



**Urinalysis Reagent Strips
(Microalbumin/Creatinine)
CD-MAC25
Package Insert**

For in vitro diagnostic use only.

The strips are for use on the Clarity Urocheck U120C Urine Analyzer only. Rx Only.

INTENDED USE

The Clarity Urinalysis Reagent Strip (Microalbumin/Creatinine) is intended for the semi-quantitative measurement of albumin (ALB) and creatinine (CRE) in urine. For use with the Clarity Urocheck U120C Urine Analyzer. Results are used to aid in the diagnosis of kidney function. This test is for professional use only. For use at the point of care. Positive results should be confirmed with quantitative method."

INFORMATION REGARDING CLIA WAIVER

This test is waived under CLIA '88 regulations. Failure to adhere to the instructions for use will result in the test being considered high complexity and subject to all CLIA requirements. A CLIA Certificate of Waiver is required to perform this test in a waived setting. A Certificate of Waiver can be obtained from the Centers for Medicare & Medicaid Services. Visit www.cms.gov to obtain an application (Form CMS-116).

SUMMARY

Disease or other health problems can cause urine to change before major change is seen in the blood. A urine test is a useful signal of health or disease. It can also play a part in routine health screening. The test can screen for microalbuminuria and helps find patients at risk of early-stage kidney damage. Patients with diabetes or high blood pressure are at highest risk. Also at risk are those with immune disorders or who have been exposed to kidney toxins. Microalbuminuria may also be an early sign of preeclampsia in the pregnant.¹

PRINCIPLES AND EXPECTED VALUES

Albumin: The reagent pad turns blue if there is albumin in urine at a constant pH. Results may vary from a pale green to an aqua blue. Normal urine albumin levels are less than 20 mg/L.² A low level (less than 10 mg/L) will turn the ALB pad white. A result of 20-200 mg/L may signal microalbuminuria. This may suggest early stage kidney disease. Results of >200 mg/L indicate clinical albuminuria. These levels may predict albumin excretion rates of 30-300 mg/24 hrs and >300 mg/24 hrs, respectively.⁴ Exercise, acute illness and fever, and urinary tract infections may raise urine albumin for a time.

Creatinine: Creatinine in urine results in a color change from orange through green to blue. A normal urine creatinine level is 10-300 mg/dL.

Albumin-to-Creatinine Ratio: A normal urine albumin to creatinine ratio is less than 30 mg albumin/g creatinine. 30-300 mg/g (abnormal) shows microalbuminuria. Higher than 300 mg/g (high abnormal) shows clinical albuminuria.⁵

REAGENT COMPOSITION

Reagent	Composition	
ALB	bis(3',3"-diiodo-4',4"-dihydroxy-5',5"-dinitrophenyl)	0.02mg
	-3,4,5,6-tetrabr omosulfo- nephthalein;	0.86mg
	buffer	0.11mg
	nonreactive ingredients	
CRE	copper acetate;	0.05mg
	diisopropylbenzene dihydroperoxide;	0.09mg
	3,3',5,5'-tetramethylbenzidine;	0.03mg
	buffer;	1.70mg
	nonreactive ingredients	0.32mg

MEASUREMENT RANGE

Parameter Name (Abbreviation on Display)	Conventional/ Arbitrary	SI
Albumin (ALB)	10 mg/L	10 mg/L
	30 mg/L	30 mg/L
	80 mg/L	80 mg/L
	150 mg/L	150 mg/L
Creatinine (CRE)	10 mg/dL	0.9 mmol/L
	50 mg/dL	4.4 mmol/L
	100 mg/dL	8.8 mmol/L
	200 mg/dL	17.7 mmol/L
	300 mg/dL	26.5 mmol/L

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- As with all lab tests, final diagnostic decisions should not be based on a single result or method.
- Do not use after the expiry.
- Do not reuse the test strips.
- Do not expose the strips to direct sunlight.
- Keep strips in the closed canister until use.
- Protect strips from moisture, light, and heat.
- Do not touch the reagent pads of the strip.
- Throw away any strips that are discolored.
- Handle all urine samples as if they were infectious.
- Discard all used strips according to local laws.
- Follow the directions exactly for best results.
- Use fresh urine samples for best results.
- A result at the maximum measurement range may have a higher actual value. Confirmatory tests may be needed to

find the actual value.

