Microalbumin Test

IVD CE

Schnelltest zum semiquantitativen Nachweis von Microalbumin im Urin (20 – 100 µg/ml)

REF *21024* *Gebrauchsanweisung*

Dutch Diagnostics
human and animal care

VERWENDUNGSZWECK
Der Microalbumin Test ist ein chromatographischer Immunassay für den schnellen semiquantitativen Nachweis von Microalbumin in humanem Urin.
Der Test ist nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender bestimmt.

ÜBERBLICK
Die dauerhafte Ausscheidung geringer Mengen Albumin mit dem Urin (Mikroalbuminurie) kann das erste Anzeichen einer Nierenschädigung sein. Unter normalen physiologischen Bedingungen werden kleine Mengen Albumin von der gesunden Niere glomerulär filtriert und tubulär rückresorbiert. Bei einer geschädigten Niere ist dieser Prozess gestört. Eine Ausscheidung von Albumin im Bereich >20 - 200 µg/mL bezeichnet man als Mikroalbuminurie. Bei Diabetikern können positive Testergebnisse auf eine beginnende diabetische Nephropathie hindeuten. Ohne entsprechende therapeutische Intervention kommt es in der Regel zum Fortschreiten dieser Komplikation. Die Albuminausscheidung nimmt kontinuierlich zu (=Makroalbuminurie) und endet schließlich bei einem hohen Anteil der Patienten in einer Niereninsuffizienz, die Dialyse oder eine Nierentransplantation unumgänglich macht.
Der Diagnose einer Mikroalbuminurie kommt weiterhin besondere Beachtung zu, da sie bei Typ-2 Diabetikern nicht nur das erste Anzeichen einer beginnenden Nephropathie, sondern auch ein Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen sein kann.
Eine weltweit durchgeführte Studie (DEMAND) zeigt, dass ca. 41% der Typ-2 Diabetiker eine Mikroalbuminurie aufweisen.
Eine Erhöhung der Albuminausscheidung kann außer durch Schädigung renaler Strukturen auch durch verschiedene Einflussfaktoren wie körperliche Aktivität, Harnwegsinfekte, Bluthochdruck, Herzinsuffizienz oder operative Eingriffe bedingt sein.

TESTPRINZIP
Der Microalbumin Test ist ein **kompetitiver** Schnelltest für den semiquantitativen Nachweis von erhöhten Albuminausscheidungen im Urin. Bei einer Konzentration im Bereich von 0 mg/L – 100 mg/L erscheint die Testlinie, deren Farbintensität umso stärker ist, je geringer die Albumin-Konzentration ist. Bei Albumin-Konzentrationen ab 100mg/L wird keine Testlinie ausgebildet.
Bei diesem kompetitiven Testprinzip konkurriert immobilisiertes humanes Albumin auf dem Teststreifen mit dem Albumin im Urin um eine begrenzte Anzahl von Antikörperbindungsstellen, und die Intensitätsveränderung der Testlinie verläuft entgegen der Analyt-Konzentration in der Probe. Das bedeutet, wenn die Albumin-Konzentration in der Probe höher ist als die obere Nachweisgrenze des Tests, dann bildet sich keine Testlinie!

Die Membran des Teststreifens ist in der Testlinienregion (T) mit humanem Albumin beschichtet. An der Eintauchspitze des Teststreifens befindet sich ein Konjugat-Kissen mit farbmarkierten anti-Albumin-Antikörpern. Mit dem zugegebenen Urin, der durch Kapillarkraft die Membran entlang fließt, gelangen die Antikörper in die T-Region. Ist Albumin im Urin enthalten, konkurriert es mit dem immobilisierten Albumin in der Testlinienregion um die begrenzten Bindungsstellen des Antikörpers. Bei einer Albumin-Konzentration ≤20µg/ml bildet sich eine ausgeprägte Testlinie. Mit ansteigenden Albumin-Konzentrationen in der Probe werden die Bindungsstellen der farbmarkierten Antikörper immer mehr abgesättigt. Die Bindung der Antikörper im Testlinienbereich wird mehr und mehr verhindert und die Farbintensität der Testlinie wird schwächer. Diese Abnahme der Farbintensität kann anhand der beigefügten Farbskala verfolgt werden, da jede Farbintensität einer bestimmten Albumin-Konzentration zugeordnet werden kann. Ab einer Albumin-Konzentration im Urin >100µg/ml wird die Bindung des Antikörpers in der T-Region verhindert und es kann sich keine Testlinie bilden. Die Flüssigkeit wandert weiter bis zur Höhe der Kontrolllinie (C). Die rötliche Kontrolllinie (C) dient als interne Funktionskontrolle und wird immer gebildet. Diese Kontrolllinie zeigt an, dass ausreichend Probenvolumen aufgetragen wurde und dass die Flüssigkeit vollständig über die Membran gelaufen ist.
Die Kontrolllinie muss immer erscheinen und wird unabhängig von der Albuminkonzentration des Probenmaterials gebildet.

