10888782 Rev. C, 2023-02

REF 10888779

ACR
Atellica® DCA Analyzer

For use with Atellica® DCA Analyzers
A Quantitative Assay for Microalbumin/Creatinine in Urine

Current Revision and Date / Aktuelle Revision und Datum / Version actuelle et date / Revisione corrente e data / Revisión y fecha actual	Rev. C, 2023-02
Product Name / Produktname / Nom du produit / Nome prodotto / Nombre del producto	Atellica DCA Analyzer ACR Reagent Kit
Abbreviated Product Name / Produkt-Namenskürzel / Nom abrégé du produit / Sigla prodotto / Nombre de producto abreviado	Atellica DCA ACR
Test Name/ID / Testname/ID / Nom de test/ID / Nome/ID test / Nombre de la prueba/ID	ACR
Systems / Systeme / Systèmes / Sistemi / Sistemas	Atellica DCA Analyzer
Optional Materials / Optionale Materialien / Équipements en option / Materiali opzionali / Materiales opcionales	DCA Systems Microalbumin/Creatinine Low and High Control Kit
Specimen Types / Probentypen / Types d'échantillon / Tipi di campione / Tipos de muestra	Urine
Sample Volume / Probenvolumen / Volume d'échantillon / Volume campione / Volumen de muestra	40 uL
Measuring Interval / Messbereich / Intervalle de mesure / Intervallo di misurazione / Intervalo de medición	Albumin: 5-300 mg/L creatinine 15-500 mg/dL (1.3-44.2 mmol/L)

EN Intended Use
Atellica DCA ACR assay is an **IVD** *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 albumin/creatinine ratio, aids in the early diagnosis of kidney disease, screening and monitoring of microalbuminuria. [1]

Summary and Explanation of the Test
Albumin is a protein produced by the liver and found in human blood.[2] A healthy kidney doesn't let albumin pass from the blood into urine.[2] Detection of small amounts of albumin (microalbumin) in urine can indicate possible kidney disease.[3]

Creatinine is a waste product produced by the normal wear and tear of muscle tissues in the human body. It is removed from the blood and released in urine by the kidneys.[4,5]

The microalbumin-to-creatinine ratio (ACR) compares the amount of albumin to the amount of creatinine in urine. This ratio is most often used to screen patients at higher risk for kidney disease.[6]

Subjects with both IDDM (Insulin Dependent Diabetes Mellitus) and NIDDM ((Non-Insulin Dependent Diabetes Mellitus) are at increased risk of kidney damage. Diabetic nephropathy is the number one (30 – 40%) cause of need for kidney dialysis and/or kidney transplant and is the cause of serious morbidity and mortality in diabetes mellitus. [7,8]
Microalbuminuria is the earliest stage of diabetic nephropathy. The generally accepted definitions of microalbuminuria[1,3,6,9] are:

Albumin Excretion—30 – 299 mg/24 h
Albumin/Creatinine Ratio—2.5* – 25 mg/mmol (30 – 300 mg/g)
*3.5 as lower limit has been proposed in females because of lower creatinine excretion.

Early recognition of kidney disease associated with diabetes may lead to early medical intervention with the possibility of delaying or halting the future need for kidney dialysis. Reduction of protein intake in the diet, control of hypertension by drug therapy, and near normalization of blood glucose, have been shown to be successful in delaying the progression of the disease.[9]

Calculation of the albumin to creatinine ratio was shown to reduce the need for timed collections as the albumin concentration is normalized using the creatinine concentration.[10-12]

Principles of the Procedure
All the reagents for measuring albumin and creatinine are contained in the Atellica® DCA Analyzer ACR Reagent Cartridge. The albumin and creatinine concentrations are measured and the albumin-to-creatinine ratio, A/C, is calculated.

For the measurement of albumin, a specific antibody binds with albumin in the presence of polyethylene glycol. The albumin-antibody complexes that are formed cause increased turbidity, which is measured as absorbance at 531 nm. The albumin is then quantified using a calibration curve of absorbance versus albumin concentration.

The creatinine measurement is based on the Benedict/Behre chemistry in which creatinine complexes with 3, 5-dinitrobenzoic acid at high pH to form a colored complex which is measured at 531 nm. The creatinine is then quantified using a calibration curve of absorbance versus creatinine concentration.

All measurements and calculations are performed automatically by the Atellica® DCA Analyzer. The albumin concentration (mg/L), creatinine concentration (selectable as mg/dL or mmol/L), and albumin to creatinine ratio (no units displayed) are reported on the analyzer's display at the end of the test.

If creatinine units are selected as mg/dL, then the albumin to creatinine ratio is reported as mg/g. If the creatinine units are selected as mmol/L, the albumin to creatinine ratio is reported as mg/mmol.

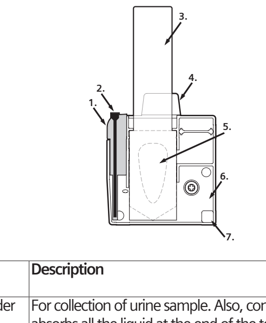
Reagents
Danger
H302 - Harmful if swallowed.
H314 - Causes severe skin burns and eye damage.
P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P304 + P340 + P310 - IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
P301 + P310 + P331 - IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. Do NOT induce vomiting.
P303 + P361 + P353 + P310 - IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower.
Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
P305 + P310 - IF IN EYES: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
P501 – Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.
Safety data sheets (MSDS/SDS) available on siemens.com/poc

Warning And Precautions
- Atellica® DCA Analyzer ACR Reagent Cartridges are for *in vitro* diagnostic use.
- Safety glasses, gloves, and lab coat are recommended when using the Atellica® DCA Analyzer.
- To prevent injury, do not force removal of a cartridge from the analyzer.

Refer to the Atellica DCA Analyzer User Guide to verify the proper removal technique. Contact your technical service provide if the cartridge cannot be removed.

Reagent	Description
Albumin	3.3 – 10% purified polyclonal goat anti-human albumin antiserum in 50 mM TRIS 8.6% w/v non-reactive ingredients (15 µL dried in each reagent cartridge).
Creatinine Alkaline	28% potassium hydroxide 5% non-reactive ingredients (30 µL dried in each reagent cartridge).
Buffer Solution	0.22% w/v 3, 5-dinitrobenzoic acid 4% polyethylene glycol in 25 mM HEPPS buffer 2% non-reactive ingredients (0.57 mL in each reagent cartridge).

Atellica® DCA ACR Reagent Cartridge



Reagent	Description
1. Urine Capillary Holder	For collection of urine sample. Also, contains an absorbent pad that absorbs all the liquid at the end of the test.
2. Plunger	To push the urine sample out of the capillary into the reaction container.
3. Pull-Tab	Pull to release buffer from the tray.
4. Cartridge Removal Tab	Pull to remove the reagent cartridge from the analyzer.
5. Buffer Solution Tray	Contains 570 µL buffer solution in each cartridge.
6. Reaction Container	Contains reagents necessary for the test. (See list above)
7. Optical Window	Area for transmission measurement.

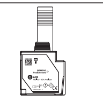
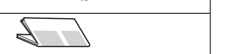
SIEMENS Healthineers

Storage and Stability

Item	Temperature	Shelf Life	Open Stability
Reagent Cartridge	Store refrigerated at 2–8°C (36–46°F)	Store refrigerated up to expiration date. OR Store between 15–25°C for up to 90 days or until expiration date, whichever comes first. Record date on kit when placed at room temperature.	After opening the foil pouch, the reagent cartridge must be used within 10 minutes. Do not use reagent cartridges after the expiration date.

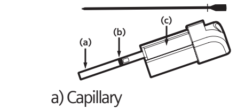
Item	Temperature
Capillary Holders	Store between 2–25°C (36–77°F)

Procedure
Materials provided

10 Reagent Cartridges	
10 Urine Capillary Holders with Plungers	
3 Package Inserts	

Materials required, but not provided with the kit
- Atellica® DCA Analyzer
- Atellica® DCA Analyzer User Guide (provided with Atellica® DCA Analyzer)
- DCA Systems Microalbumin/Creatinine Controls **REF** 10325406

Prepare for the ACR Test
Preparing reagent cartridge for a test
Allow the reagent cartridge to warm up to room temperature for 15 minutes in an unopened foil pouch. After opening the foil pouch, the reagent cartridge must be used within 10 minutes. When handling the reagent cartridge, ensure the cartridge is at room temperature. Do not touch the optical window or you may get erroneous test results.
1. Open an ACR reagent cartridge.
2. Remove a capillary holder and a plunger from the plastic zip-lock bag.
3. Visually inspect the capillary holder with plunger.
   Discard if any of the following parts are missing from the holder:



a) Capillary
b) Starch Plug
c) Absorbent Material

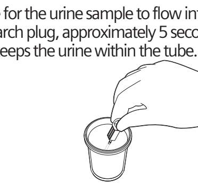
Handling capillary holders and plungers
Follow these guidelines when working with ACR reagent cartridges.
- Unused capillary holders and plungers may be saved and used with any lot of reagent cartridges
- Remove a capillary holder from the 10 pack zip-lock bag.
- Discard the plunger if damaged.

Handling the ACR reagent cartridge
Follow these guidelines when working with ACR reagent cartridges.
- To insert a reagent cartridge, open the cartridge door and insert the reagent cartridge into the cartridge compartment until you hear and feel a gentle click.
- The reagent cartridge is designed to fit only one way into the system. Do not force the cartridge into the analyzer.
- Insert and press the plunger into the hole at the top of the capillary holder, locking it in the capillary holder.
- To remove the flexible pull tab, use a slow and continuous motion to pull the flexible pull-tab completely out of the cartridge.
- Dispose of the flexible pull-tab and used reagent cartridge following your facility guidelines for biohazard materials.

Collecting and Storing Patient Samples
Specimen Collection and Preparation
- The urine sample may be random, overnight, or 24-hour. Use no preservative.
- Urine specimens may be stored at 2 – 8°C (36° – 46°F) for up to two weeks.
- Do not freeze.
- Allow urine specimens to reach room temperature naturally.
- Mix urine specimen thoroughly before use.

Collecting Patient Samples
A minimum of 40 µL urine sample is needed to run a test.
Always follow your facility guidelines when working with biohazard materials.

1. Immerse the tip of the capillary tube in the thoroughly mixed urine sample. If using a small sample volume, tilt the sample container and the capillary holder to a more horizontal position to increase the rate of flow into the capillary. Take care not to spill the urine sample.
2. Allow enough time for the urine sample to flow into the capillary tube and come in contact with the starch plug, approximately 5 seconds. Wetting the starch plug seals the capillary tube and keeps the urine within the tube.



3. Remove the capillary tube from the urine sample.
   If the urine flows back down the tube, immerse the capillary tube in the urine sample again, and allow enough time to ensure that the starch plug becomes saturated.
4. Use a lint-free tissue to carefully wipe the outside of the capillary tube as needed.
5. Visually inspect the capillary for the presence of any bubbles.

If bubbles are observed, discard the capillary holder and repeat the procedure using a new capillary holder.

After the capillary is filled with the sample, the test must begin within 5 minutes.

6. Carefully insert the capillary holder into the cartridge with the flat side towards the cartridge, until the holder snaps into place.

Performing Patient Test
1. Tap **Start.**
2. (Optional) Scan or enter your Operator ID and password. Tap **Login**.

Hold your ID in the center of the rear camera scan window to scan more easily.

3. Tap ☰ to scan the Patient ID, or enter the Patient ID, then tap **Continue.**
4. Confirm and verify the Patient Details, then tap **Continue**
5. Tap ☰ to scan the reagent cartridge barcode.

Hold the reagent cartridge in the center of the display rear camera scan window to scan more easily.

6. Enter Sample Details then tap **Continue.**
7. Open the cartridge door and insert the reagent cartridge into the cartridge compartment until you hear and feel a gentle click.

You have 15 seconds after inserting the reagent cartridge and closing the door to the start the test.

8. Insert and press the plunger into the hole at the top of the capillary holder, locking it in the capillary holder.
9. Using a slow and continuous motion, pull the flexible pull-tab completely out of the reagent cartridge.
10. Close the door to start the test and dispose of the flexible pull-tab.
11. Wait for the test to complete.

Do not open the door while the test is running. Test progress is indicated on the Home screen.

12. Tap Module button to view results. Tap **Done**.
13. Wait for the analyzer to prompt you to open the door and push the release button.
14. Remove the reagent cartridge and close the door.
15. Dispose of the reagent cartridge.

Always follow your facility guidelines when working with biohazard materials.

Performing Quality Control
Quality control (QC) testing ensures that Atellica® DCA Analyzer is working correctly and provides accurate results. Run control specimens under the following conditions:
- when you are starting up a new Atellica® DCA Analyzer
- at regular intervals determined by your laboratory regulations
- when using a new shipment of reagents or a new lot of reagents
- when an unexpected result is displayed
- when training new personnel

For more information on Performing Quality Control, refer to the Atellica® DCA Analyzer User Guide.

Calibration
The Atellica DCA Analyzer is calibrated during manufacturing. This ensures that the analyzer is operating within the specified tolerance limits.

Reagent cartridges undergo thorough analysis and characterization during manufacturing. When you insert a reagent cartridge in the analyzer, the module integrated camera reads the barcode that includes lot specific calibration data. The data is used to calculate the results accurately, hence there is no need for a separate calibration process by the operator.

Results
After loading the reagent cartridge into the Atellica® DCA analyzer, the test result displays in about 7 minutes. The displayed test result requires no further calculation.

Test	Description
Albumin	Albumin concentrations in the following range are reported: 5 to 300 mg/L. The test is linear throughout this range.
Creatinine	Creatinine concentrations in the following range are reported: 15 to 500 mg/dL (1.3 to 44.2 mmol/L). The test is linear throughout this range
Albumin/Creatinine Ratio	Albumin/Creatinine ratios can be reported in the following range: 1 to 2000 mg/g (0.1 to 230.8 mg/mmol).
Albumin or Creatinine result defined as (↓ —)	Indicates a concentration below the lower limit of the test (under range). This method does not provide for re-assay using a larger sample.
Albumin or Creatinine result defined as (↑ —)	Indicates a concentration above the upper limit of the test (over range). This method does not provide for re-assay using a diluted sample. To obtain a more quantitative test value, use another test method.
Ratio result defined as (—):	If the albumin or creatinine results is under or over range, no ratio is reported (—).

All laboratory tests are subject to random error. If the test result is questionable or if clinical signs and symptoms appear inconsistent with test results, re-test the sample or confirm the result using another method.

Limitations
- Avoid using urine specimens that are visually hemolyzed or highly pigmented.
- The amount of albumin excreted in the urine can vary according to changes in posture, amount of hydration, physical activity, blood pressure in the individual, and during pregnancy.
- Urine samples should not be obtained following strenuous activity.
- The test should not be performed if the sample exhibits significant bacterial growth or if the patient shows signs of a urinary tract infection.

Performance Characteristics
The performance data presented in this document is representative data from internal studies. Results obtained in individual laboratories may vary.

Linearity
The measuring range for albumin is 5-300 mg/L, for creatinine 15-500 mg/dL (1.3-44.2 mmol/L).

The assay is linear throughout the entire measuring range as determined by following guidelines in Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach (EP06-A).*

Detection Capability
The analytical limits were determined using guidelines in the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition EP17-A2.*

The Limits of Quantitation (LoQ) for the assay is 4.0 mg/L for albumin and 10.2 mg/dL for creatinine.

The Limit of Detection (LoD) for the assay is 1.7 mg/L for albumin and 1.6 mg/dL for creatinine
The Limit of Blank (LoB) for the assay is 0.9 mg/L for albumin and 0.6 mg/dL for creatinine

Method Comparison
Method comparison analysis was determined using guidelines in Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples (EP09c).*

A method comparison study, comprising a total of 110 urine samples was performed at an internal site. The urine samples were analyzed with the Atellica® DCA Analyzer and the DCA Vantage Analyzer. Table 1 summarizes the correlation data (regression analysis).

Table 1 Method comparison. Linear regression data analysis.

N=number of samples, r^2=coefficient of determination.

Analyte	N	Regression line	r^2	Sample Range
Albumin (mg/L)	100	y = 0.992x - 0.263	0.996	9.2 – 296.1
Creatinine (mg/dL)	107	y = 1.011x – 1.243	0.997	17.2 – 474.8
Creatinine (mmol/L)	107	y = 1.013x - 0.127	0.997	1.5 to 42.0
ACR (mg/g)	97	y = 0.994x – 0.140	0.998	2.8 – 898.8

Precision
An internal precision study was performed by the manufacturer using *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Guideline EP5-A3, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition.*

Within-run (repeatability), between-run, between-day, between-lot, between-instrument, and total precision (reproducibility) were determined for 3 urine samples and DCA Systems ACR Control for 20 days. The samples were analyzed in duplicate twice a day using 4 Atellica® DCA analyzers and 3 reagent lots. The mean for albumin, creatinine, and ACR was also calculated for each sample.