STORAGE AND STABILITY

Store in the closed canister at temperatures between 36-86°F (2-30°C). Keep out of direct sunlight. The strip is stable through the expiry on the canister. Do not take out the desiccant. Take out just enough strips to use right away. Put the cap back on as soon as you can. Screw the cap back on tightly. **DO NOT FREEZE.** Do not use past the expiry.

Note: Once the canister has been opened, the strips left in it are stable for up to 3 months. Strips may be less stable if in a humid place.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Collect urine in a clean and dry container. Test as soon as you can. Do not centrifuge. If you cannot test within an hour post void, refrigerate urine right away. Let it come to room temperature before you test.

Urine stored at room temperature for a long time may become infected. This can cause pH to shift and low ALB results. Any single void urine sample can be used to test albumin.^{5,7} It is best to test the first morning urine.⁸ Testing three urine samples in the span of 3-6 months may improve the predictive value due to day-to-day changes in urine. To measure the excretion rate of albumin, 24 hour or timed collections may also be used. For more detail on screening guidelines, see the American Diabetes Association's statement.⁵

MATERIALS

- Strips
- Sample collection container
- Materials Provided
 - Package insert
- Materials Required But Not Provided
 - Timer
 - Paper Towel

DIRECTIONS FOR USE

Allow the strip, urine, and/or controls to reach room temperature (59-86°F) prior to testing.

1. Read the Strip on the Clarity Urocheck U120C Urine analyzer only. Press "START" after Power on.
2. Remove the strip from the bottle. Replace the cap tightly.
3. Dip the test pads briefly into the urine for up to 3 seconds. Make sure both pads are wet.
4. Take the strip out right away. Drag the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine.
5. Touch the edge of the strip to a paper towel to blot it.
6. Place the strip, with the reagent pads face-up, on the strip holder.
7. Slide the strip onto the strip holder. The strip should touch the end of the strip holder.
8. Press "START" again.
9. The strip holder is pulled into the reader. The reader checks and reads the strip. Results are then displayed and/or printed.

10. Record your results, and discard the strip into a suitable trash container.

Note: Wipe off built up urine the strip holder with a damp, lint-free cloth as needed to prevent urine build-up.

TABLE OF RESULTS

The following table shows the results that can be seen on a Clarity Urocheck U120C Urine Analyzer. Abnormal results are shaded in gray:

Test	Printed/Displayed Results			
	Conventional		S.I. Units	
ALB	10 mg/L	80 mg/L	10 mg/L	80 mg/L
	30 mg/L	150 mg/L	30 mg/L	150 mg/L
CRE	10 mg/dL	200 mg/dL	0.9 mmol/L	26.5 mmol/L
	50 mg/dL	300 mg/dL	17.7 mmol/L	8.8 mmol/L
A:C	<30mg/g (Normal)	<3.4 mg/mmol (Normal)	<3.4 mg/mmol (Normal)	<3.4 mg/mmol (Normal)
	30-300 mg/g (Abnormal)	3.4-33.9 mg/mmol (Abnormal)	3.4-33.9 mg/mmol (Abnormal)	3.4-33.9 mg/mmol (Abnormal)
	>300 mg/g (High Abnormal)	>33.9 mg/mmol (High Abnormal)	>33.9 mg/mmol (High Abnormal)	>33.9 mg/mmol (High Abnormal)

QUALITY CONTROL

Each lab should set its own standards and procedures for performance. Test known controls (i.e., Clarity Urocheck Liquid Urine Controls) in case of any of the following events, following local, state, and/or federal requirements:

- A new canister of strips is opened
- A new operator uses the analyzer
- Test results seem wrong
- After performing maintenance or service on the analyzer

If the QC tests do not give expected results, make the following checks:

- Make sure the strips used are not past their expiry.
- Make sure the controls are not past their expiry.
- Repeat the test to make sure no errors were made during the test.
- Make sure the strips are fresh from a new canister.

