärde Albumin (mg/L)	Inom-dag CV (%)	Dag-till-dag CV (%)	Totalt CV (%)
1	20	174,9	4,3	2,0	5,0
2	20	55,3	3,3	0,0	4,8
3	20	12,6	4,4	1,2	5,5

Tabell 3: Kreatinin. Inom-dag, dag-till-dag och totalprecision. N=antal dagar, CV=variationskoefficient.

Prov	N	Medelvärde Kreatinin (mmol/L)	Inom-dag CV (%)	Dag-till-dag CV (%)	Totalt CV (%)
1	20	4,5	3,6	0,0	3,8
2	20	14,4	2,0	0,0	2,7
3	20	30,8	2,6	0,6	3,0

Tabell 4: ACR. Inom-dag, dag-till-dag och totalprecision. N=antal dagar, CV=variationskoefficient.

Prov	N	Medelvärde ACR (mg/mmol)	Inom-dag CV (%)	Dag-till-dag CV (%)	Totalt CV (%)
1	20	38,5	5,3	2,8	6,0
2	20	3,9	3,8	0,6	4,6
3	20	0,4	4,8	0,0	4,8

Prestandakontroll med AFINION™ 2-instrumentet

Prestanda för Afinion CRP erhållen med Afinion 2-instrumentet har visats vara likvärdig den prestanda som erhålls med Alere Afinion AS100-instrumentet.

BIBLIOGRAPHY/ BIBLIOGRAFI/ KIRJALLISUUS/ BIBLIOGRAFI/ BIBLIOGRAFI

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



 **Abbott Diagnostics Technologies AS**
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norway
www.abbott.com/poct

ISO 13485 certified company

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

1116905 Rev. A 2019/01