Table 2 Albumin (mg/L)
Within-run (repeatability), between-run, between-day, between-lot, between-instrument, and total precision (reproducibility)
N=number of results, CV=Coefficient of Variation.

Sample	N	Mean Albumin (mg/L)	Repeatability CV (%)	Between -Run CV (%)	Between -Day CV (%)	Between -Lot CV (%)	Between -inst CV (%)	Total CV (%)
High Control	959	204.4	4.1	0.6	1.0	0.9	1.2	4.5
Low Control	960	30.93	3.9	0.7	1.0	1.4	1.7	4.7
Urine Pool Level 1	960	31.96	3.5	0.9	0.8	1.4	2.0	4.4
Urine Pool Level 2	960	60.63	2.8	0.5	0.8	2.0	1.2	3.8
Urine Pool Level 3	960	193.2	2.4	0.2	1.0	1.3	1.6	3.3

Table 3 Creatinine (mg/dL)
Within-run (repeatability), between-run, between-day, between-lot, between-instrument, and total precision (reproducibility)
N=number of results, CV=Coefficient of Variation.

Sample	N	Mean Creatinine (mg/dL)	Repeatability CV (%)	Between -Run CV (%)	Between -Day CV (%)	Between -Lot CV (%)	Between -inst CV (%)	Total CV (%)
High Control	960	398.6	4.0	0.0	1.3	0.5	0.3	4.2
Low Control	960	100.2	2.2	0.9	1.0	0.9	0.6	2.8
Urine Pool Level 1	960	380.3	2.3	0.2	0.7	0.8	0.7	2.7
Urine Pool Level 2	960	100.1	2.4	0.8	0.5	1.2	0.0	2.9
Urine Pool Level 3	960	49.7	2.5	0.2	1.1	1.3	0.3	3.0

Table 4 Creatinine (mmol/L)
Within-run (repeatability), between-run, between-day, between-lot, between-instrument, and total precision (reproducibility)
N=number of results, CV=Coefficient of Variation.

Sample	N	Mean Creatinine (mmol/L)	Repeatability CV (%)	Between -Run CV (%)	Between -Day CV (%)	Between -Lot CV (%)	Between -inst CV (%)	Total CV (%)
High Control	960	35.24	4.0	0.0	1.3	0.5	0.3	4.2
Low Control	960	8.86	2.3	0.9	0.9	0.9	0.5	2.8
Urine Pool Level 1	960	33.62	2.3	0.0	0.7	0.8	0.8	2.7
Urine Pool Level 2	960	8.85	2.4	0.7	0.5	1.2	0.0	2.8
Urine Pool Level 3	960	4.39	2.5	0.1	1.2	1.4	0.4	3.1

Table 5 ACR (mg/g)
Within-run (repeatability), between-run, between-day, between-lot, between-instrument, and total precision (reproducibility)
N=number of results, CV=Coefficient of Variation.

Sample	N	Mean ACR (mg/g)	Repeatability CV (%)	Between -Run CV (%)	Between -Day CV (%)	Between -Lot CV (%)	Between -inst CV (%)	Total CV (%)
High Control	960	51.30	2.1	0.6	0.8	0.4	1.0	2.5
Low Control	960	30.88	3.3	1.2	0.5	0.7	1.1	3.7
Urine Pool Level 1	960	8.35	5.3	0.0	1.5	1.8	1.3	5.9
Urine Pool Level 2	960	60.58	2.3	0.7	0.8	1.4	0.8	3.0
Urine Pool Level 3	960	389.10	2.0	0.5	0.9	0.9	0.9	2.6

Interferences
An internal interference study was performed by the manufacturer using *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Guideline EP07-A3, Interference Testing in Clinical Chemistry.*

Siemens Healthineers tested the following potential interferents and found the results for the Atellica DCA Analyzer as shown in Table 6.

No significant interference (≤10% bias) was observed up to the following concentrations in urine:

Table 6 Interferences

Interferent	Concentration
Acetaminophen	20 mg/dL
Acetaminophen-glucuronide	10.5 mg/mL
Acetoacetate	84 mg/dL
Acetone	158 mg/dL
Ammonium Chloride	100 mg/dL
Amoxicillin	260 mg/dL
Ascorbic acid	300 mg/dL
Beta-hydroxybutyric acid	5.9 mg/mL
Beta-2 microglobulin	20 mg/L
Bilirubin	3.6 mg/dL
Blood	130 RBC/uL
Calcium chloride	275 mg/dL
Citric acid	75 mg/dL
Creatine	52 mg/dL
Creatinine	600 mg/dL
Fructose	100 mg/dL
Glucose	4500 mg/dL
Glyburide	1.48 mg/dL
Hemoglobin	1.7 mg/dL
Ibuprofen	25 mg/dL
IgG	50 mg/dL
Metformin	400 mg/dL
Myoglobin	20 mg/dL
Oxalic acid	13.2 mg/dL
Potassium chloride	1500 mg/dL
Riboflavin	10 mg/dL
Urea	3000 mg/dL

Availability
Atellica® DCA Analyzer ACR Kit is available as **REF** 10888779.
DCA Systems Microalbumin/Creatinine Controls [Low/High Levels + Reconstitution Fluid +Control Cards] are available as **REF** 10325406.

Technical Assistance
Please contact your local technical service provider or distributor siemens.com/poc.
DCA and Atellica® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2020–2023 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

DE Verwendungszweck
Der Atellica DCA ACR-Test ist ein **IVD** *In-vitro-* Diagnosetest für die quantitative Bestimmung von Albumin, Kreatinin, und dem Albumin-Kreatinin-Quotienten (ACR) im menschlichen Urin. Die Messung von Albumin, Kreatinin und dem Albumin-Kreatinin-Quotienten im Urin dient der Früherkennung von Nierenerkrankungen sowie Untersuchung und Kontrolle von Mikroalbuminurie. [1]

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests
Bei Albumin handelt es sich um ein von der Leber produziertes Protein, das im menschlichen Blut vorkommt.[2] Eine gesunde Niere lässt kein Albumin aus dem Blut in den Urin gelangen.[2] Der Nachweis geringer Albuminwerte (Mikroalbumin) im Urin kann auf eine mögliche Nierenerkrankung hinweisen.[3]

Kreatinin ist ein Abfallprodukt, das durch normale Abnutzung des Muskelgewebes im menschlichen Körper produziert wird. Es wird aus dem Blut entfernt und von den Nieren in den Urin abgegeben.[4,5]

Der Albumin-Kreatinin-Quotient (ACR) vergleicht den Albuminwert mit dem des Kreatinins im Urin. Dieser Quotient wird häufig verwendet, um Patienten mit erhöhtem Risiko für Nierenkrankheiten zu untersuchen.[6]

Personen, die sowohl unter IDDM (insulinabhängiger Diabetes mellitus) als auch unter NIDDM (nicht-insulinabhängiger Diabetes mellitus) leiden, sind einem erhöhten Risiko für Nierenschäden ausgesetzt. Diabetische Nephropathie ist der häufigste (30 – 40 %) Grund für eine Nierendialyse und/oder -transplantation und die Ursache von schwerwiegender Morbidität und Mortalität beim Diabetes mellitus. [7,8]
Mikroalbuminurie ist das früheste Stadium der diabetischen Nephropathie. Die allgemeingültigen Definitionen der Mikroalbuminurie[1,3,6,9] sind:

Albumin-Exkretion—30 – 299 mg/24 h
Albumin-Kreatinin-Quotient—2,5* – 25 mg/mmol (30 – 300 mg/g)
*aufgrund niedrigerer Kreatinin-Exkretion wurde 3,5 als unterer Grenzwert für Frauen empfohlen.

Die Früherkennung einer Nierenerkrankung in Zusammenhang mit Diabetes kann zu frühzeitigen medizinischen Eingriffen mit der Möglichkeit, eine künftige Nierendialyse zu verzögern oder zu stoppen, führen. Die Reduktion der Proteinaufnahme durch die Ernährung, Kontrolle des Bluthochdrucks durch eine medikamentöse Therapie und ein nahezu normalisierter Blutzucker, haben sich bei der Verzögerung des Krankheitsverlaufs als erfolgreich erwiesen.[9]

Es hat sich gezeigt, dass die Kalkulation des Albumin-Kreatinin-Quotienten den Bedarf an zeitgesteuerter Sammlung reduziert, da die Albumin-Konzentration durch die Kreatinin-Konzentration normalisiert wird.[10-12]

Verfahrensweise
Alle Reagenzien für die Messung von Albumin und Kreatinin sind in der Atellica® DCA Analyzer ACR Reagent Cartridge enthalten. Die Albumin- und Kreatinin-Konzentrationen werden gemessen und der Albumin-Kreatinin-Quotient, AKQ, wird berechnet.

Die Messung von Albumin erfolgt in Gegenwart von Polyethylenglykol anhand der Bindung eines spezifischen Antikörpers an Albumin. Die gebildeten Albumin-Antikörper-Komplexe führen zu einer erhöhten Trübheit, die als Absorbanz bei 531 nm gemessen wird. Das Albumin wird dann anhand einer Kalibrationskurve der Absorption im Verhältnis zur Albumin-Konzentration quantifiziert.

Die Kreatinin-Messung basiert auf der Benedict-Behre-Methode, mit der Kreatinin mit 3,5-Dinitrobenzoesäure bei hohem pH-Wert einen bei 531 nm zu messenden Farbkomplex bildet. Das Kreatinin wird dann anhand einer Kalibrationskurve der Absorption im Verhältnis zur Kreatinin-Konzentration quantifiziert.

Alle Messungen und Berechnungen werden automatisch vom Atellica® DCA Analyzer ausgeführt. Die Albumin-Konzentration (mg/l), Kreatinin-Konzentration (einstellbar als mg/dl oder mmol/l) und der Albumin-Kreatinin-Quotient (keine Einheiten angezeigt) werden am Testende auf der Anzeige des Analysesystems gemeldet.

Falls die Kreatinin-Einheiten als mg/dl eingestellt sind, wird der Albumin-Kreatinin-Quotient als mg/g gemeldet. Falls die Kreatinin-Einheiten als mmol/l eingestellt sind, wird der Albumin-Kreatinin-Quotient als mg/mmol gemeldet.

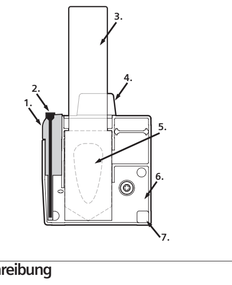
Reagenzien
Gefahr
H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P304 + P340 + P310 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P301 + P310 + P331 - BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
P303 + P361 + P353 + P310 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P305 + P310 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P501 – Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den lokalen, regionalen und nationalen Bestimmungen zu entsorgen.
Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) erhalten Sie unter siemens.com/poc

Warn- und Vorsichtshinweise
- Atellica® DCA Analyzer ACR Reagent Cartridges werden für *In-vitro*-Diagnosezwecke genutzt.
- Beim Einsatz des Atellica® DCA Analyzers wird die Verwendung von Schutzbrille, Handschuhen und Laborkittel empfohlen.
- Entfernen Sie eine Kassette nicht mit Gewalt aus dem Gerät, um Verletzungen zu verhindern.

Siehe die Atellica DCA Analyzer Gebrauchsanweisung, um die richtige Entnahmetechnik zu prüfen. Wenden Sie sich an Ihren technischen Kundendienst, wenn die Kassette nicht entnommen werden kann.

Reagenz	Beschreibung
Albumin	3,3–10 % gereinigtes polyklonales Ziege-Anti-Human-Antiserum in 50 mM TRIS 8,6 % w/v nichtreaktive Inhaltsstoffe (15 µl in jeder Reagenzkassette getrocknet).
Kreatinin Alkalisch	28 % Kaliumhydroxid 5 % nichtreaktive Inhaltsstoffe (30 µl in jeder Reagenzkassette getrocknet).
Pufferlösung	0,22 % w/v 3,5-Dinitrobenzoesäure 4 % Polyethylenglykol in 25 mM HEPPS-Pufferlösung 2 % nichtreaktive Inhaltsstoffe (0,57 ml in jeder Reagenzkassette getrocknet).

Atellica® DCA ACR Reagent Cartridge



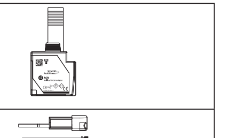
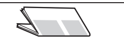
Reagenz	Beschreibung
1. Urin-Kapillarhalter	Zum Auffangen von Urinproben. Enthält außerdem ein Absorptions-Pad, das am Testende alle Flüssigkeiten absorbiert.
2. Kolben	Um die Urinprobe aus dem Kapillar- in den Reaktionsbehälter zu drücken.
3. Kunststofflasche	Ziehen Sie an der Lasche, um die Pufferlösung aus dem Schubfach freizusetzen.
4. Lasche zur Kassettenentnahme	Ziehen Sie an der Lasche, um die Reagenzkassette aus dem Analysesystem zu entnehmen.
5. Pufferlösungsschubfach	Jede Kassette enthält 570 µl Pufferlösung.
6. Reaktionsbehälter	Enthält für den Test notwendige Reagenzien. (Siehe obige Liste)
7. Optisches Fenster	Bereich für Transmissionsmessung.

Lagerung und Stabilität

Objekt	Temperatur	Verwendungsdauer	Stabilität angebrochener Kassetten
Reagenzkassette	Gekühlt bei 2–8°C (36–46°F) lagern	Bis zum Verfallsdatum gekühlt lagern. ODER Aufbewahrung zwischen 15–25°C für bis zu 90 Tage oder bis zum Verfallsdatum, je nachdem, was zuerst eintritt. Notieren Sie das Datum auf dem Kit, sobald Sie es bei Zimmertemperatur lagern.	Nach Öffnen des Folienbeutels muss die Reagenzkassette innerhalb von 10 Minuten verwendet werden. Verwenden Sie die Reagenzkassette nicht nach dem Verfallsdatum.

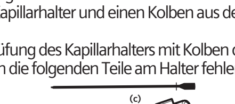
Objekt	Temperatur
Kapillarhalter	Bei 2–25°C (36–77°F) lagern

Vorgehensweise
Mitgelieferte Materialien

10 Reagenzkassetten	
10 Urin-Kapillarhalter mit Kolben	
3 Packungsbeilagen	

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang des Kits enthaltene Materialien
- Atellica® DCA Analyzer
- Atellica® DCA Analyzer Gebrauchsanweisung (im Lieferumfang des Atellica® DCA Analyzer enthalten)
- DCA System Mikroalbumin/Kreatinin Kontrollen **REF** 10325406

Vorbereiten für den ACR-Test
Die Reagenzkassette für einen Test vorbereiten
Die Reagenzkassette sollte zunächst in einem ungeöffneten Folienbeutel 15 Minuten lang Raumtemperatur annehmen können. Nach Öffnen des Folienbeutels muss die Reagenzkassette innerhalb von 10 Minuten verwendet werden. Stellen Sie bei der Handhabung der Reagenzkassette sicher, dass diese Raumtemperatur angenommen hat. Berühren Sie das optische Fenster nicht, um falsche Testergebnisse zu vermeiden.
1. Öffnen Sie eine ACR-Reagenzkassette.
2. Entnehmen Sie einen Kapillarhalter und einen Kolben aus dem verschließbaren Plastikbeutel.
3. Führen Sie eine Sichtprüfung des Kapillarhalters mit Kolben durch.
   Entsorgen Sie ihn, wenn die folgenden Teile am Halter fehlen:



a) Kapillare
b) Stärkepfropfen
c) Absorbierendes Material

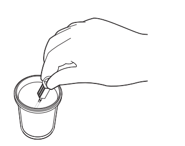
Handhabung der Kapillarhalter und Kolben
Das Arbeiten mit ACR-Reagenzkassetten hat gemäß diesen Richtlinien zu erfolgen.
- Ungebrauchte Kapillarhalter können aufgehoben und mit einer beliebigen Charge Reagenzkassetten verwendet werden.
- Entnehmen Sie einen Kapillarhalter aus der 10er-Packung im verschließbaren Plastikbeutel.
- Entsorgen Sie den Kolben, wenn dieser beschädigt ist.

Handhabung der ACR-Reagenzkassette
Das Arbeiten mit ACR-Reagenzkassetten hat gemäß diesen Richtlinien zu erfolgen.
- Um eine Reagenzkassette einzusetzen, öffnen Sie das Kassettenfach und führen Sie die Reagenzkassette in die Kassettenkammer ein, bis Sie ein leichtes Klicken hören und spüren.
- Die Reagenzkassette ist so gestaltet, dass sie nur in eine Richtung in das System passt. Die Kassette nicht mit Gewalt in das Analysesystem einsetzen.
- Den Kolben einsetzen und in das Loch auf der Oberseite des Kapillarhalters drücken, sodass er im Kapillarhalter einrastet.
- Um die flexible Kunststofflasche zu entfernen, ziehen Sie diese mit einer langsamen und gleichmäßigen Bewegung vollständig aus der Reagenzkassette.
- Entsorgen Sie die flexible Kunststofflasche und verwendete Reagenzkassette gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung für biologisch gefährliche Materialien.