To run a quality control test:

1. Wet each pad of a new urine strip with the controls.
2. Blot off excess liquid. Place the strip on the strip holder.
3. Press "START".
4. Compare QC results with the expected values. If the QC results do not match, do not test any patient samples until the problem is fixed. Repeat until the results are correct.
5. QC values are preset by the manufacturer at the factory.

LIMITATIONS

- Use these strips with a Clarity Urocheck U120C Urine Analyzer. Not for visual read.
- These strips may be affected by substances that affect urine color such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol), nitrofurantoin (Microdantin, Furadantin), and riboflavin. These can mask the color on the test pad. There may also be color reactions that could be read as false results. Soap, detergent, antiseptic, or skin cleanser in the urine may also affect test results. As with all tests, results must be considered with all clinical data available to the doctor.

- False high results for both the albumin and creatinine tests can be seen with hemoglobin in urine (≥5 mg/dL or blood seen in urine).
- The effects of drugs and their breakdown products on these tests are not known in all cases. If the results are still in question, repeat the test and also use a confirmation test. Both ALB and the A:C results should be taken into account during decision making about clinical diagnosis or the need for confirmation tests.

The table below shows the lowest levels at which the listed substances were seen to affect ALB and CRE test results.

Test	Level at which interference is seen	Result (Change in color block)
ALB	Sodium bicarbonate ≥1200 mg/dL	False high (+1)
	Hemoglobin ≥10 mg/dL	False high (+1)
	Potassium chloride ≥1500 mg/dL	False high (+1)
	Blood ≥0.05 %	False high (+1)
	Human Immunoglobulin ≥25 mg/dL	False high (+1)
	High pH (pH ≥10)	False high (+1)
CRE	Specific gravity 1.000	False low (-1)
	Sodium bicarbonate ≥1750 mg/dL	False high (+1)
	Hemoglobin ≥10 mg/dL	False high (+1)
	Blood ≥0.05 %	False high (+1)
	Specific gravity ≥1.035	False high (+1)

PRECISION

Reproducibility was tested in within run and between run precision studies at three POL sites. Level 1 (Neg.), Level 2 (Low) and Level 3 (High) controls were used.

Within run: Each control level was tested (n=20) in one day at each POL site.

Between run: Each control was tested once per run, 2 runs per day for 20 days. 3 users from each site took part.

The results show that the U120C had over 99% agreement with target values.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy: Clinical studies were held at 3 POC sites. ~360 urine samples were tested. Samples were tested by the U120C Urine Analyzer with CLARITY UROCHECK Urine Microalbumin/Creatinine Reagent Strips and by a reference method. The results agreed >95% of the time.

The results are shown below:

A:C (Reference method)	Anticipated bins (U120C)	% of samples in bin
≤23	<30	97.0%
24-39	<30 or 30-300	100.0%
40-233	30-300	96.4%
234-390	30-300 or >300	100.0%
>391	>300	98.4%
Total	351/360	97.5%

BIBLIOGRAPHY

1. Nisell, H. *et al*: Renal Function in Gravidas with Chronic Hypertension With and Without Superimposed Preeclampsia. *J. Hypertens. Pregnancy* 15: 127-134; 1996.
2. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1999; pp. 483-484.
3. Mangili, R. *et al*.: Prevalence of Hypertension and Microalbuminuria in Adult Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetic patients Without Renal Failure in Italy-Validation of Screening Techniques to Detect Microalbuminuria. *Acta Diabetol.* 29: 156-166; 1992.
4. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, Vol. 31, Suppl. 1, January 2008.
5. Position Statement: Diabetic Nephropathy. *Diabetes Care* 20: S24-S27; 1997.
6. Nathan, D.M.; Rosenbaum, C.; and Protasowicki, V.D.: Single-void Urine Samples Can be Used to Estimate Quantitative Microalbuminuria. *Diabetes Care* 10: 414-418; 1987.
7. Ginsberg, J.M. *et al*.: Use of single Voided Urine Samples to Estimate Quantitative proteinuria. *N. Wng. J. Med.* 309: 1543-1456; 1983.
8. Cowell, C.T.; Rogers, S.; and Silink, M.: First Morning Urinary Albumin Concentration is a Good Predictor of 34-Hour Urinary Albumin Excretion in Children with Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetes. *Diabetologia* 29: 97-99; 1986.