Entnahme und Aufbewahrung von Patientenproben
Probenentnahme und -vorbereitung
- Die Urinproben können stichprobenartig, über Nacht oder 24-Stunden erfolgen. Nutzen Sie keine Konservierungsmittel.
- Urinproben können bei 2–8°C (36°–46°F) für bis zu zwei Wochen gelagert werden.
- Nicht einfrieren.
- Lassen Sie die Urinprobe auf natürliche Weise Raumtemperatur erreichen.
- Mischen Sie die Urinprobe vor der Verwendung gründlich.

Entnehmen von Patientenproben
Für die Durchführung eines Tests wird eine Urinprobe von mindestens 40 µl benötigt. Befolgen Sie bei der Handhabung biologisch gefährlicher Materialien stets die Richtlinien Ihrer Einrichtung.

1. Tauchen Sie die Spitze des Kapillarröhrchens in die gründlich gemischte Urinprobe. Falls Sie ein kleines Probenvolumen verwenden, neigen Sie den Probenbehälter und den Kapillarhalter stärker horizontal, um die Durchflussmenge in die Kapillare zu erhöhen. Achten Sie darauf, die Urinprobe nicht zu verschütten.
2. Lassen Sie der Urinprobe ausreichend Zeit, ungefähr 5 Sekunden, um in das Kapillarröhrchen zu fließen und mit dem Stärkepfropfen in Kontakt zu kommen. Die Befeuchtung des Stärkepfropfens verschließt das Kapillarröhrchen und hält den Urin innerhalb des Röhrchens.



3. Entfernen Sie das Kapillarröhrchen von der Urinprobe.
   Falls der Urin in das Röhrchen zurückfließt, tauchen Sie das Kapillarröhrchen nochmals in die Urinprobe und lassen Sie ausreichend Zeit, um sicherzustellen, dass der Stärkepfropfen durchtränkt wird.
4. Verwenden Sie ein fusselfreies Tuch, um, wenn nötig, vorsichtig die Außenseite des Kapillarröhrchens abzuwischen.
5. Führen Sie eine Sichtprüfung der Kapillare auf Vorhandensein von Bläschen durch.

Sind Bläschen festzustellen, entsorgen Sie den Kapillarhalter und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Kapillarhalter.

Sobald die Kapillare mit der Probe gefüllt ist, muss der Test innerhalb von 5 Minuten beginnen.

6. Setzen Sie den Kapillarhalter vorsichtig mit der flachen Seite zur Reagenzkassette in die Kassette ein, bis der Halter einrastet.

Durchführen des Patiententests
1. Tippen Sie auf **Start.**
2. (Optional) Scannen Sie oder geben Sie Ihre Bediener-ID und Ihr Passwort ein. Tippen Sie auf **Anmelden**.

Halten Sie Ihre ID in die Mitte des hinteren Scanfensters der Kamera, um das Scannen zu erleichtern.

3. Tippen Sie auf ☰, um die Patienten-ID zu scannen oder geben Sie die Patienten-ID ein, tippen Sie dann auf **Weiter**.
4. Bestätigen und verifizieren Sie die Patientenangaben, tippen Sie dann auf **Weiter**
5. Tippen Sie auf ☰, um den Barcode der Reagenzkassette zu scannen.

Halten Sie die Reagenzkassette in die Mitte des hinteren Scanfensters der Kamera, um das Scannen zu erleichtern.

6. Geben Sie die Informationen zur Probe ein und tippen Sie dann auf **Weiter.**
7. Öffnen Sie das Kassettenfach und führen Sie die Reagenzkassette in die Kassettenkammer ein, bis Sie ein leichtes Klicken hören und spüren.

Nach Einsetzen der Reagenzkassette und Schließen der Klappe müssen Sie den Test innerhalb von 15 Sekunden starten.

8. Den Kolben einsetzen und in das Loch auf der Oberseite des Kapillarhalters drücken, sodass er im Kapillarhalter einrastet.
9. Mit einer langsamen und gleichmäßigen Bewegung ziehen Sie die flexible Kunststofflasche vollständig aus der Reagenzkassette.
10. Schließen Sie die Abdeckung, um den Test zu starten und entsorgen Sie die flexible Kunststofflasche.
11. Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist.

Öffnen Sie die Abdeckung nicht, während der Test durchgeführt wird. Der Testfortschritt wird auf dem Startbildschirm angezeigt.

12. Tippen Sie auf die Schaltfläche Modul, um die Testergebnisse anzuzeigen. Tippen Sie auf **Fertig**.
13. Warten Sie, bis das Analysesystem Sie auffordert, die Abdeckung zu öffnen, und drücken Sie den Entriegelungsknopf.
14. Entnehmen Sie die Reagenzkassette und schließen Sie die Abdeckung.
15. Entsorgen Sie die Reagenzkassette.

Befolgen Sie bei der Handhabung biologisch gefährlicher Materialien stets die Richtlinien Ihrer Einrichtung.

Durchführen von Qualitätskontrollen
Die Qualitätskontrolle (QK) stellt sicher, dass der Atellica® DCA Analyzer korrekt funktioniert und genaue Ergebnisse liefert. Unter den folgenden Bedingungen sollten Kontrollproben ausgeführt werden:
- Wenn Sie einen neuen Atellica® DCA Analyzer in Betrieb nehmen
- in regelmäßigen Abständen je nach den Bestimmungen in Ihrem Labor
- Bei Verwendung einer neuen Lieferung von Reagenzien oder einer neuen Reagenziencharge
- bei Anzeige eines unerwarteten Ergebnisses
- bei der Schulung neuer Anwender

Für mehr Informationen zur Durchführung von Qualitätskontrollen siehe die Atellica® DCA Analyzer Gebrauchsanweisung.

Kalibration
Der Atellica DCA Analyzer wird während seiner Herstellung kalibriert. Dies stellt sicher, dass das Analysesystem innerhalb der vorgegeben Toleranzgrenze arbeitet.

Die Reagenzkassetten werden bei der Herstellung einer umfassenden Analyse und Charakterisierung unterzogen. Wenn Sie eine Reagenzkassette in das Analysesystem einsetzen, liest die in das Modul integrierte Kamera den Barcode, welcher die chargenspezifischen Kalibrationsdaten enthält. Die Daten werden verwendet, um die Ergebnisse ordnungsgemäß zu berechnen, weshalb ein separates Kalibrationsverfahren durch den Bediener nicht notwendig ist.

Ergebnisse
Nach dem Einlegen der Reagenzkassette in den Atellica® DCA Analyzer wird nach etwa 7 Minuten das Testergebnis angezeigt. Die angezeigten Testergebnisse müssen keiner weiteren Berechnung unterzogen werden.

Test	Beschreibung
Albumin	Es werden Albumin-Konzentrationen im folgenden Bereich gemeldet: 5 bis 300 mg/l. Der Test verhält sich in diesem Bereich linear.
Kreatinin	Es werden Kreatinin-Konzentrationen im folgenden Bereich gemeldet: 15 bis 500 mg/dl (1,3 bis 44,2 mmol/l). Der Test verhält sich in diesem Bereich linear
Albumin-Kreatinin-Quotient	Albumin-Kreatinin-Quotienten können im folgenden Bereich gemeldet werden: 1 bis 2000 mg/g (0,1 bis 230,8 mg/mmol).
Albumin- oder Kreatinin-Ergebnis definiert als (↓ —)	Gibt an, dass die Konzentration niedriger als der untere Grenzwert des Tests (unterhalb des Messbereichs) liegt. Diese Methode sieht keinen erneuten Test mit einer größeren Probenmenge vor.
Ergebnis für Albumin oder Kreatinin definiert als (↑ —)	Gibt an, dass die Konzentration höher als der obere Grenzwert des Tests (oberhalb des Messbereichs) liegt. Diese Methode sieht keinen erneuten Test mit einer verdünnten Probe vor. Um eine genauere Quantifizierung zu erhalten, verwenden Sie eine andere Testmethode.
Quotient-Ergebnis definiert als (—):	Falls die Albumin- oder Kreatinin-Ergebnisse unterhalb oder oberhalb des Messbereiches liegen, wird kein Quotient angegeben (—).

Alle Labortests unterliegen einem gewissen statistischen Fehler. Wenn das Testergebnis zweifelhaft ist oder wenn die klinischen Anzeichen und Symptome nicht mit den Testergebnissen übereinzustimmen scheinen, prüfen Sie die Probe erneut oder überprüfen Sie das Testergebnis mithilfe einer anderen Methode.

Einschränkungen
- Verwenden Sie keine Urinproben, die sichtbar hämolysiert oder hochpigmentiert sind.
- Die Albumin-Menge, die mit dem Urin ausgeschieden wird, kann individuell durch Veränderungen der Körperhaltung, Flüssigkeitszufuhr, körperlicher Aktivität, des Blutdrucks und während einer Schwangerschaft variieren.
- Urinproben sollten nicht nach anstrengenden Tätigkeiten entnommen werden.
- Der Test sollte nicht durchgeführt werden, wenn die Proben erhebliches Bakterienwachstum aufweisen oder wenn der Patient Anzeichen einer Harnwegsinfektion zeigt.

Leistungsmerkmale
Die in diesem Dokument angegebenen Leistungsdaten sind repräsentative Daten aus internen Studien. Ergebnisse, die in unterschiedlichen Labors erzielt wurden, können abweichen.

Linearität
Der Messbereich für Albumin beträgt 5–300 mg/l, für Kreatinin 15–500 mg/dl (1,3-44,2 mmol/l).

Der Test ist über den gesamten Messbereich hinweg linear, wie es die folgende Richtlinie des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) vorsieht: *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach* (Bewertung der Linearität quantitativer Messverfahren: ein statistischer Ansatz) (EP06-A).

Nachweisfähigkeit
Die analytischen Grenzwerte wurden unter Anwendung der folgenden Richtlinie des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ermittelt: *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition EP17-A2* (Evaluierung der Nachweisfähigkeit für klinische Labormessverfahren, 2. Auflage EP17-A2).

Die Bestimmungsgrenze (LoQ) für den Test liegt bei 4,0 mg/l für Albumin und bei 10,2 mg/dl für Kreatinin.

Die Nachweisgrenze (LoD) für den Test liegt bei 1,7 mg/l für Albumin und bei 1,6 mg/dl für Kreatinin.
Die Leerwertgrenze (LoB) für den Test liegt bei 0,9 mg/l für Albumin und bei 0,6 mg/dl für Kreatinin.

Methodenvergleich
Die Methodenvergleichsanalyse wurde unter Anwendung der folgenden Richtlinie des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) durchgeführt: *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples (EP09c)* (Vergleich von Messverfahren und Bias-Abschätzung anhand von Patientenproben (EP09c)).

An einem internen Standort wurde eine Methodenvergleichsstudie mit insgesamt 110 Urinproben durchgeführt. Die Urinproben wurden mit dem Atellica® DCA Analyzer und dem DCA Vantage Analyzer analysiert. In Tabelle 1 sind die Korrelationsdaten (Regressionsanalyse) aufgelistet.

Tabelle 1 Methodenvergleich. Datenanalyse mittels linearer Regression.

N = Anzahl der Proben, r^2 = Determinationskoeffizient.

Analyt	N	Regressionsgerade	r^2	Probenbereich
Albumin (mg/l)	100	y = 0,992x - 0,263	0,996	9,2 – 296,1
Kreatinin (mg/dl)	107	y = 1,011x – 1,243	0,997	17,2 – 474,8
Kreatinin (mmol/l)	107	y = 1,013x - 0,127	0,997	1,5 bis 42,0
ACR (mg/g)	97	y = 0,994x - 0,140	0,998	2,8 – 898,8

Präzision
Vom Hersteller wurde eine interne Präzisionsstudie durchgeführt anhand der Richtlinie *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Guideline EP5-A3, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition* **(Richtlinie EP5-A3 des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Bewertung der Präzision quantitativer Messverfahren: Genehmigte Richtlinie – Dritte Auflage)**.

Die Präzision innerhalb eines Laufs (Wiederholbarkeit), von Lauf zu Lauf, von Tag zu Tag, von Charge zu Charge, von Gerät zu Gerät und die Gesamtpräzision (Reproduzierbarkeit) wurden 20 Tage lang für 3 Urinproben und die ACR-Kontrolle von DCA-Systemen bestimmt. Die Proben wurden zweimal täglich unter Verwendung von 4 Atellica® DCA Analyzers und 3 Reagenzchargen in Doppelbestimmung analysiert. Der Mittelwert für Albumin, Kreatinin und ACR wurde ebenfalls für alle Proben berechnet.

Tabelle 2. Albumin (mg/l)
Präzision innerhalb eines Laufs (Wiederholbarkeit), von Lauf zu Lauf, von Tag zu Tag, von Charge zu Charge, von Gerät zu Gerät sowie Gesamtpräzision (Reproduzierbarkeit)
N = Anzahl der Ergebnisse, VK = Variationskoeffizient.

Probe	N	Mittelwert Albumin (mg/l)	VK Wiederholbarkeit (%)	VK von Lauf zu Lauf (%)	VK von Tag zu Tag (%)	VK von Charge zu Charge (%)	VK von Gerät zu Gerät (%)	Gesamt-VK (%)
Hohe Kontrolle	959	204,4	4,1	0,6	1,0	0,9	1,2	4,5
Niedrige Kontrolle	960	30,93	3,9	0,7	1,0	1,4	1,7	4,7
Urinpool Level 1	960	31,96	3,5	0,9	0,8	1,4	2,0	4,4
Urinpool Level 2	960	60,63	2,8	0,5	0,8	2,0	1,2	3,8
Urinpool Level 3	960	193,2	2,4	0,2	1,0	1,3	1,6	3,3

Tabelle 3. Kreatinin (mg/dl)
Präzision innerhalb eines Laufs (Wiederholbarkeit), von Lauf zu Lauf, von Tag zu Tag, von Charge zu Charge, von Gerät zu Gerät sowie Gesamtpräzision (Reproduzierbarkeit)
N = Anzahl der Ergebnisse, VK = Variationskoeffizient.

Probe	N	Mittelwert Kreatinin (mg/dl)	VK Wiederholbarkeit (%)	VK von Lauf zu Lauf (%)	VK von Tag zu Tag (%)	VK von Charge zu Charge (%)	VK von Gerät zu Gerät (%)	Gesamt-VK (%)
Hohe Kontrolle	960	398,6	4,0	0,0	1,3	0,5	0,3	4,2
Niedrige Kontrolle	960	100,2	2,2	0,9	1,0	0,9	0,6	2,8
Urinpool Level 1	960	380,3	2,3	0,2	0,7	0,8	0,7	2,7
Urinpool Level 2	960	100,1	2,4	0,8	0,5	1,2	0,0	2,9
Urinpool Level 3	960	49,7	2,5	0,2	1,1	1,3	0,3	3,0

Tabelle 4. Kreatinin (mmol/l)
Präzision innerhalb eines Laufs (Wiederholbarkeit), von Lauf zu Lauf, von Tag zu Tag, von Charge zu Charge, von Gerät zu Gerät sowie Gesamtpräzision (Reproduzierbarkeit)
N = Anzahl der Ergebnisse, VK = Variationskoeffizient.

Probe	N	Mittelwert Kreatinin (mmol/l)	VK Wiederholbarkeit (%)	VK von Lauf zu Lauf (%)	VK von Tag zu Tag (%)	VK von Charge zu Charge (%)	VK von Gerät zu Gerät (%)	Gesamt-VK (%)
Hohe Kontrolle	960	35,24	4,0	0,0	1,3	0,5	0,3	4,2
Niedrige Kontrolle	960	8,86	2,3	0,9	0,9	0,9	0,5	2,8
Urinpool Level 1	960	33,62	2,3	0,0	0,7	0,8	0,8	2,7
Urinpool Level 2	960	8,85	2,4	0,7	0,5	1,2	0,0	2,8
Urinpool Level 3	960	4,39	2,5	0,1	1,2	1,4	0,4	3,1

Tabelle 5 ACR (mg/g)
Präzision innerhalb eines Laufs (Wiederholbarkeit), von Lauf zu Lauf, von Tag zu Tag, von Charge zu Charge, von Gerät zu Gerät sowie Gesamtpräzision (Reproduzierbarkeit)
N = Anzahl der Ergebnisse, VK = Variationskoeffizient.

Probe	N	Mittelwert ACR (mg/g)	VK Wiederholbarkeit (%)	VK von Lauf zu Lauf (%)	VK von Tag zu Tag (%)	VK von Charge zu Charge (%)	VK von Gerät zu Gerät (%)	Gesamt-VK (%)
Hohe Kontrolle	960	51,30	2,1	0,6	0,8	0,4	1,0	2,5
Niedrige Kontrolle	960	30,88	3,3	1,2	0,5	0,7	1,1	3,7
Urinpool Level 1	960	8,35	5,3	0,0	1,5	1,8	1,3	5,9
Urinpool Level 2	960	60,58	2,3	0,7	0,8	1,4	0,8	3,0
Urinpool Level 3	960	389,10	2,0	0,5	0,9	0,9	0,9	2,6

Interferenzen
Vom Hersteller wurde eine interne Interferenzstudie unter Anwendung der Richtlinie des *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Guideline EP07-A3, Interference Testing in Clinical Chemistry* (Richtlinie EP07-A3 des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Interferenzprüfung in der klinischen Chemie) durchgeführt.

Siemens Healthineers hat die folgenden potenziellen Störsubstanzen getestet und für den Atellica DCA Analyzer die in Tabelle 6 aufgeführten Ergebnisse ermittelt.

Bis zu den folgenden Konzentrationen wurde keine signifikante Interferenz (≤ 10 % Bias) in Urin beobachtet:

Tabelle 6 Interferenzen

Störsubstanz	Konzentration
Acetaminophen	20 mg/dl
Acetaminophen-Glucuronid	10,5 mg/ml
Acetoacetat	84 mg/dl
Aceton	158 mg/dl
Ammoniumchlorid	100 mg/dl
Amoxicillin	260 mg/dl
Ascorbinsäure	300 mg/dl
Beta-Hydroxybuttersäure	5,9 mg/ml
Beta-2 Microglobulin	20 mg/l
Bilirubin	3,6 mg/dl
Blut	130 RBC/µl
Calciumchlorid	275 mg/dl
Zitronensäure	75 mg/dl
Kreatinin	52 mg/dl
Kreatinin	600 mg/dl
Fructose	100 mg/dl
Glucose	4500 mg/dl
Glyburid	1,48 mg/dl
Hämoglobin	1,7 mg/dl
Ibuprofen	25 mg/dl
IgG	50 mg/dl
Metformin	400 mg/dl
Myoglobin	20 mg/dl
Oxalsäure	13,2 mg/dl
Kaliumchlorid	1500 mg/dl
Riboflavin	10 mg/dl
Harnstoff	3000 mg/dl

Verfügbarkeit
Atellica® DCA Analyzer ACR Kit ist unter Artikelnummer **REF** 10888779 erhältlich.
DCA-Systeme Mikroalbumin-/Kreatinin-Kontrollen [Niedrige/Hohe Werte + Rekonstitutionsflüssigkeit +Kontrollkarten] sind unter Artikelnummer **REF** 10325406 erhältlich

Technischer Kundendienst
Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen technischen Kundendienst oder Ihren Händler siemens.com/poc.
DCA und Atellica® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2020–2023 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

FR Utilisation prévue
Le dosage de l'ACR Atellica DCA est un test diagnostic **IVD** *in vitro* conçu pour déterminer la quantité d'albumine et de créatinine ainsi que le rapport albumine/créatinine (ACR) dans l'urine humaine. La mesure de la quantité d'albumine et de créatinine ainsi que celle du rapport albumine/créatinine dans l'urine permet d'établir un diagnostic précoce de maladie rénale, de dépister et de surveiller la microalbuminurie. [1]

Résumé et explication du test
L'albumine est une protéine produite par le foie et présente dans le sang humain.[2] Un rein sain empêche l'albumine de se déplacer du sang vers l'urine.[2] La détection de petites quantités d'albumine (microalbumine) dans l'urine peut indiquer la présence d'une maladie rénale.[3]

La créatinine est un produit de dégradation fabriqué par l'usure normale des tissus musculaires de l'organisme humain. Elle circule du sang vers les reins pour être éliminée à travers l'urine.[4,5]

Le rapport microalbumine/créatinine (ACR) compare la quantité d'albumine à la quantité de créatinine dans l'urine. Il s'agit du rapport le plus souvent utilisé dans l'examen des patients présentant un risque plus élevé de contracter une maladie rénale.[6]

Les patients atteints d'un DID (diabète insulinodépendant) et d'un DNID (diabète non insulinodépendant) courent un risque plus élevé de présenter des lésions rénales.
La néphropathie diabétique est la première cause (30–40 %) de dialyse et/ou de transplantation rénale. Il s'agit d'une cause majeure de morbidité liée au diabète. [7,8]
La microalbuminurie correspond au premier stade de la néphropathie diabétique.
Les éléments généralement acceptés comme étant caractéristiques de la microalbuminurie[1,3,6,9] sont :

Excrétion d'albumine : 30–299 mg/24 h
Rapport albumine/créatinine : 2,5*–25 mg/mmol (30–300 mg/g)
*Chez la femme, la limite inférieure est de 3,5, car elle sécrète moins de créatinine.

Le diagnostic précoce d'une maladie rénale associée à un diabète peut permettre de réaliser une intervention médicale précoce. Cette dernière peut éventuellement retarder ou supprimer le besoin d'une future dialyse rénale. Il a été démontré que diminuer la prise de protéine pendant le régime, contrôler l'hypertension à l'aide d'une thérapie médicamenteuse et atteindre une glycémie proche des valeurs normales permettent de retarder la progression de la maladie.[9]

Il a été démontré que le calcul du rapport albumine/créatinine permet de réduire la nécessité d'effectuer des prélèvements programmés, car la concentration d'albumine se normalise en utilisant la concentration de créatinine.[10—12]

Principes de la procédure
Atellica® DCA Analyzer ACR Reagent Cartridge contient tous les réactifs nécessaires pour mesurer la quantité d'albumine et de créatinine. Les concentrations d'albumine et de créatinine sont mesurées et le rapport albumine/créatinine (A/C) est calculé.

Pour la mesure de l'albumine, un anticorps spécifique se lie à l'albumine en présence de polyéthylène glycol. Les complexes albumine-anticorps qui se forment entraînent une augmentation de la turbidité dont l'absorbance est mesurée à 531 nm. L'albumine est ensuite quantifiée à l'aide d'une courbe d'étalonnage de l'absorbance par rapport à la concentration en albumine.

La mesure de la créatinine est basée sur la chimie Benedict/Behre grâce à laquelle la créatinine forme un complexe coloré à pH élevé avec l'acide 3,5-dinibenzoïque. Il est mesuré à 531 nm. La créatinine est ensuite quantifiée à l'aide d'une courbe d'étalonnage de l'absorbance par rapport à la concentration en créatinine.
Toutes les mesures et les calculs sont réalisés automatiquement par Atellica® DCA Analyzer. À la fin du test, la concentration en albumine (mg/l), la concentration en créatinine (mg/dl ou mmol/l) et le rapport albumine/créatinine (aucune unité d'affichage) sont présentés sur l'affichage de l'analyseur.

Si vous sélectionnez les unités mg/dl pour la créatinine, le rapport albumine/créatinine sera alors indiqué en mg/g. Si vous sélectionnez les unités mmol/l pour la créatinine, le rapport albumine/créatinine sera alors indiqué en mg/mmol.

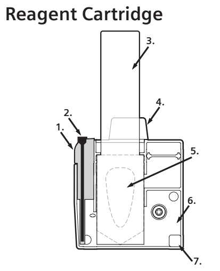
Réactifs
Danger
H302 - Nocif en cas d'ingestion.
H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P304 + P340 + P310 - EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P301 + P310 + P331 - EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. NE PAS faire vomir.
P303 + P361 + P353 + P310 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P305 + P310 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P501 – Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.
Fiches techniques de sécurité (MSDS/SDS) disponibles sur siemens.com/poc

Avertissement et mises en garde
- Atellica® DCA Analyzer ACR Reagent Cartridges sont conçues pour une utilisation diagnostique *in vitro*.
- Il est recommandé de porter des lunettes de protection, des gants et une blouse lorsque vous utilisez Atellica® DCA Analyzer.
- Afin d'éviter toute blessure, ne forcez pas le retrait d'une cartouche de l'analyseur.

Consultez le guide de l'utilisateur de l'Atellica DCA Analyzer afin d'adopter la technique de retrait appropriée. Contactez votre service technique si la cartouche est impossible à retirer.

Réactif	Description
Albumine	3,3–10 % d'antisérums polyclonaux anti-albumine humaine de chèvre purifiés dans 50 mM de TRIS 8,6 % d'ingrédients non réactifs en poids/volume (15 µl ont séché dans chaque cartouche de réactifs).
Créatinine alcaline	28 % d'hydroxyde de potassium 5 % d'ingrédients non réactifs (30 µl ont séché dans chaque cartouche de réactifs).
Solution tampon	0,22 % d'acide 3,5-dinitrobenzoïque en poids/volume 4 % de polyéthylène glycol dans 25 mM de tampon HEPPS 2 % d'ingrédients non réactifs (0,57 ml dans chaque cartouche de réactifs).

Atellica® DCA ACR Reagent Cartridge



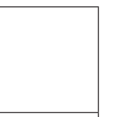
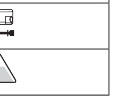
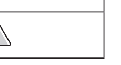
Réactif	Description
1. Support de tube urinaire capillaire	Pour le prélèvement d'échantillons d'urine. Contient également un tampon absorbant permettant d'absorber tout le liquide une fois le test terminé.
2. Piston	Pour pousser l'échantillon d'urine en dehors du tube de capillaire et le verser dans le récipient réactionnel.
3. Languette	À tirer pour sortir le tampon du plateau.
4. Languette de retrait de la cartouche	À tirer pour retirer la cartouche de réactifs de l'analyseur.
5. Plateau de solution tampon	Chaque cartouche contient 570 µl de solution tampon.
6. Récipient réactionnel	Contient les réactifs nécessaires au test. (Consultez la liste ci-dessus)
7. Fenêtre optique	Partie destinée à la mesure de transmission

Conservation et stabilité

Élément	Température	Durée de conservation	Stabilité à l'ouverture
Cartouche de réactifs	Conservation réfrigérée à 2–8°C (36–46°F)	Conservation réfrigérée jusqu'à la date de péremption. OU Conservation entre 15–25°C jusqu'à 90 jours ou jusqu'à la date de péremption, selon la première éventualité. Indiquez la date sur le kit lorsque vous le conservez à température ambiante.	Une fois la pochette en aluminium ouverte, la cartouche de réactifs doit être utilisée dans un délai de 10 minutes. N'utilisez pas les cartouches de réactifs au-delà de leur date de péremption.

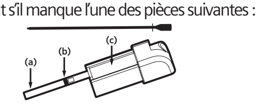
Élément	Température
Supports de tube capillaire	Conservation entre 2–25°C (36–77°F)

Procédure
Matériel fourni

10 cartouches de réactifs	
10 supports de tube urinaire capillaire avec pistons	
3 notices	

Matériel requis, mais non fourni avec le kit
- Atellica® DCA Analyzer
- Guide de l'utilisateur d'Atellica® DCA Analyzer (fourni avec Atellica® DCA Analyzer)
- Contrôles de la microalbumine/créatinine DCA Systems (référence **REF** 10325406)

Préparer un test d'ACR
Préparation de la cartouche de réactifs pour un test
Laissez la cartouche de réactifs revenir à température ambiante pendant 15 minutes dans la pochette en aluminium fermée. Une fois la pochette en aluminium ouverte, la cartouche de réactifs doit être utilisée dans un délai de 10 minutes. Lorsque vous manipulez la cartouche de réactifs, veillez à ce qu'elle soit à température ambiante. Ne touchez pas la fenêtre optique ; vous risqueriez d'obtenir des résultats de test erronés.
1. Ouvrez une cartouche de réactifs ACR.
2. Retirez un support de tube capillaire et un piston du sac en plastique à fermeture par pression et glissière.
3. Inspectez visuellement le support de tube capillaire et le piston.
   Mettez le support au rebut s'il manque l'une des pièces suivantes :



a) capillaire
b) Tampon d'amidon
c) matériel absorbant

Manipulation des supports de tube capillaire et des pistons
Suivez ces directives lorsque vous travaillez avec des cartouches de réactifs ACR.
- Les supports de tube capillaire et les pistons non utilisés peuvent être conservés et utilisés avec n'importe quel lot de cartouches de réactifs.
- Retirez un support de tube capillaire du sac de 10 en plastique à fermeture par pression et glissière.
- Si le piston est endommagé, mettez-le au rebut.

Manipulation de la cartouche de réactifs ACR
Suivez ces directives lorsque vous travaillez avec des cartouches de réactifs ACR.
- Pour insérer une cartouche de réactifs, ouvrez la porte de la cartouche et insérez la cartouche de réactifs dans le compartiment de cartouche jusqu'à ce qu'un léger déclic se fasse entendre et sentir.
- La cartouche de réactifs a été conçue pour être insérée dans le système uniquement dans un sens. Ne forcez pas l'insertion de la cartouche dans l'analyseur.
- Insérez et poussez le piston dans le trou situé sur la partie supérieure du support de tube capillaire. Bloquez-le dans le support de tube capillaire.
- Afin de retirer complètement la languette flexible de la cartouche, tirez-la doucement en effectuant un mouvement continu.
- Mettez la languette flexible et la cartouche de réactifs usagée au rebut en suivant les directives de votre établissement relatives aux matériaux présentant un risque biologique.

Prélèvement et conservation des échantillons patients
Prélèvement et préparation de l'échantillon
- Il peut s'agir d'un échantillon d'urine aléatoire, prélevé pendant la nuit ou d'un échantillon de 24 heures. N'utilisez pas de conservateur.
- Les échantillons d'urine peuvent être conservés à 2–8°C (36–46°F) jusqu'à deux semaines.
- Ne pas congeler.
- Laissez les échantillons d'urine atteindre naturellement la température ambiante.
- Mélangez dûment les échantillons d'urine avant de les utiliser.

Prélèvement d'échantillons patients
Un échantillon d'urine de 40 µl minimum est nécessaire pour effectuer un test. Conformez-vous toujours aux directives de votre établissement lorsque vous travaillez avec des matériaux présentant des risques biologiques.

1. Plongez l'extrémité du tube capillaire dans un échantillon d'urine dûment mélangé. Si vous utilisez un petit échantillon, inclinez le récipient de l'échantillon et le support de tube capillaire en position plus horizontale afin d'augmenter le débit du flux vers le tube capillaire. Veillez à ne pas renverser l'échantillon d'urine.
2. Laissez suffisamment de temps (environ 5 secondes) à l'échantillon urinaire pour qu'il se déverse dans le tube capillaire et entre en contact avec le tampon d'amidon. Le mouillement du tampon d'amidon scelle le tube capillaire et maintient l'urine dans le tube.

3. Retirez le tube capillaire de l'échantillon d'urine.
   Si l'urine sort du tube, immergez à nouveau le tube capillaire dans l'échantillon d'urine et attendez suffisamment longtemps pour garantir l'imbibition du tampon d'amidon.
4. Le cas échéant, utilisez un chiffon non pelucheux pour essuyer l'extérieur du tube capillaire.
5. Inspectez visuellement le tube capillaire pour vérifier qu'il n'y a pas de bulle.

Si vous constatez la présence de bulles, mettez le support de tube capillaire au rebut et refaites la procédure en utilisant un nouveau support de tube capillaire.

Une fois que l'échantillon a rempli le tube capillaire en verre, le test doit commencer dans les 5 minutes qui suivent.

6. Insérez doucement le support de capillaire dans la cartouche en disposant le côté plat sur cette dernière jusqu'à ce que le support s'enclenche.

Effectuer un test patient
1. Appuyez sur **Démarrer**.
2. Scannez ou saisissez l'ID opérateur et le mot de passe (facultatif). Appuyez sur **Connexion**.

Maintenez votre ID au centre de la fenêtre de numérisation de la caméra arrière pour la scanner plus facilement.

3. Appuyez sur ☰ pour scanner l'ID patient ou saisissez l'ID patient et appuyez sur **Continuer**.
4. Vérifiez et confirmez les détails du patient et appuyez sur **Continuer**.
5. Appuyez sur ☰ pour scanner le code-barres de la cartouche de réactifs.

Maintenez la cartouche de réactifs au centre de la fenêtre de numérisation de la caméra arrière pour la scanner plus facilement.

6. Saisissez les détails de l'échantillon et appuyez sur **Continuer**.
7. Ouvrez la porte de la cartouche et poussez la cartouche de réactifs dans le compartiment de cartouche jusqu'à ce qu'un léger déclic se fasse entendre et sentir.

Une fois la cartouche de réactifs insérée et la porte fermée, vous disposez de 15 secondes pour lancer le test.

8. Insérez et poussez le piston dans le trou situé sur la partie supérieure du support de tube capillaire. Bloquez-le dans le support de tube capillaire.
9. Afin de retirer complètement la languette flexible de la cartouche de réactifs, tirez-la doucement en effectuant un mouvement continu.
10. Fermez la porte pour démarrer le test et mettez la languette flexible au rebut.
11. Attendez la fin du test.