Manufactured for: Clarity Diagnostics, Boca Raton, Florida 33487

Technical Support: 877-485-7877

www.Claritydiagnostics.com

Printed in China

Number: 1150863002

Effective date: 2017-10-19



Tiras reactivas para análisis de orina (microalbúmina/creatinina) CD-MAC25 Folleto de empaque

Solo para uso de diagnóstico in vitro.

Las tiras deben utilizarse solo en el analizador de orina Clarity Urocheck U120C. Solo con receta médica.

USO PREVISTO

La tira reactiva para análisis de orina Clarity Urocheck (microalbúmina/creatinina) está destinada a la medición semicuantitativa de la albúmina (ALB) y la creatinina (CRE) en la orina. Solo para uso en el analizador de orina Clarity Urocheck U120C. Los resultados se utilizan para ayudar en el diagnóstico de la función renal. Esta prueba es solo para uso profesional. Para uso en el punto de atención. Los resultados positivos deben confirmarse con el método cuantitativo.

INFORMACIÓN SOBRE LA RENUNCIA A LAS CLIA

Se renuncia a esta prueba conforme a las reglamentaciones de las Modificaciones de Mejora para Laboratorios Clínicos de 1988 (CLIA). El incumplimiento de las instrucciones de uso resultará en que la prueba se considere de alta complejidad y estará sujeta a todos los requisitos de las CLIA. Se requiere un Certificado de Renuncia a las CLIA para realizar esta prueba en un entorno al que se renunció. Se puede obtener un Certificado de Renuncia en los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid. Visite www.cms.gov para obtener un formulario de solicitud (Formulario CMS-116).

RESUMEN

Una enfermedad u otros problemas de salud pueden hacer que la orina cambie antes de que se vea un cambio importante en la sangre. Una prueba de orina es una señal útil de salud o enfermedad. También puede desempeñar un papel en la evaluación médica de rutina. La prueba puede detectar microalbuminuria y ayuda a encontrar pacientes con riesgo de daño renal en etapas tempranas. Los pacientes con diabetes o presión arterial alta están en mayor riesgo. También están en riesgo aquellos con trastornos inmunológicos o que han estado expuestos a toxinas renales. La microalbuminuria también puede ser un signo precoz de preeclampsia en las mujeres embarazadas¹.

PRINCIPIOS Y VALORES DE REFERENCIA

Albúmina: La almohadilla de reactivo se vuelve azul si hay albúmina en la orina a un pH constante. Los resultados pueden variar de un verde pálido a un turquesa. Los niveles normales de albúmina en la orina son menores de 20 mg/L². Un nivel bajo (menos de 10 mg/L) hace que la almohadilla de ALB se vuelva blanca. Un resultado de 20-200 mg/L puede indicar microalbuminuria. Esto puede sugerir una enfermedad renal en etapa temprana. Los resultados >200 mg/L indican albuminuria clínica. Estos niveles pueden predecir tasas de excreción de albúmina de 30-300 mg/24 h y >300 mg/24 h, respectivamente⁴. El ejercicio, una enfermedad aguda, la fiebre y las infecciones del tracto urinario pueden elevar la albúmina en la orina durante un tiempo.

Creatinina: La creatinina en la orina resulta en un cambio de color, de naranja a verde o azul. Un nivel normal de creatinina en la orina es de 10-300 mg/dL.

Relación albúmina-creatinina: Una proporción normal de la relación albúmina-creatinina en la orina es inferior a 30 mg de albúmina/g de creatinina. 30-300 mg/g (anormal) indica microalbuminuria. Más de 300 mg/g (alto anormal) indica albuminuria clínica⁵.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Reactivo	Composición	
ALB	bis(3',3"-diiodo-4',4"-dihidroxi-5',5"-dinitrofenilo) -3,4,5,6-tetrabr omosulfo- nefelina solución tampón ingredientes no reactivos	0.02mg 0.86mg 0.11mg
CRE	acetato de cobre diisopropilbenceno dihidroperóxido 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina solución tampón ingredientes no reactivos	0.05mg 0.09mg 0.03mg 1.70mg 0.32mg

RANGO DE MEDICIÓN

Nombre del parámetro (abreviatura en la pantalla)	Convencional/Arbitrario	SI
Albúmina (ALB)	10 mg/L	10 mg/L
	30 mg/L	30 mg/L
	80 mg/L	80 mg/L
	150 mg/L	150 mg/L
Creatinina (CRE)	10 mg/dL	0.9 mmol/L
	50 mg/dL	4.4 mmol/L
	100 mg/dL	8.8 mmol/L
	200 mg/dL	17.7 mmol/L
	300 mg/dL	26.5 mmol/L

PRECAUCIONES

- Solo para uso de diagnóstico in vitro.
- Como con todas las pruebas de laboratorio, las decisiones diagnósticas finales no deben basarse en un único resultado o método.
- No utilizar después del vencimiento.
- No volver a utilizar las tiras reactivas.
- No exponer las tiras a la luz directa del sol.
- Mantener las tiras en el recipiente cerrado hasta el momento de utilizarlas.
- Proteger las tiras de la humedad, la luz y el calor.

- No tocar las almohadillas de reactivo de la tira.
- Desechar las tiras que estén descoloridas.
- Manipular todas las muestras de orina como si fueran infecciosas.
- Desechar todas las tiras usadas de acuerdo con las leyes locales.
- Seguir las instrucciones con exactitud para obtener los mejores resultados.
- Utilizar muestras frescas de orina para obtener los mejores resultados.
- Un resultado en el rango de medición máximo puede tener un valor real más alto. Es posible que se necesiten pruebas de confirmación para determinar el valor real.z

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en el recipiente cerrado a temperaturas entre 36-86 °F (2-30 °C). Mantener fuera de la luz directa del sol. La tira es estable hasta el vencimiento que figura en el recipiente. No saque el desecante. Saque solo las tiras que necesitará usar de inmediato. Vuelva a colocar la tapa tan pronto como pueda. Cierre bien la tapa. **NO CONGELAR.** No utilizar después del vencimiento.

Nota: Una vez abierto el recipiente, las tiras restantes podrán utilizarse por hasta 3 meses. Las tiras pueden ser menos estables si se encuentran en un lugar húmedo.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Recolectar la orina en un recipiente limpio y seco. Realizar la prueba tan pronto como se pueda. No centrifugar. Si no se puede realizar la prueba dentro de la hora siguiente a la micción, refrigerar la orina de inmediato. Dejar que llegue a la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

La orina almacenada a temperatura ambiente durante mucho tiempo puede infectarse. Esto puede hacer que el pH cambie y disminuir los resultados de ALB.

Se puede utilizar cualquier muestra de orina de una sola micción para determinar la albúmina⁵⁻⁷. Lo mejor es utilizar la primera orina de la mañana⁸. La prueba de tres muestras de orina en el lapso de 3 a 6 meses puede mejorar el valor predictivo debido a los cambios diarios en la orina. Para medir la tasa de excreción de albúmina, pueden utilizarse también recolecciones de 24 horas o programadas. Para obtener más detalles sobre las pautas de evaluación, consulte la declaración de la American Diabetes Association⁵.

MATERIALES

- Tiras
 - Folleto de empaque
- Recipiente de recolección de muestra
 - Reloj
 - Paño descartable

INDICACIONES DE USO

Deje que la tira, la orina o los controles alcancen la temperatura ambiente (59-86°F) antes de realizar la prueba.

1. Lea solo la tira en el analizador de orina Clarity Urocheck U120C. Presionar "START" [INICIO] después de encender
2. Retirar la tira del frasco. Volver a colocar la tapa firmemente.
3. Sumergir brevemente las almohadillas de prueba en la orina durante un máximo de 3 segundos. Asegurarse de que ambas almohadillas estén húmedas.
4. Sacar la tira de inmediato. Arrastrar el borde de la tira por el borde del contenedor de orina para retirar el exceso de orina.
5. Touch the edge of the strip to a paper towel to blot it.
6. Tocar el borde de la tira con un paño descartable para secarla.
7. Deslizar la tira sobre el soporte para tiras. La tira debe tocar el extremo del soporte para tiras.
8. Presionar "START" [INICIO] nuevamente.
9. El soporte para tiras se introduce en el lector. El lector comprueba y lee la tira. Los resultados se muestran o se imprimen.
10. Registrar los resultados y desechar la tira en un contenedor de basura adecuado.