N'ouvrez pas la porte lorsque le test est en cours. La progression du test est indiquée sur l'écran d'accueil.

12. Appuyez sur le bouton Module pour consulter les résultats. Appuyez sur **Terminé**.
13. Attendez que l'analyseur vous invite à ouvrir la porte et poussez le bouton de déblocage.
14. Retirez la cartouche de réactifs et fermez la porte.
15. Mettez la cartouche de réactifs au rebut.

Conformez-vous toujours aux directives de votre établissement lorsque vous travaillez avec des matériaux présentant des risques biologiques.

Effectuer un contrôle qualité
Le test de contrôle qualité (CQ) vérifie qu'Atellica® DCA Analyzer fonctionne correctement et fournit des résultats exacts. Analysez les échantillons de contrôle :
- quand vous démarrez un nouvel Atellica® DCA Analyzer ;
- à intervalles réguliers selon les réglementations de votre laboratoire ;
- lorsque vous utilisez un nouvel arrivage ou lot de réactifs ;
- lorsqu'un résultat inattendu s'affiche ;
- lors de la formation de nouveaux membres du personnel.

Pour obtenir davantage d'informations pour effectuer un contrôle qualité, consultez le guide de l'utilisateur d'Atellica® DCA Analyzer.

Étalonnage
Atellica DCA Analyzer est étalonné lors de la fabrication. Cela garantit le fonctionnement de l'analyseur dans les limites de tolérance spécifiées.

Les cartouches de réactif subissent une analyse et une caractérisation rigoureuses lors de la fabrication. Lorsque vous insérez une cartouche de réactifs dans l'analyseur, la caméra intégrée au module lit le code-barres contenant les données d'étalonnage du lot. Les données sont utilisées pour calculer de manière précise les résultats. Par conséquent, il n'est pas nécessaire que l'opérateur effectue un étalonnage séparément.

Résultats
Une fois la cartouche de réactifs chargée dans Atellica® DCA Analyzer, le résultat du test apparaît en 7 minutes environ. Les résultats du test affichés ne nécessitent aucun autre calcul.

Test	Description
Albumine	Les concentrations en albumine dans la plage suivante sont rapportées : 5 à 300 mg/l. Le test est linéaire sur toute cette plage.
Créatinine	Les concentrations en créatinine dans la plage suivante sont rapportées : 15 à 500 mg/dl (1,3 à 44,2 mmol/l). Le test est linéaire sur toute cette plage.
Rapport albumine/ créatinine	Les rapports albumine/créatinine peuvent être rapportés dans la plage suivante : 1 à 2000 mg/g (0,1 à 230,8 mg/mmol).
Résultat de l'albumine ou de la créatinine défini comme (↓ —)	Indique une concentration en deçà de la limite inférieure du test (au-dessous de la plage). Cette méthode ne permet pas un nouveau dosage en utilisant un échantillon plus important.
Résultat de l'albumine ou de la créatinine défini comme (↑ —)	Indique une concentration au-delà de la limite supérieure du test (au-dessus de la plage). Cette méthode ne permet pas un nouveau dosage en utilisant un échantillon dilué. Pour obtenir une valeur de test plus quantitative, utilisez une autre méthode de test.
Résultat du rapport défini comme (—) :	Si les résultats de l'albumine ou de la créatinine sont en deçà ou au-delà de la plage, aucun rapport n'est indiqué (—).

Tous les tests de laboratoire peuvent subir des erreurs aléatoires. Si le résultat du test est contestable ou si les signes et symptômes cliniques semblent incohérents au regard des résultats du test, testez à nouveau l'échantillon ou vérifiez le résultat par une autre méthode.

Limitations
- N'utilisez pas d'échantillons d'urine si vous remarquez qu'ils sont hémolysés ou hautement pigmentés.
- La quantité d'albumine excrétée dans l'urine peut varier en raison d'un changement de position, de la quantité d'hydratation, de l'activité physique, de la pression artérielle chez l'individu et pendant la grossesse.
- Les échantillons d'urine ne doivent pas être prélevés après une activité intense.
- Le test ne doit pas être effectué si l'échantillon présente une prolifération bactérienne significative ou si le patient présente les signes d'une infection urinaire.

Caractéristiques de performance
Les données de performances présentées dans ce document sont des données représentatives issues d'études internes. Les résultats obtenus dans des laboratoires individuels peuvent varier.

Linéarité
La plage de mesure de l'albumine est de 5—300 mg/l et celle de la créatinine est de 15—500 mg/dl (1,3—44,2 mmol/l)

Le dosage est linéaire sur toute la plage de mesure conformément aux recommandations du Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach (EP06-A)* (Évaluation de la linéarité des procédures de mesures quantitatives : une approche statistique [EP06-A]).

Capacité de détection
Les limites d'analyse ont été déterminées en suivant les recommandations du Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition EP17-A2* (Évaluation de la capacité de détection des procédures de mesures cliniques en laboratoire, Seconde édition EP17-A2).

Les limites de quantification (LoQ) pour le dosage sont de 4,0 mg/l pour l'albumine et de 10,2 mg/dl pour la créatinine.

La limite de détection (LoD) pour le dosage est de 1,7 mg/l pour l'albumine et de 1,6 mg/dl pour la créatinine.
La limite de blanc (LoB) pour le dosage est de 0,9 mg/l pour l'albumine et de 0,6 mg/dl pour la créatinine.

Comparaison des méthodes
L'analyse de comparaison des méthodes a été déterminée en utilisant les recommandations du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples (EP09c)* (Comparaison des procédure de mesure et estimation des écarts à l'aide d'échantillons prélevés chez des patients [EP09c]).

Une étude de comparaison des méthodes comportant un total de 110 échantillons d'urine a été menée sur un site interne. Les échantillons d'urine ont été analysés avec le Atellica® DCA Analyzer et le DCA Vantage Analyzer. Le Tableau 1 récapitule les données de corrélation (analyse de régression).

Tableau 1 - Comparaison des méthodes. Analyse des données de régression linéaire.

N=nombre d'échantillons, r^2=coefficient de détermination

Analyte	N	Courbe de régression	r^2	Gamme d'échantillons
Albumine (mg/l)	100	y = 0,992x - 0,263	0,996	9,2 – 296,1
Créatinine (mg/dl)	107	y = 1,011x – 1,243	0,997	17,2 – 474,8

Tableau 1 - Comparaison des méthodes. Analyse des données de régression linéaire.				
N=nombre d'échantillons, r^2=coefficient de détermination				
Analyte	**N**	**Courbe de régression**	**r^2**	**Gamme d'échantillons**
Créatinine (mmol/l)	107	y = 1,013x - 0,127	0,997	1,5 à 42,0
ACR (mg/g)	97	y = 0,994x - 0,140	0,998	2,8 – 898,8

Précision

Une étude interne sur la précision a été réalisée par le fabricant à l'aide des recommandations de *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Guideline EP5-A3, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition* **(Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Directives EP5-A3, Évaluation de la précision des procédures de mesures quantitatives : Directives approuvées—3e édition)**.

La précision à l'intérieur d'une série (répétabilité), entre les séries, entre les jours, entre les lots, entre les instruments et totale (reproductibilité) a été déterminée pour 3 échantillons d'urine et un contrôle ACR des systèmes DCA pendant une période de 20 jours. Les échantillons ont été analysés en double deux fois par jour à l'aide de 4 dispositifs Atellica® DCA Analyzer et 3 lots de réactif. La moyenne d'albumine, de créatinine et l'ACR ont également été calculés pour chaque échantillon.

Tableau 2 - Albumine (mg/l) Précision à l'intérieur d'une série (répétabilité), entre les séries, entre les jours, entre les lots, entre les instruments et totale (reproductibilité)								
N=nombre de résultats, CV=coefficient de variation.								
Échantillon	**N**	**Moyenne d'albumine (mg/l)**	**CV de répétabilité (%)**	**CV entre les séries (%)**	**CV entre les jours (%)**	**CV entre les lots (%)**	**CV entre les instruments (%)**	**CV total (%)**
Contrôle élevé	959	204,4	4,1	0,6	1,0	0,9	1,2	4,5
Contrôle faible	960	30,93	3,9	0,7	1,0	1,4	1,7	4,7
Pool d'urine Niveau 1	960	31,96	3,5	0,9	0,8	1,4	2,0	4,4
Pool d'urine Niveau 2	960	60,63	2,8	0,5	0,8	2,0	1,2	3,8
Pool d'urine Niveau 3	960	193,2	2,4	0,2	1,0	1,3	1,6	3,3

Tableau 3 - Créatinine (mg/dl) Précision à l'intérieur d'une série (répétabilité), entre les séries, entre les jours, entre les lots, entre les instruments et totale (reproductibilité)								
N=nombre de résultats, CV=coefficient de variation.								
Échantillon	**N**	**Moyenne de créatinine (mg/dl)**	**CV de répétabilité (%)**	**CV entre les séries (%)**	**CV entre les jours (%)**	**CV entre les lots (%)**	**CV entre les instruments (%)**	**CV total (%)**
Contrôle élevé	960	398,6	4,0	0,0	1,3	0,5	0,3	4,2
Contrôle faible	960	100,2	2,2	0,9	1,0	0,9	0,6	2,8
Pool d'urine Niveau 1	960	380,3	2,3	0,2	0,7	0,8	0,7	2,7
Pool d'urine Niveau 2	960	100,1	2,4	0,8	0,5	1,2	0,0	2,9
Pool d'urine Niveau 3	960	49,7	2,5	0,2	1,1	1,3	0,3	3,0

Tableau 4 - Créatinine (mmol/l) Précision à l'intérieur d'une série (répétabilité), entre les séries, entre les jours, entre les lots, entre les instruments et totale (reproductibilité)								
N=nombre de résultats, CV=coefficient de variation.								
Échantillon	**N**	**Moyenne de créatinine (mmol/l)**	**CV de répétabilité (%)**	**CV entre les séries (%)**	**CV entre les jours (%)**	**CV entre les lots (%)**	**CV entre les instruments (%)**	**CV total (%)**
Contrôle élevé	960	35,24	4,0	0,0	1,3	0,5	0,3	4,2
Contrôle faible	960	8,86	2,3	0,9	0,9	0,9	0,5	2,8
Pool d'urine Niveau 1	960	33,62	2,3	0,0	0,7	0,8	0,8	2,7
Pool d'urine Niveau 2	960	8,85	2,4	0,7	0,5	1,2	0,0	2,8
Pool d'urine Niveau 3	960	4,39	2,5	0,1	1,2	1,4	0,4	3,1

Tableau 5 - ACR (mg/g) Précision à l'intérieur d'une série (répétabilité), entre les séries, entre les jours, entre les lots, entre les instruments et totale (reproductibilité)								
N=nombre de résultats, CV=coefficient de variation.								
Échantillon	**N**	**Moyenne d'ACR (mg/g)**	**CV de répétabilité (%)**	**CV entre les séries (%)**	**CV entre les jours (%)**	**CV entre les lots (%)**	**CV entre les instruments (%)**	**CV total (%)**
Contrôle élevé	960	51,30	2,1	0,6	0,8	0,4	1,0	2,5
Contrôle faible	960	30,88	3,3	1,2	0,5	0,7	1,1	3,7
Pool d'urine Niveau 1	960	8,35	5,3	0,0	1,5	1,8	1,3	5,9
Pool d'urine Niveau 2	960	60,58	2,3	0,7	0,8	1,4	0,8	3,0
Pool d'urine Niveau 3	960	389,10	2,0	0,5	0,9	0,9	0,9	2,6

Interférences

Une étude interne sur l'interférence a été réalisée par le fabricant à l'aide des recommandations de *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Guideline EP07-A3, Interference Testing in Clinical Chemistry* (Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Directives EP07-A3, Analyse des interférences dans la chimie cliniques).

Siemens Healthineers a testé les substances interférentes éventuelles suivantes. Les résultats pour le dispositif Atellica DCA Analyzer sont présents dans le Tableau 6.

Aucune interférence notable (biais ≤ 10 %) n'a été observée au niveau des concentrations suivantes dans l'urine :

Tableau 6 - Interférences	
Substances interférentes	**Concentration**
Acétaminophène	20 mg/dl
Acétaminophène-glucuronide	10,5 mg/ml
Acéto-acétate	84 mg/dl
Acétone	158 mg/dl
Chlorure d'ammonium	100 mg/dl
Amoxicilline	260 mg/dl
Acide ascorbique	300 mg/dl
Acide bêtahydroxybutyrique	5,9 mg/ml
Bêta-2 microglobuline	20 mg/l
Bilirubine	3,6 mg/dl
Sang	130 GR/uL
Chlorure de calcium	275 mg/dl
Acide citrique	75 mg/dl
Créatine	52 mg/dl
Créatinine	600 mg/dl
Fructose	100 mg/dl
Glucose	4500 mg/dl
Glyburide	1,48 mg/dl
Hémoglobine	1,7 mg/dl
Ibuprofène	25 mg/dl
IgG	50 mg/dl
Metformine	400 mg/dl
Myoglobine	20 mg/dl
Acide oxalique	13,2 mg/dl
Chlorure de potassium	1500 mg/dl
Riboflavine	10 mg/dl
Urée	3000 mg/dl

Disponibilité

ACR Atellica® DCA Analyzer Kit est disponible sous la référence REF 10888779.
Les contrôles de microalbumine/créatinine DCA Systems (taux faible/élevé + fluide de reconstitution + fiches de contrôle) sont disponibles sous la référence REF 10325406.

Assistance technique

Veuillez contacter votre service technique ou distributeur local sur siemens.com/poc.

DCA et Atellica® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2020–2023 Siemens Healthcare Diagnostics. Tous droits réservés.

(IT) Uso previsto

Il dosaggio Atellica DCA ACR è un test diagnostico IVD *in vitro* per la determinazione quantitativa di albumina e creatinina, e del rapporto albumina/creatinina (ACR), nelle urine umane. La misurazione di albumina e creatinina e del rapporto albumina/creatinina nelle urine assiste nella diagnosi precoce della malattia renale e nello screening e monitoraggio della microalbuminuria.[1]

Riepilogo e spiegazione del test

L'albumina è una proteina prodotta dal fegato e presente nel sangue umano.[2] Quando i reni sono sani non consentono il passaggio dell'albumina dal sangue alle urine.[2] Il rilevamento di piccole quantità di albumina (microalbumina) nelle urine può indicare una possibile malattia renale.[3]

La creatinina è una sostanza di scarto prodotta come conseguenza della normale degradazione del tessuto muscolare nel corpo umano. Essa viene rimossa dal sangue e rilasciata nelle urine dai reni.[4,5]

Il rapporto microalbumina su creatinina (ACR) confronta la quantità di albumina e la quantità di creatinina presenti nelle urine. Molto spesso questo rapporto viene utilizzato per effettuare uno screening dei pazienti a rischio più elevato di malattia renale.[6]

I soggetti affetti da IDDM (diabete mellito insulino-dipendente) e NIDDM (diabete mellito non insulino-dipendente) sono a rischio aumentato di danno renale. La nefropatia diabetica è la principale causa (30–40%) che determina la necessità di dialisi e/o trapianto del rene e provoca morbilità e mortalità gravi associate a diabete mellito.[7,8]
La microalbuminuria rappresenta il primo stadio della nefropatia diabetica. Le definizioni generalmente accettate di microalbuminuria[1,3,6,9] sono:

Escrezione di albumina—30 – 299 mg/24 h
Rapporto albumina/creatinina— 2,5*–25 mg/mmol (30–300 mg/g)
Per i soggetti di sesso femminile è stato proposto un limite inferiore pari a *3,5 a causa di un'escrezione di creatinina inferiore.

Una diagnosi precoce della malattia renale associata a diabete può determinare un intervento medico precoce e la possibilità di ritardare o evitare la successiva necessità di dialisi renale. È stato dimostrato che la riduzione dell'apporto proteico nella dieta, il controllo dell'ipertensione mediante terapia farmacologica e la quasi-normalizzazione della glicemia ritardano efficacemente la progressione della malattia.[9]

È stato mostrato che il calcolo del rapporto tra albumina e creatinina riduce la necessità di raccogliere campioni a tempi prefissati, poiché la concentrazione di albumina è normalizzata utilizzando la concentrazione di creatinina.[10–12]

Principi della procedura

Tutti i reagenti necessari per la misurazione di albumina e creatinina sono contenuti in Atellica® DCA Analyzer ACR Reagent Cartridge. Vengono misurate le concentrazioni di albumina e creatinina e si calcola il rapporto fra albumina e creatinina (A/C).

Per la misurazione dell'albumina, un anticorpo specifico si lega ad albumina in presenza di polietilenglicole. I complessi albumina-anticorpo formatisi causano un aumento della torbidità, che viene misurato come assorbanza a 531 nm. L'albumina è quindi quantificata utilizzando una curva di calibrazione dell'assorbanza contro la concentrazione di albumina.