Nota: Limpiar la orina acumulada del soporte para tiras con un paño húmedo y que no suelte pelusa, según sea necesario, para evitar la acumulación de orina.

TABLA DE RESULTADOS

La siguiente tabla muestra los resultados que se pueden ver en un analizador de orina Clarity Urocheck U120C. Los resultados anormales están sombreados en gris:

Prueba	Resultados impresos/mostrados			
	Convencional		Unidades del SI	
ALB	10 mg/L	80 mg/L	10 mg/L	80 mg/L
	30 mg/L	150 mg/L	30 mg/L	150 mg/L
CRE	10 mg/dL	200 mg/dL	0.9 mmol/L	26.5 mmol/L
	50 mg/dL	300 mg/dL	17.7 mmol/L	8.8 mmol/L
	100 mg/dL		4.4 mmol/L	
A:C	<30mg/g (Normal)		<3.4 mg/mmol (Normal)	
	30-300 mg/g (Abnormal)		3.4-33.9 mg/mmol (Abnormal)	
	>300 mg/g (High Abnormal)		>33.9 mg/mmol (High Abnormal)	

CONTROL DE CALIDAD

Cada laboratorio debe establecer sus propios estándares y procedimientos para el rendimiento. Probar los controles conocidos (es decir, controles líquidos para orina de Clarity Urocheck) en cualquiera de los siguientes casos, en cumplimiento de los requisitos locales, estatales o federales:

- Cada vez que se abre un nuevo recipiente de tiras.
- Cada vez que se utiliza un nuevo analizador.
- Cuando los resultados de la prueba parecen incorrectos.
- Luego de realizar el mantenimiento o la reparación del analizador.

Si las pruebas de control de calidad no brindan los resultados esperados, realizar las siguientes verificaciones:

- Asegurarse de que las tiras utilizadas no estén vencidas.
- Asegurarse de que los controles utilizados no estén vencidos.
- Repetir la prueba para asegurarse de que no haya habido errores durante la prueba.
- Asegurarse que los cartuchos de prueba sean nuevos, retirados de un recipiente nuevo.

Para realizar una prueba de control de calidad:

1. Mojar cada almohadilla de una nueva tira de orina con los controles.

2. Secar el exceso de líquido. Colocar la tira en el soporte para tiras.
3. Presionar "START" [INICIO].
4. Comparar los resultados de control de calidad con los valores esperados. Si los resultados del control de calidad no coinciden, no realice ninguna prueba con las muestras de los pacientes hasta solucionar el problema. Repetir hasta que los resultados sean correctos.
5. Los valores del control de calidad son preestablecidos por el fabricante en la fábrica.

LIMITACIONES

- Utilizar estas tiras en un analizador de orina Clarity Urocheck U120C. No para lectura visual.
- Estas tiras pueden verse afectadas por sustancias que afectan el color de la orina, como fármacos que contienen colorantes azo (por ejemplo, Pyridium, Azo Gantrisina, Azo Gantanol), nitrofurantoina (Microdantin, Furadantin) y riboflavina. Estos fármacos pueden enmascarar el color en la almohadilla de prueba. También puede haber reacciones de color que podrían leerse como resultados falsos. Los jabones, los detergentes, los antisépticos o los limpiadores dérmicos en la orina también pueden afectar los resultados de la prueba. Como con todas las pruebas, los resultados se deben interpretar junto con toda otra información clínica disponible para el médico.
- Se pueden observar resultados altos falsos en las pruebas de albúmina y creatinina con hemoglobina en la orina (≥5 mg/dl o sangre que se ve en la orina).
- Los efectos de los fármacos y sus productos de descomposición en estas pruebas no se conocen en todos los casos. Si los resultados aún son dudosos, repetir la prueba y utilizar también una prueba de confirmación. Los resultados de ALB y A:C deben tenerse en cuenta durante la toma de decisiones sobre el diagnóstico clínico o la necesidad de pruebas de confirmación.

La siguiente tabla muestra los niveles más bajos en los que se observó que las sustancias indicadas afectan los resultados de las pruebas de ALB y CRE.

Prueba	Nivel en el que se observa interferencia	Resultado (cambio en bloque de color)
ALB	Bicarbonato de sodio ≥1200 mg/dL	Alto falso (+1)
	Hemoglobina ≥10 mg/dL	Alto falso (+1)
	Cloruro de potasio ≥1500 mg/dL	Alto falso (+1)
	Sangre ≥0.05 %	Alto falso (+1)
	Inmunoglobulina humana ≥25 mg/dL	Alto falso (+1)
	pH alto (pH ≥10)	Alto falso (+1)
CRE	Densidad específica 1.000	Falso bajo (-1)
	Bicarbonato de sodio ≥1750 mg/dL	Alto falso (+1)
	Hemoglobina ≥10 mg/dL	Alto falso (+1)
	Sangre ≥0.05 %	Alto falso (+1)
	Densidad específica ≥1.035	Alto falso (+1)

PRECISIÓN

La reproducibilidad se probó en estudios de precisión intraensayo e interensayo en tres sitios de POL. Se utilizaron controles de Nivel 1 (neg.), Nivel 2 (bajo) y Nivel 3 (alto). Intraensayo: Cada nivel de control se probó (n=20) un mismo día en cada sitio de POL.

Interensayo: Cada control se probó una vez por ensayo, 2 ensayos al día durante 20 días. Participaron 3 usuarios de cada sitio.

Los resultados muestran que el U120C tuvo más del 99% de conformidad con los valores objetivo.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Precisión: Se realizaron estudios clínicos en 3 sitios de POC. Se realizan pruebas en ~360 muestras de orina. Las muestras fueron analizadas por el analizador de orina U120C con tiras reactivas de microalbúmina/creatinina para análisis de orina CLARITY UROCHECK y mediante un método de referencia. Los resultados coincidieron en >95% de los casos.

Los resultados se muestran a continuación:

A:C (método de referencia)	Recipientes Previstos (U120C)	% de muestras en el recipiente
≤23	<30	97.0%
24-39	<30 or 30-300	100.0%
40-233	30-300	96.4%
234-390	30-300 or >300	100.0%
>391	>300	98.4%
Total	351/360	97.5%

BIBLIOGRAFÍA

1. Nisell, H. et al.: Renal Function in Gravidas with Chronic Hypertension With and Without Superimposed Preeclampsia. *J. Hypertens. Pregnancy* 15: 127-134; 1996.
2. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3^{ra} ed. Philadelphia: Saunders; 1999; pp. 483-484.
3. Mangili, R. et al.: Prevalence of Hypertension and Microalbuminuria in Adult Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetic patients Without Renal Failure in Italy-Validation of Screening Techniques to Detect Microalbuminuria. *Acta Diabetol.* 29: 156-166; 1992.
4. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, Vol. 31, Suppl. 1, January 2008.
5. Position Statement: Diabetic Nephropathy. *Diabetes Care* 20: S24-S27; 1997.
6. Nathan, D.M.; Rosenbaum, C.; and Protasowicki, V.D.: Single-void Urine Samples Can be Used to Estimate Quantitative Microalbuminuria. *Diabetes Care* 10: 414-418; 1987.
7. Ginsberg, J.M. et al.: Use of single Voided Urine Samples to Estimate Quantitative proteinuria. *N. Wng. J. Med.* 309: 1543-1456; 1983.
8. Cowell, C.T.; Rogers, S.; and Silink, M.: First Morning Urinary Albumin Concentration is a Good Predictor of 34-Hour Urinary Albumin Excretion in Children with Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetes. *Diabetologia* 29: 97-99; 1986.

Elaborado Para: Clarity Diagnostics, Boca Raton, Florida 33487

Soporte técnico: 877-485-7877

www.Claritydiagnostics.com