La misurazione della creatinina si basa sul metodo di Benedict/Behre, in cui la creatinina si complessa con l'acido 3,5-dinitrobenzoico a pH elevato formando un complesso colorato, che può essere misurato a 531 nm. La creatinina è quindi quantificata utilizzando una curva di calibrazione dell'assorbanza contro la concentrazione di creatinina.

Tutte le misurazioni e tutti i calcoli vengono eseguiti automaticamente da Atellica® DCA Analyzer. La concentrazione di albumina (mg/L), la concentrazione di creatinina (selezionabile in mg/dL o mmol/L) e il rapporto fra albumina e creatinina (nessuna unità di misura visualizzata) sono indicati sul display dell'analizzatore al termine del test.

ⓘ Se l'unità selezionata per la creatinina è mg/dL, il rapporto fra albumina e creatinina è indicato come mg/g. Se l'unità selezionata per la creatinina è mmol/L, il rapporto fra albumina e creatinina è indicato come mg/mmol.

Reagenti

Pericolo

H302 – Nocivo se ingerito.
H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
P280 – Indossare guanti/indumenti protettivi/protezioni per occhi/protezioni per viso.
P304 + P340 + P310 – IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P301 + P310 + P331 - IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito.
P303 + P361 + P353 + P310 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): rimuovere/togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle con acqua/fare una doccia.
Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P305 + P310 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
P501 – Smaltire il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali.
Schede di Sicurezza (MSDS/SDS) disponibili su siemens.com/poc

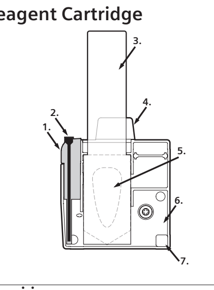
Avvertenze e precauzioni

- Atellica® DCA Analyzer ACR Reagent Cartridges sono destinate all'uso per la diagnostica *in vitro*.
- Durante l'utilizzo di Atellica® DCA Analyzer è consigliato l'impiego di occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
- Al fine di evitare lesioni, non forzare la rimozione di una cartuccia dall'analizzatore.

ⓘ Fare riferimento al Manuale dell'utente di Atellica DCA Analyzer per verificare la corretta tecnica di rimozione. Contattare il servizio di assistenza tecnica qualora sia impossibile rimuovere la cartuccia.

Reagente	Descrizione
Albumina	Antisiero policlonale purificato di capra anti albumina umana 3,3 – 10% in TRIS 50 mM Ingredienti non reattivi 8,6% p/v (15 *μL* essiccati in ciascuna cartuccia reagente).
Creatinina alcalina	Potassio idrossido 28% Ingredienti non reattivi 5% p/v (30 *μL* essiccati in ciascuna cartuccia reagente).
Soluzione tampone	Acido 3,5-dinitrobenzoico 0,22% p/v Polietilenglicole 4% in tampone HEPPS 25 mM Ingredienti non reattivi 2% (0,57 mL in ciascuna cartuccia reagente).

Atellica® DCA ACR Reagent Cartridge



Reagente	Descrizione
1. Supporto per provetta capillare per urine.	Per la raccolta del campione di urine. Contiene anche un cuscinetto assorbente che assorbe tutto il liquido al termine del test.
2. Stantuffo	Per trasferire il campione di urine dalla provetta capillare al contenitore di reazione.
3. Linguetta a strappo	Tirarla per consentire il rilascio di tampone dalla vaschetta.
4. Linguetta di rimozione della cartuccia	Tirarla per rimuovere la cartuccia reagente dall'analizzatore.
5. Vaschetta della soluzione tampone	Contiene 570 *μL* di soluzione tampone in ciascuna cartuccia.
6. Contenitore di reazione	Contiene i reagenti necessari per il test. (Consultare l'elenco precedente)
7. Finestra ottica	Area per la misurazione della trasmissione.

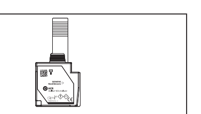
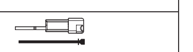
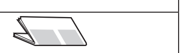
Conservazione e stabilità

Prodotto	Temperatura	Durata	Stabilità dopo l'apertura
Cartuccia reagente	Conservare refrigerato alla temperatura di 2–8°C (36–46°F)	Conservare refrigerato fino alla data di scadenza. OPPURE Conservare alla temperatura di 15–25°C per un massimo di 90 giorni oppure fino alla data di scadenza, a seconda della condizione che si verifica prima. Annotare sul kit la data in cui si pone lo stesso a temperatura ambiente.	Dopo l'apertura della bustina, la cartuccia reagente deve essere utilizzata entro 10 minuti. Non usare le cartucce reagente dopo la data di scadenza.

Prodotto	Temperatura
Supporti per provetta capillare	Conservare alla temperatura di 2–25°C (36–77°F)

Procedura

Materiali forniti

10 cartucce reagente	
10 supporti per provetta capillare per urine con stantuffo	
3 foglietti illustrativi	

Materiali necessari ma non forniti con il kit

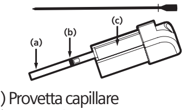
- Atellica® DCA Analyzer
- Manuale dell'utente di Atellica® DCA Analyzer (fornito con Atellica® DCA Analyzer)
- DCA Systems Microalbumin/Creatinine Controls REF 10325406

Preparazione per il test ACR

Preparazione della cartuccia reagente per un test

⚠ Lasciare riscaldare la cartuccia reagente fino a temperatura ambiente per 15 minuti dentro alla bustina chiusa. Dopo l'apertura della bustina, la cartuccia reagente deve essere utilizzata entro 10 minuti. Quando si manipola una cartuccia reagente, assicurarsi che sia a temperatura ambiente. Non toccare la finestra ottica. In caso contrario si potrebbero ottenere risultati di test errati.

1. Aprire una cartuccia reagente ACR.
2. Rimuovere un supporto per provetta capillare e uno stantuffo dalla busta di plastica con zip di chiusura.
3. Controllare visivamente il supporto per provetta capillare con stantuffo.
   Gettarlo se manca qualsiasi delle seguenti parti:



a) Provetta capillare
b) Tappo di amido
c) Materiale assorbente

Manipolazione dei supporti per provette capillari e degli stantuffi

Seguire le seguenti linee guida quando si lavora con cartucce reagente ACR.

- I supporti per provette capillari e gli stantuffi inutilizzati possono essere conservati e utilizzati con qualsiasi lotto di cartucce reagente
- Estrarre un supporto per provetta capillare dalla busta di plastica con zip di chiusura che ne contiene 10.
- Gettare lo stantuffo se è danneggiato.

Manipolazione di ACR reagent cartridge

Seguire le seguenti linee guida quando si lavora con cartucce reagente ACR.

- Per inserire una cartuccia reagente, aprire lo sportello per cartucce e inserire la cartuccia reagente nello scomparto cartuccia fino a udire e sentire al tatto un leggero clic.
- La cartuccia reagente è progettata per poter essere inserita nel sistema in una sola posizione. Non forzare l'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.
- Inserire e premere lo stantuffo nel foro presente nella parte superiore del supporto per provetta capillare, fissandolo nel supporto stesso.
- Per rimuovere la linguetta a strappo flessibile, esercitare un movimento lento e continuo per rimuoverla completamente dalla cartuccia.
- Smaltire la linguetta a strappo flessibile e la cartuccia reagente usata seguendo le linee guida della propria struttura relative ai materiali a rischio biologico.

Raccolta e conservazione dei campioni paziente

Raccolta e preparazione del campione

- Il campione di urine può essere raccolto in un qualsiasi momento, raccolto dopo la notte, oppure ottenuto con raccolta per 24 ore. Non utilizzare conservante.
- I campioni di urine possono essere conservati a una temperatura di 2 – 8°C (36° – 46°F) per un massimo di due settimane.
- Non congelare.
- Lasciare che i campioni di urine raggiungano naturalmente la temperatura ambiente.
- Miscelare bene il campione di urine prima di utilizzarlo.

Raccolta dei campioni paziente

È necessario un campione di urine di almeno 40 *μL* per effettuare un test.
Seguire sempre le linee guida della propria struttura quando si lavora con materiali a rischio biologico.

1. Immergere la punta della provetta capillare nel campione di urine ben miscelato. Se si utilizza un campione di piccolo volume, inclinare il contenitore del campione e il supporto per provetta capillare in una posizione più orizzontale per aumentare la velocità di entrata del liquido nel capillare. Prestare attenzione a non versare il campione di urine.
2. Lasciare al campione di urine un tempo sufficiente affinché fluisca all'interno della provetta capillare ed entri in contatto con il tappo di amido (approssimativamente 5 secondi). Quando il tappo di amido si bagna, esso sigilla la provetta capillare e mantiene l'urina all'interno della stessa.

3. Rimuovere la provetta capillare dal campione di urine.
   Se l'urina fluisce indietro, verso il basso della provetta, immergere nuovamente la provetta capillare nel campione di urine e attendere un periodo di tempo sufficiente ad assicurare la saturazione del tappo di amido.
4. Utilizzare una salvietta che non rilascia pelucchi per pulire con cautela l'esterno della provetta capillare, se necessario.
5. Controllare visivamente il capillare per rilevare l'eventuale presenza di bolle.

ⓘ Se si osservano bolle, gettare il supporto per provetta capillare e ripetere la procedura utilizzando un nuovo supporto per provetta capillare.

⚠ L'analisi deve iniziare entro 5 minuti dal riempimento della provetta capillare con il campione.

6. Inserire con attenzione il supporto per provetta capillare nella cartuccia con il lato piatto rivolto verso la cartuccia, finché il supporto scatta in posizione.

Esecuzione del test paziente

1. Toccare **Avvia.**
2. (Facoltativo) Scansionare o immettere i propri ID operatore e password. Toccare **Login**.

ⓘ Mantenere il proprio ID al centro della finestra di scansione della fotocamera posteriore per effettuare la scansione più facilmente.

3. Toccare ☰ per scansionare l'ID paziente oppure immettere l'ID paziente, quindi toccare **Continua**.
4. Confermare e verificare i dati paziente, quindi toccare **Continua**
5. Toccare ☰ per scansionare il codice a barre della cartuccia reagente.

ⓘ Mantenere la cartuccia reagente al centro della finestra di scansione della fotocamera posteriore del display per effettuare la scansione più facilmente.

6. Immettere i dati campione, quindi toccare **Continua**.
7. Aprire lo sportello per cartuccia e inserire la cartuccia reagente nello scomparto cartuccia fino a udire e sentire al tatto un leggero clic.

ⓘ Dopo l'inserimento della cartuccia reagente e la chiusura dello sportello l'operatore ha 15 secondi per avviare il test.

8. Inserire e premere lo stantuffo nel foro presente nella parte superiore del supporto per provetta capillare, fissandolo nel supporto stesso.
9. Esercitando un movimento lento e continuo, rimuovere completamente la linguetta a strappo flessibile dalla cartuccia reagente.
10. Chiudere lo sportello per avviare il test e smaltire la linguetta a strappo flessibile.
11. Attendere il completamento del test.

ⓘ Non aprire lo sportello mentre il test è in esecuzione. Il progresso del test è indicato nella schermata Home.

12. Toccare il pulsante Modulo per visualizzare i risultati. Toccare **Fatto**.
13. Attendere il messaggio dell'analizzatore che richiede di aprire lo sportello e premere il pulsante di rilascio.
14. Rimuovere la cartuccia reagente e chiudere lo sportello.
15. Smaltire la cartuccia reagente.

⚠ Seguire sempre le linee guida della propria struttura quando si lavora con materiali a rischio biologico.

Esecuzione del controllo qualità

I test di controllo qualità (QC) garantiscono che Atellica® DCA Analyzer stia funzionando correttamente e fornisca risultati accurati. Analizzare i campioni di controllo nelle seguenti situazioni:

- quando si inizia a usare un nuovo Atellica® DCA Analyzer
- a scadenze regolari determinate dal regolamento del laboratorio in cui si opera
- quando si usa una nuova fornitura di reagenti o un nuovo lotto di reagenti
- quando viene visualizzato un risultato inatteso
- quando si svolge la formazione del nuovo personale

ⓘ **Per ulteriori informazioni sull'esecuzione del controllo qualità, fare riferimento al Manuale dell'utente di Atellica® DCA Analyzer.**

Calibrazione

Atellica DCA Analyzer viene calibrato durante la sua produzione. Ciò assicura che l'analizzatore operi entro i limiti di tolleranza specificati.

Le cartucce reagente sono sottoposte ad analisi e caratterizzazione accurate durante il processo produttivo. Quando si inserisce una cartuccia reagente nell'analizzatore, la fotocamera integrata nel modulo legge il codice a barre, che include dati di calibrazione specifici del lotto. Questi dati sono utilizzati per calcolare i risultati in modo accurato, pertanto non è necessario un distinto processo di calibrazione eseguito dall'operatore.

Risultati

Il risultato del test è visualizzato entro circa 7 minuti dal caricamento della cartuccia reagente in Atellica® DCA Analyzer. Il risultato di test visualizzato non richiede ulteriori calcoli.

Test	Descrizione
Albumina	Sono refertate le concentrazioni di albumina che rientrano nel seguente intervallo: Da 5 a 300 mg/L. Il test è lineare in tutto questo intervallo.
Creatinina	Sono refertate le concentrazioni di creatinina che rientrano nel seguente intervallo: Da 15 a 500 mg/dL (da 1,3 a 44,2 mmol/L). Il test è lineare in tutto questo intervallo
Rapporto albumina/creatinina	Possono essere refertati rapporti albumina/creatinina che rientrano nel seguente intervallo: Da 1 a 2000 mg/g (da 0,1 a 230,8 mg/mmol).
Risultato albumina o creatinina definito come (↓ —)	Indica una concentrazione al di sotto del limite inferiore del test (sotto intervallo). Questo metodo non prevede la ripetizione del test utilizzando un campione di volume maggiore.
Risultato albumina o creatinina definito come (↑ —)	Indica una concentrazione al di sopra del limite superiore del test (sopra intervallo). Questo metodo non prevede la ripetizione del test utilizzando un campione diluito. Per ottenere un valore di test maggiormente quantitativo, utilizzare un altro metodo di test.
Risultato rapporto definito come (—):	Se il risultato per albumina o creatinina è sotto o sopra intervallo, non sarà refertato alcun rapporto (—).

Tutti i test di laboratorio sono soggetti a errori casuali. Qualora il risultato del test sia incerto o i segni e i sintomi clinici sembrino incoerenti con i risultati del test, sottoporre il campione a un ulteriore test o confermare il risultato ricorrendo a un altro metodo.

Limitazioni

- Evitare di utilizzare campioni di urine che hanno un aspetto emolizzato o fortemente pigmentati.
- La quantità di albumina escreta nelle urine può variare in funzione di variazioni della postura, quantità di idratazione, attività fisica, pressione sanguigna dell'individuo, e durante la gravidanza.
- Non effettuare la raccolta dei campioni di urine dopo un'attività fisica intensa.
- Non eseguire il test se il campione mostra una crescita batterica significativa o se il paziente presenta segni di infezione delle vie urinarie.

Caratteristiche prestazionali

I dati prestazionali presentati in questo documento sono dati rappresentativi provenienti da studi interni. I risultati ottenuti presso i singoli laboratori possono variare.

Linearità

L'intervallo di misurazione per l'albumina è 5-300 mg/L, per la creatinina è 15-500 mg/dL (1,3-44,2 mmol/L).

La linearità del dosaggio su tutto l'intervallo di misurazione è stata dimostrata seguendo le linee guida del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) contenute in *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach (EP06-A)* (Valutazione della linearità di procedure di misurazione quantitative: un approccio statistico (EP06-A)).

Capacità di rilevamento

I limiti analitici sono stati determinati seguendo le linee guida del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) contenute in *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition EP17-A2* (Valutazione della capacità di rilevamento per procedure di misurazione di laboratori clinici, seconda edizione EP17-A2).

Il limite di quantificazione (LoQ) del dosaggio è 4,0 mg/L per l'albumina e 10,2 mg/dL per la creatinina.

Il limite di rilevabilità (LoD) del dosaggio è 1,7 mg/L per l'albumina e 1,6 mg/dL per la creatinina
Il limite di bianco (LoB) del dosaggio è 0,9 mg/L per l'albumina e 0,6 mg/dL per la creatinina

Studio comparativo del metodo

L'analisi comparativa del metodo è stata effettuata seguendo le linee guida del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) contenute in *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples (EP09c)* (Confronto di procedure di misurazione e stima del bias mediante campioni di pazienti (EP09c)).

È stato eseguito uno studio compartivo del metodo, comprendente un totale di 110 campioni di urina, presso una struttura interna. I campioni di urina sono stati analizzati con Atellica® DCA Analyzer e con DCA Vantage Analyzer. I dati di correlazione (analisi di regressione) sono sintetizzati nella Tabella 1.

Tabella 1 Studio comparativo del metodo. Analisi dei dati di regressione lineare.				
N=numero di campioni, r^2=coefficiente di determinazione.				
Analita	**N**	**Retta di regressione**	**r^2**	**Intervallo dei campioni**
Albumina (mg/L)	100	y = 0,992x - 0,263	0,996	9,2 – 296,1
Creatinina (mg/dL)	107	y = 1,011x – 1,243	0,997	17,2 – 474,8
Creatinina (mmol/L)	107	y = 1,013x - 0,127	0,997	Da 1,5 a 42,0
ACR (mg/g)	97	y = 0,994x – 0,140	0,998	2,8 – 898,8

Precisione

Uno studio di precisione interno è stato eseguito dal produttore conformemente al documento *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Guideline EP5–A3, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition* (Linee guida CLSI EP5–A3, Valutazione della precisione di procedure di misurazione quantitativa: linee guida approvate, terza edizione).

È stata determinata la precisione intra-esecuzione (ripetibilità), tra le esecuzioni, tra i giorni, tra i lotti, tra gli strumenti e totale (riproducibilità) per 3 campioni di urine e DCA Systems ACR Control per 20 giorni. I campioni sono stati analizzati in duplicato due volte al giorno usando 4 analizzatori Atellica® DCA Analyzer e 3 lotti di reagente. È stata inoltre calcolata la media per albumina, creatinina e ACR per ciascun campione.

Tabella 2 Albumina (mg/L) Precisione intra-esecuzione (ripetibilità), tra le esecuzioni, tra i giorni, tra i lotti, tra gli strumenti e totale (riproducibilità).								
N=numero di risultati, CV=coefficiente di variazione.								
Campione	**N**	**Albumina media (mg/L)**	**CV di ripetibilità (%)**	**CV tra esecuzioni (%)**	**CV tra giorni (%)**	**CV tra lotti (%)**	**CV tra strumenti (%)**	**CV totale (%)**
Controllo alto	959	204,4	4,1	0,6	1,0	0,9	1,2	4,5
Controllo basso	960	30,93	3,9	0,7	1,0	1,4	1,7	4,7
Pool di urine livello 1	960	31,96	3,5	0,9	0,8	1,4	2,0	4,4
Pool di urine livello 2	960	60,63	2,8	0,5	0,8	2,0	1,2	3,8
Pool di urine livello 3	960	193,2	2,4	0,2	1,0	1,3	1,6	3,3

Tabella 3 Creatinina (mg/dL) Precisione intra-esecuzione (ripetibilità), tra le esecuzioni, tra i giorni, tra i lotti, tra gli strumenti e totale (riproducibilità).								
N=numero di risultati, CV=coefficiente di variazione.								
Campione	**N**	**Creatinina media (mg/dL)**	**CV di ripetibilità (%)**	**CV tra esecuzioni (%)**	**CV tra giorni (%)**	**CV tra lotti (%)**	**CV tra strumenti (%)**	**CV totale (%)**
Controllo alto	960	398,6	4,0	0,0	1,3	0,5	0,3	4,2
Controllo basso	960	100,2	2,2	0,9	1,0	0,9	0,6	2,8
Pool di urine livello 1	960	380,3	2,3	0,2	0,7	0,8	0,7	2,7
Pool di urine livello 2	960	100,1	2,4	0,8	0,5	1,2	0,0	2,9
Pool di urine livello 3	960	49,7	2,5	0,2	1,1	1,3	0,3	3,0

Tabella 4 Creatinina (mmol/L) Precisione intra-esecuzione (ripetibilità), tra le esecuzioni, tra i giorni, tra i lotti, tra gli strumenti e totale (riproducibilità).								
N=numero di risultati, CV=coefficiente di variazione.								
Campione	**N**	**Creatinina media (mmol/L)**	**CV di ripetibilità (%)**	**CV tra esecuzioni (%)**	**CV tra giorni (%)**	**CV tra lotti (%)**	**CV tra strumenti (%)**	**CV totale (%)**
Controllo alto	960	35,24	4,0	0,0	1,3	0,5	0,3	4,2
Controllo basso	960	8,86	2,3	0,9	0,9	0,9	0,5	2,8
Pool di urine livello 1	960	33,62	2,3	0,0	0,7	0,8	0,8	2,7
Pool di urine livello 2	960	8,85	2,4	0,7	0,5	1,2	0,0	2,8
Pool di urine livello 3	960	4,39	2,5	0,1	1,2	1,4	0,4	3,1

Tabella 5 ACR (mg/g) Precisione intra-esecuzione (ripetibilità), tra le esecuzioni, tra i giorni, tra i lotti, tra gli strumenti e totale (riproducibilità).								
N=numero di risultati, CV=coefficiente di variazione.								
Campione	**N**	**ACR media (mg/g)**	**CV di ripetibilità (%)**	**CV tra esecuzioni (%)**	**CV tra giorni (%)**	**CV tra lotti (%)**	**CV tra strumenti (%)**	**CV totale (%)**
Controllo alto	960	51,30	2,1	0,6	0,8	0,4	1,0	2,5
Controllo basso	960	30,88	3,3	1,2	0,5	0,7	1,1	3,7
Pool di urine livello 1	960	8,35	5,3	0,0	1,5	1,8	1,3	5,9
Pool di urine livello 2	960	60,58	2,3	0,7	0,8	1,4	0,8	3,0
Pool di urine livello 3	960	389,10	2,0	0,5	0,9	0,9	0,9	2,6

Interferenze

Uno studio di interferenza interno è stato eseguito dal produttore conformemente al documento *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Guideline EP07–A3, Interference Testing in Clinical Chemistry* (Linee guida CLSI EP07–A3, Test delle interferenze in chimica clinica).

Siemens Healthineers ha eseguito test sulle seguenti sostanze potenzialmente interferenti, ottenendo per Atellica DCA Analyzer i risultati mostrati nella Tabella 6.

Non è stata osservata alcuna interferenza significativa (bias ≤10%) fino alle seguenti concentrazioni nelle urine:

Tabella 6 Interferenze	
Interferente	**Concentrazione**
Paracetamolo	20 mg/dL
Paracetamolo–glucuronide	10,5 mg/mL
Acetoacetato	84 mg/dL
Acetone	158 mg/dL
Cloruro di ammonio	100 mg/dL
Amoxicillina	260 mg/dL
Acido ascorbico	300 mg/dL
Acido beta–idrossibutirrico	5,9 mg/mL
Beta–2 microglobulina	20 mg/L
Bilirubina	3,6 mg/dL
Sangue	130 RBC/uL
Cloruro di calcio	275 mg/dL
Acido citrico	75 mg/dL
Creatina	52 mg/dL
Creatinina	600 mg/dL
Fruttosio	100 mg/dL
Glucosio	4500 mg/dL
Glibenclamide	1,48 mg/dL
Emoglobina	1,7 mg/dL
Ibuprofene	25 mg/dL
IgG	50 mg/dL
Metformina	400 mg/dL
Mioglobina	20 mg/dL
Acido ossalico	13,2 mg/dL
Cloruro di potassio	1500 mg/dL
Riboflavina	10 mg/dL
Urea	3000 mg/dL

Disponibilità

Atellica® DCA Analyzer ACR Kit è disponibile con il riferimento REF 10888779.
DCA Systems Microalbumin/Creatinine Controls [livelli bassi/elevati + liquido per ricostituzione + schede controllo] sono disponibili con REF 10325406.

Assistenza tecnica

Contattare il servizio di assistenza tecnica o il distributore locali siemens.com/poc.

DCA e Atellica® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2020–2023 Siemens Healthcare Diagnostics. Tutti i diritti riservati.

(ES) Uso previsto

El ensayo de Atellica DCA ACR es un análisis de diagnóstico IVD *in vitro* para la determinación cuantitativa del nivel de albúmina, creatinina y del cociente albúmina-creatinina (ACR) en la orina humana. La medición de los niveles de albúmina en orina, creatinina y el cociente albúmina-creatinina ayuda en el diagnóstico precoz de la nefropatía, la detección sistemática y el control de la microalbuminuria.[1]

Resumen y explicación del análisis

La albúmina es una proteína que produce el hígado y que se encuentra en la sangre humana.[2] Un riñón sano no permite que la albúmina pase de la sangre a la orina.[2]
La detección de pequeñas cantidades de albúmina (microalbuminuria) en la orina puede indicar una posible nefropatía.[3]

La creatinina es un residuo que resulta del desgaste normal de los tejidos musculares del cuerpo humano. Los riñones la extraen de la sangre y la liberan a la orina.[4,5]

El cociente microalbúmina-creatinina (ACR) compara la cantidad de albúmina con la cantidad de creatinina en la orina. El cociente se usa con mucha frecuencia para realizar pruebas de detección sistemática en pacientes con mayor riesgo de presentar nefropatía.[6]

Los sujetos con diabetes de tipo 1 y diabetes de tipo 2 tienen mayor riesgo de padecer daño renal. La nefropatía diabética es la principal causa (30-40%) de necesidad de diálisis renal o trasplante de riñón y/o es la causa de morbimortalidad grave en pacientes con diabetes mellitus.[7,8]
La microalbuminuria es la etapa más temprana de la nefropatía diabética. Las definiciones de microalbuminuria que tienen aceptación general[1,3,6,9] son:

Eliminación de albúmina: 30-299 mg/24 h
Cociente albúmina-creatinina: 2,5*-25 mg/mmol (30-300 mg/g)
*Se ha propuesto 3,5 como límite inferior para las mujeres, debido a la baja eliminación de creatinina.

El reconocimiento temprano de la nefropatía asociada a la diabetes puede dar lugar a una intervención médica temprana con la posibilidad de retrasar o detener la futura necesidad de diálisis renal. Se ha demostrado que la reducción de la ingesta de proteínas en la dieta, el control de la hipertensión mediante tratamiento farmacológico y la casi normalización de la glucemia logran retrasar el empeoramiento de la enfermedad.[9]

Se observó que el cálculo del cociente albúmina-creatinina reduce la necesidad de la obtención de muestras programadas, dado que la concentración de albúmina se normaliza utilizando la concentración de creatinina.[10-12]

Principios del procedimiento

Todos los reactivos para realizar las mediciones de albúmina y creatinina se encuentran en el Atellica® DCA Analyzer ACR Reagent Cartridge. Se miden las concentraciones de albúmina y creatinina y se calcula el cociente albúmina-creatinina, A-C.

Para la medición de la albúmina, un anticuerpo específico se une a la albúmina en presencia de polietilenglicol. Los complejos de albúmina-anticuerpo que se forman causan un aumento de la turbidez, que se mide como absorbancia en 531 nm. La albúmina se cuantifica a continuación mediante una curva de calibración de la absorbancia frente a la concentración de albúmina.

La medición de la creatinina se basa en la reacción química de Benedict-Behre en la que la creatinina produce un complejo con ácido 3,5-dinitrobenzoico con pH alto para formar un complejo coloreado que se mide a 531 nm. La creatinina se cuantifica a continuación mediante una curva de calibración de la absorbancia frente a la concentración de creatinina.

Todas las mediciones y cálculos se realizan de manera automática mediante el Atellica® DCA Analyzer. La concentración de albúmina (mg/l), la concentración de creatinina (que puede establecerse en mg/dl o mmol/l) y el cociente albúmina-creatinina (no se muestran unidades) se notifican en la pantalla del analizador al finalizar el análisis.

ⓘ Si las unidades de creatinina se establecen en mg/dl, el cociente albúmina-creatinina se notifica en mg/g. Si las unidades de creatinina se establecen en mmol/l, el cociente albúmina-creatinina se notifica en mg/mmol.

Reactivos

Peligro

H302: Nocivo en caso de ingestión.
H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P304 + P340 + P310: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P301 + P310 + P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. NO provocar el vómito.
P303 + P361 + P353 + P310: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el cabello): Quitarse inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P305 + P310: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P501: Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.
En siemens.com/poc están disponibles las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS)

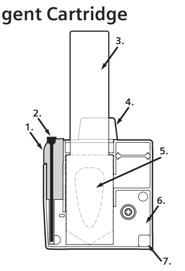
Advertencias y precauciones

- Atellica® DCA Analyzer ACR Reagent Cartridges son para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Se recomienda el uso de gafas de seguridad, guantes y batas de laboratorio cuando se utilice el Atellica® DCA Analyzer.
- Para evitar lesiones, no fuerce la extracción de un cartucho del analizador.

ⓘ Para verificar la técnica de extracción correcta, consulte la Guía del usuario de Atellica DCA Analyzer. Póngase en contacto con el proveedor de servicio técnico si no se puede extraer el cartucho.

Reactivo	Descripción
Albúmina	3,3-10% antisuero de albúmina antihumana de cabra policlonal purificada en 50 mM de TRIS 8,6% del p/v de los ingredientes no reactivos (15 *μl* secados en cada cartucho de reactivo).
Creatinina alcalina	28% de hidróxido de potasio 5% del p/v de los ingredientes no reactivos (30 *μl* secados en cada cartucho de reactivo).
Solución tampón	0,22% del p/v ácido 3,5-dinitrobenzoico 4% de polietilenglicol en 25 mM de tampón HEPPS 2% de ingredientes no reactivos (0,57 ml en cada cartucho de reactivo).

Atellica® DCA ACR Reagent Cartridge



Reactivo	Descripción
1. Soporte capilar para orina	Para la recolección de muestras de orina. Además, contiene una almohadilla absorbente que absorbe todo el líquido al finalizar el análisis.
2. Émbolo	Para empujar la muestra de orina al exterior del capilar y al interior del recipiente de reacción.
3. Lengüeta extraíble	Tire de ella para liberar el tampón de la bandeja.
4. Lengüeta para retirar el cartucho	Tire del cartucho de reactivo para extraerlo del analizador.
5. Bandeja para solución tampón	Contiene 570 *μl* de solución tampón en cada cartucho.
6. Recipiente de la reacción	Contiene reactivos necesarios para el análisis. (Consulte la lista de arriba).
7. Ventana óptica	Área para la medición de la transmisión.

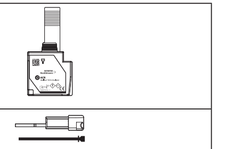
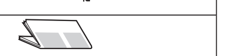
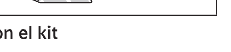
Almacenamiento y estabilidad

Elemento	Temperatura	Vida útil	Estabilidad una vez abierto
Cartucho de reactivo	Almacenar refrigerado a una temperatura entre 2–8°C (36–46°F)	Almacenar refrigerado hasta la fecha de caducidad. O Almacenar a 15–25°C durante hasta 90 días o hasta la fecha de caducidad, lo que suceda primero. Registrar la fecha en el kit al ponerlo a temperatura ambiente.	Tras abrir la bolsa de aluminio, el cartucho de reactivos se debe usar en un plazo de 10 minutos. No use los cartuchos de reactivos después de la fecha de caducidad.

Elemento	Temperatura
Soportes capilares	Almacenar a una temperatura entre 2–25°C (36–77°F)

Procedimiento

Materiales suministrados

10 cartuchos de reactivos	
10 soportes capilares para orina con émbolos	
3 folletos	

Materiales necesarios, pero no suministrados con el kit

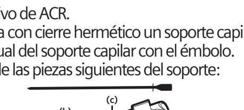
- Atellica® DCA Analyzer
- Guía del usuario de Atellica® DCA Analyzer (suministrada con Atellica® DCA Analyzer)
- Controles de microalbúmina/creatinina de los sistemas DCA REF 10325406

Preparación para el análisis de ACR

Preparación del cartucho de reactivo para un análisis

⚠ Espere 15 minutos hasta que el cartucho de reactivos alcance la temperatura ambiente dentro de la bolsa de aluminio sin abrir. Tras abrir la bolsa de aluminio, el cartucho de reactivos se debe usar en un plazo de 10 minutos. Cuando manipule un cartucho de reactivos, asegúrese de que esté a temperatura ambiente. No toque la ventana óptica; de lo contrario, puede obtener resultados de análisis erróneos.

1. Abra un cartucho de reactivo de ACR.
2. Extraiga de la bolsa plástica con cierre hermético un soporte capilar y un émbolo.
3. Realice una inspección visual del soporte capilar con el émbolo.
   Deséchelo si falta alguna de las piezas siguientes del soporte:



a) capilar
b) tapón de almidón
c) material absorbente

Manipulación de émbolos y soportes capilares

Siga estas directrices al trabajar con cartuchos de reactivo para ACR.

- Se pueden guardar y usar los soportes capilares y émbolos no utilizados con cualquier lote de cartuchos de reactivos
- Extraiga un soporte capilar de la bolsa con cierre hermético del paquete de 10.
- Deseche el émbolo si está dañado.

Manipulación del cartucho de reactivo para ACR

Siga estas directrices al trabajar con cartuchos de reactivo para ACR.

- Para introducir un cartucho de reactivo, abra la puerta de los cartuchos e introduzca el cartucho de reactivo en el compartimento para cartuchos hasta oír y sentir un clic suave.
- El cartucho de reactivo está diseñado para encajar en una sola dirección dentro del sistema. No fuerce el cartucho para introducirlo en el analizador.
- Introduzca y empuje el émbolo en el orificio de la parte superior del soporte capilar, trabándolo dentro del soporte capilar.
- Retire la lengüeta flexible con un movimiento suave y continuo para quitarla por completo del cartucho.
- Deseche la lengüeta flexible y use el cartucho de reactivo conforme a las directrices sobre materiales biológicos peligrosos de su centro.

Recolección y almacenamiento de muestras de pacientes

Recolección y preparación de muestras

- La muestra de orina puede obtenerse de manera aleatoria, durante toda la noche o durante 24 horas. No use conservantes.
- Las muestras de orina pueden almacenarse a 2–8°C (36–46°F) durante un máximo de dos semanas.
- No congelar.
- Espere a que las muestras de orina alcancen temperatura ambiente de forma natural.
- Mezcle bien la muestra de orina antes de usarla.

Recolección de muestras de paciente

Para realizar un análisis se necesita cómo mínimo una muestra de orina de 40 *μl*.
Siga siempre las directrices de su centro cuando trabaje con materiales biológicos peligrosos.

1. Sumerja la punta del tubo capilar en la muestra de orina bien mezclada. Si va a usar una muestra de poco volumen, incline el recipiente de la muestra y el soporte capilar a una posición más horizontal para aumentar el caudal hacia el capilar. Tenga cuidado de no derramar la muestra de orina.
2. Espere el tiempo necesario para que la orina fluya al interior del tubo capilar y entre en contacto con el tapón de almidón, aproximadamente 5 segundos. Cuando el tapón de almidón se humedece, se sella el tubo capilar y la orina se conserva dentro del tubo.

3. Retire el tubo capilar de la muestra de orina.
   Si la orina regresa al tubo, sumerja nuevamente el tubo capilar en la muestra de orina, espere el tiempo suficiente hasta asegurarse de que el tapón de almidón se ha saturado.
4. Utilice un paño sin pelusas para limpiar con cuidado el exterior del tubo capilar según sea necesario.
5. Realice una inspección visual del capilar en busca de burbujas.

ⓘ Si observa burbujas, deseche el soporte capilar y repita el procedimiento utilizando un nuevo soporte capilar.

⚠ Una vez que el capilar se haya llenado con la muestra, se debe iniciar el análisis en un periodo máximo de 5 minutos.

6. Introduzca con cuidado el soporte capilar en el cartucho con la parte plana orientada hacia el cartucho, hasta que el soporte encaje en su posición.

Realización de un análisis del paciente

1. Pulse **Iniciar.**
2. (Opcional) Escanee o introduzca su ID de operador y su contraseña. Pulse **Iniciar sesión**.

ⓘ Mantenga su ID en el centro de la ventana de escaneo de la cámara posterior para poder escanearlo fácilmente.

3. Pulse ☰ para escanear el ID de paciente o introdúzcalo y, a continuación, pulse **Continuar**.
4. Confirme y verifique los datos del paciente y, a continuación, pulse **Continuar**
5. Pulse ☰ para escanear el código de barras del cartucho de reactivo.

ⓘ Mantenga el cartucho de reactivo en el centro de la ventana de escaneo de la cámara posterior de la pantalla para facilitar el escaneo.

6. Introduzca los datos de la muestra y, a continuación, pulse **Continuar**.
7. Abra la puerta de los cartuchos e inserte el cartucho de reactivo en el compartimento para cartuchos hasta oír y sentir un clic suave.

ⓘ Tras insertar el cartucho de reactivo y cerrar la puerta, tiene 15 segundos para iniciar el análisis.

8. Introduzca y empuje el émbolo en el orificio de la parte superior del soporte capilar, trabándolo dentro del soporte capilar.
9. Con un movimiento lento y constante, tire de la lengüeta extraíble flexible hasta que esté completamente fuera del cartucho de reactivo.
10. Cierre la puerta para iniciar el análisis y deseche la lengüeta extraíble flexible.
11. Espere a que finalice el análisis.

ⓘ No abra la puerta mientras se está ejecutando el análisis. El progreso del análisis se indica en la pantalla Inicio.

12. Pulse el botón Módulo para ver los resultados. Pulse **Listo**.
13. Espere a que el analizador le indique que abra la puerta y pulse el botón de liberación.
14. Retire el cartucho de reactivo y cierre la puerta.
15. Deseche el cartucho de reactivo.

⚠ Siga siempre las directrices de su centro cuando trabaje con materiales biológicos peligrosos.

Realización del control de calidad

Los análisis de control de calidad (CC) garantizan que el Atellica® DCA Analyzer funciona correctamente y proporciona resultados precisos. Procese las muestras de control en estas situaciones:

- al poner en marcha un nuevo Atellica® DCA Analyzer
- a intervalos periódicos según las normas del laboratorio
- cuando se use un envío o lote nuevo de reactivos
- cuando aparezca un resultado inesperado
- durante la formación de nuevo personal

ⓘ **Para obtener más información sobre la realización del control de calidad, consulte la Guía del usuario de Atellica® DCA Analyzer.**

Calibración

El Atellica DCA Analyzer se calibra durante la fabricación. Esto garantiza que el analizador funcione dentro de los límites de tolerancia especificados.

Los cartuchos de reactivos se someten a análisis y caracterización exhaustivos durante su fabricación. Cuando introduce un cartucho de reactivo en el analizador, la cámara integrada en el módulo lee el código de barras que incluye datos de calibración específicos del lote. Los datos se usan para calcular los resultados con exactitud, por lo tanto, no es necesario que el operador realice un proceso de calibración por separado.

Resultados

Tras cargar el cartucho de reactivo en el Atellica® DCA Analyzer, el resultado del análisis se muestra en un plazo aproximado de 7 minutos. El resultado del análisis mostrado no requiere más cálculos.

Análisis	Descripción
Albúmina	Se notifican las concentraciones de albúmina en el rango siguiente: de 5 a 300 mg/l. El análisis es lineal a lo largo de todo este rango.
Creatinina	Se notifican las concentraciones de creatinina en el rango siguiente: de 15 a 500 mg/dl (de 1,3 a 44,2 mmol/l). El análisis es lineal a lo largo de todo este rango
Cociente de albúmina-creatinina	Los cocientes de albúmina-creatinina pueden notificarse en el rango siguiente: de 1 a 2000 mg/g (de 0,1 a 230,8 mg/mmol).
Resultado de albúmina o creatinina definido como (↓ —)	Indica una concentración por debajo del límite inferior del análisis (por debajo del rango). Este método no permite una repetición del ensayo con una muestra más grande.
Resultado de albúmina o creatinina definido como (↑ —)	Indica una concentración por encima del límite superior del análisis (por encima del rango). Este método no permite una repetición del ensayo con una muestra diluida. Para obtener un valor de análisis más cuantitativo, use otro método de análisis.
Resultado de cociente definido como (—):	Si el resultado de albúmina o de creatinina se encuentra por debajo o por encima del rango, no se notifica ningún cociente (—).

Todos los análisis de laboratorio están sujetos a errores aleatorios. Si se obtiene un resultado de análisis dudoso, o bien si los signos y síntomas clínicos son incoherentes con los resultados del análisis, vuelva a analizar la muestra o confirme el resultado con otro método.

Limitaciones

- Evite utilizar muestras de orina que se vean hemolizadas o muy pigmentadas.
- La cantidad de albúmina eliminada en la orina puede variar según los cambios en la postura, la cantidad de hidratación, la actividad física, la presión sanguínea de la persona y durante el embarazo.
- No deben obtenerse muestras de orina después de una actividad vigorosa.
- El análisis no debe realizarse si la muestra presenta una proliferación bacteriana significativa o si el paciente presenta signos de una infección de las vías urinarias.

Características de rendimiento

Los datos de rendimiento presentados en este documento son datos representativos de estudios internos. Los resultados obtenidos en laboratorios independientes pueden variar.

Linealidad

El intervalo de medición para albúmina es de 5-300 mg/l, para creatinina es de 15-500 mg/dl (1,3-44,2 mmol/l).

El ensayo es lineal en todo el intervalo de medición, según lo determinan las siguientes directrices del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach (EP06-A)* (Evaluación de la linealidad de los procesos de medición cuantitativos: un enfoque estadístico [EP06-A]).

Capacidad de detección

Los límites analíticos se determinaron siguiendo las directrices del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition EP17-A2* (Evaluación de la capacidad de detección de procedimientos de medición de laboratorio clínico, 2.ª edición EP17-A2).

Los límites de cuantificación (LdC) para el ensayo son de 4,0 mg/l para albúmina y de 10,2 mg/dl para creatinina.

El límite de detección (LdD) para el ensayo es de 1,7 mg/l para albúmina y de 1,6 mg/dl para creatinina.
El límite de blanco (LdB) para el ensayo es de 0,9 mg/l para albúmina y de 0,6 mg/dl para creatinina.

Comparación de métodos

El análisis de comparación de métodos se determinó siguiendo las directrices del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples (EP09c)* (Comparación de métodos y estimación de sesgo usando muestras de pacientes [EP09c]).

En un centro interno, se realizó un estudio de comparación de métodos que incluyó un total de 110 muestras de orina. Las muestras de orina se analizaron con el Atellica® DCA Analyzer y el DCA Vantage Analyzer. La tabla 1 resume los datos de correlación (análisis de regresión).

Tabla 1: Comparación de métodos. Análisis de datos de regresión lineal.				
N = número de muestras, r^2 = coeficiente de determinación.				
Analito	**N**	**Línea de regresión**	**r^2**	**Rango de muestras**
Albúmina (mg/l)	100	y = 0,992x - 0,263	0,996	9,2–296,1
Creatinina (mg/dl)	107	y = 1,011x - 1,243	0,997	17,2–474,8
Creatinina (mmol/l)	107	y = 1,013x - 0,127	0,997	de 1,5 a 42,0
ACR (mg/g)	97	y = 0,994x - 0,140	0,998	2,8–898,8

Precisión

El fabricante realizó un estudio de precisión interno según las directrices del *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Guideline EP5-A3, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition* (Clinical and Laboratory Standards Institute [CLSI] Directriz EP5-A3, Evaluación de la precisión de las mediciones cuantitativas; directriz aprobada—Tercera edición)

Se determinó la precisión intraserial (repetibilidad), interserial, interdiaria, entre lotes, entre instrumentos y total (reproducibilidad) para 3 muestras de orina y el control de ACR de los sistemas DCA durante 20 días. Las muestras se analizaron por duplicado dos veces al día con 4 analizadores Atellica® DCA y 3 lotes de reactivos. También se calculo la media de albúmina, creatinina y ACR para cada muestra.

Tabla 2: Albúmina (mg/l) Precisión intraserial (repetibilidad), interserial, interdiaria, entre lotes, entre instrumentos y total (reproducibilidad)								
N = número de resultados, CV = Coeficiente de Variación.								
Muestra	**N**	**Albúmina media (mg/l)**	**Repetibilidad CV (%)**	**CV interserial (%)**	**CV interdiaria (%)**	**CV entre lotes (%)**	**CV entre instr. (%)**	**Total de CV (%)**
Control alto	959	204,4	4,1	0,6	1,0	0,9	1,2	4,5
Control bajo	960	30,93	3,9	0,7	1,0	1,4	1,7	4,7
Reserva de orina nivel 1	960	31,96	3,5	0,9	0,8	1,4	2,0	4,4
Reserva de orina nivel 2	960	60,63	2,8	0,5	0,8	2,0	1,2	3,8
Reserva de orina nivel 3	960	193,2	2,4	0,2	1,0	1,3	1,6	3,3

Tabla 3: Creatinina (mg/dl) Precisión intraserial (repetibilidad), interserial, interdiaria, entre lotes, entre instrumentos y total (reproducibilidad)								
N = número de resultados, CV = Coeficiente de Variación.								
Muestra	**N**	**Creatinina media (mg/dl)**	**Repetibilidad CV (%)**	**CV interserial (%)**	**CV interdiaria (%)**	**CV entre lotes (%)**	**CV entre instr. (%)**	**Total de CV (%)**
Control alto	960	398,6	4,0	0,0	1,3	0,5	0,3	4,2
Control bajo	960	100,2	2,2	0,9	1,0	0,9	0,6	2,8
Reserva de orina nivel 1	960	380,3	2,3	0,2	0,7	0,8	0,7	2,7
Reserva de orina nivel 2	960	100,1	2,4	0,8	0,5	1,2	0,0	2,9
Reserva de orina nivel 3	960	49,7	2,5	0,2	1,1	1,3	0,3	3,0

Tabla 4: Creatinina (mmol/l) Precisión intraserial (repetibilidad), interserial, interdiaria, entre lotes, entre instrumentos y total (reproducibilidad)								
N = número de resultados, CV = Coeficiente de Variación.								
Muestra	**N**	**Creatinina media (mmol/l)**	**Repetibilidad CV (%)**	**CV interserial (%)**	**CV interdiaria (%)**	**CV entre lotes (%)**	**CV entre instr. (%)**	**Total de CV (%)**
Control alto	960	35,24	4,0	0,0	1,3	0,5	0,3	4,2
Control bajo	960	8,86	2,3	0,9	0,9	0,9	0,5	2,8
Reserva de orina nivel 1	960	33,62	2,3	0,0	0,7	0,8	0,8	2,7
Reserva de orina nivel 2	960	8,85	2,4	0,7	0,5	1,2	0,0	2,8
Reserva de orina nivel 3	960	4,39	2,5	0,1	1,2	1,4	0,4	3,1

Tabla 5: ACR (mg/g) Precisión intraserial (repetibilidad), interserial, interdiaria, entre lotes, entre instrumentos y total (reproducibilidad)								
N = número de resultados, CV = Coeficiente de Variación.								
Muestra	**N**	**ACR media (mg/g)**	**Repetibilidad CV (%)**	**CV interserial (%)**	**CV interdiaria (%)**	**CV entre lotes (%)**	**CV entre instr. (%)**	**Total de CV (%)**
Control alto	960	51,30	2,1	0,6	0,8	0,4	1,0	2,5
Control bajo	960	30,88	3,3	1,2	0,5	0,7	1,1	3,7
Reserva de orina nivel 1	960	8,35	5,3	0,0	1,5	1,8	1,3	5,9
Reserva de orina nivel 2	960	60,58	2,3	0,7	0,8	1,4	0,8	3,0
Reserva de orina nivel 3	960	389,10	2,0	0,5	0,9	0,9	0,9	2,6

Interferencias

El fabricante realizó un estudio de interferencia interna según las directrices del *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Guideline EP07-A3, Interference Testing in Clinical Chemistry* (Clinical and Laboratory Standards Institute [CLSI] Directriz EP07-A3, Análisis de interferencias en química clínica).

Siemens Healthineers analizó los interferentes potenciales y determinó los resultados para el Atellica DCA Analyzer que se muestran en la tabla 6.

No se observaron interferencias significativas (sesgo ≤10%) hasta las siguientes concentraciones en orina:

Tabla 6: Interferencias	
Interferente	**Concentración**
Paracetamol	20 mg/dl
Glucurónido de paracetamol	10,5 mg/ml
Acetoacetato	84 mg/dl
Acetona	158 mg/dl
Cloruro de amonio	100 mg/dl
Amoxicilina	260 mg/dl
Ácido ascórbico	300 mg/dl
Ácido betahidroxibutírico	5,9 mg/ml
Microglobulina β2	20 mg/l
Bilirrubina	3,6 mg/dl
Sangre	130 RGR/ul
Cloruro de calcio	275 mg/dl
Ácido cítrico	75 mg/dl
Creatina	52 mg/dl
Creatinina	600 mg/dl
Fructosa	100 mg/dl
Glucosa	4500 mg/dl
Glibenclamida	1,48 mg/dl
Hemoglobina	1,7 mg/dl
Ibuprofeno	25 mg/dl
IgG	50 mg/dl
Metformina	400 mg/dl
Mioglobina	20 mg/dl
Ácido oxálico	13,2 mg/dl
Cloruro potásico	1500 mg/dl
Riboflavina	10 mg/dl
Urea	3000 mg/dl

Disponibilidad

El Atellica® DCA Analyzer ACR Kit está disponible como REF 10888779.
Los controles de microalbúmina/creatinina de los sistemas DCA [niveles Alto/Bajo + líquido de reconstitución + tarjetas de control] están disponibles como REF 10325406.

Asistencia técnica

Póngase en contacto con su proveedor de servicio técnico o distribuidor local en siemens.com/poc.

DCA y Atellica® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2020–2023 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

CE

Origin US
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland
siemens-healthineers.com/poc

シーメンスヘルスケア・
ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1
Siemens Healthcare Diagnostics
輸入

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

© 2020–2023 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.