REAGENZIEN
Die Teststreifen beinhalten mit Albumin-Antikörper beschichtete Partikel und eine Beschichtung mit Albumin-Antigenen auf der Membran.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN
- Teststreifen, einzeln im Folienbeutel eingesiegelt
- 1 Farbskala
- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN
- Sammelgefäße für die Urinproben
- Timer/Zeitschaltuhr

LAGERUNG UND HALTBARKEIT
Testkomponenten bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. NICHT EINFRIEREN! Der Microalbumin Test kann bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden. Die Teststreifen müssen bis zum Gebrauch im versiegelten Folienbeutel verbleiben.

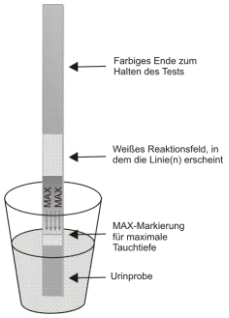
BITTE BEACHTEN
- Nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch durch professionelle Anwender.
- Vor der Testdurchführung die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.
- Verwenden Sie für die Testauswertung ausschließlich die Farbskala, die im Karton der aktuellen Testcharge enthalten ist.
- Die Teststreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch.
- Tests nach Ablauf des aufgedruckten Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Der Teststreifen ist feuchtigkeitsempfindlich. Bringen Sie den Teststreifen im versiegelten Folienbeutel auf Raumtemperatur und öffnen Sie den Folienbeutel mit dem Teststreifen erst direkt vor der Testdurchführung.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Ergebnisse beeinflussen.
- Teststreifen nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Teststreifen nicht über die Max-Linie hinaus in den Urin eintauchen.
- Die Eintauchspitzen und die Reaktionszone dürfen nicht berührt werden, um Kontaminierung zu vermeiden!
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen muss für jede Probe ein neues Probensammelgefäß verwendet werden
- Essen, Trinken und Rauchen sind in Bereichen, in denen mit Probenmaterial gearbeitet wird, untersagt.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöses Material enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen und regionale Regelungen für mikrobiologische Risiken während der Probenahme und Testdurchführung, und bei der Lagerung und Entsorgung von Proben und benutzten Testkomponenten

PROBENNAHME UND -LAGERUNG
Verwenden Sie möglichst nur Morgenurin für die Testdurchführung, da körperliche Anstrengung zu einer erhöhter Albuminausscheidung führen kann.

TESTDURCHFÜHRUNG
Bringen Sie Proben, Kontrollen und Teststreifen im versiegelten Folienbeutel vor der Testdurchführung auf Zimmertemperatur (15 - 30°C). Mischen Sie die Probe gegebenenfalls gut durch.
.
1. Timer auf **5 Minuten** einstellen!

2. Entnehmen Sie den Teststreifen aus dem Folienbeutel und halten Sie ihn am farbigen Griff. Einmal entnommen sollte der Teststreifen sofort, spätestens aber innerhalb einer Stunde verwendet werden.

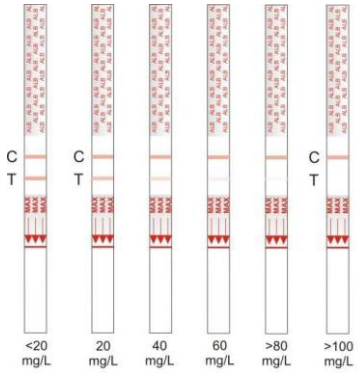
3. Tauchen Sie weiße Eintauchspitze des Teststreifens für 10-15 Sekunden in die Urinprobe. Stellen sie dabei sicher, dass der Test nicht tiefer als bis zur MAX-Markierung eingetaucht wird. Der Urin darf keinen direkten Kontakt mit dem weißen Reaktionsfeld haben, sonst wird der Test unbrauchbar.
Legen Sie den Teststreifen anschließend auf eine saubere Unterlage, die ihm keine Feuchtigkeit entzieht.



4. Starten Sie den Timer.

5. Lesen Sie das **Testergebnis nach 5 Minuten** ab. Während des Testablaufs sehen Sie, wie eine gefärbte Flüssigkeitsfront über die weiße Membran wandert und sich eine oder zwei rötliche Linien bilden. Dann wird der Hintergrund wieder klar. Lesen Sie das Testergebnis ab, indem Sie die Farbintensität der Testergebnislinie im T-Bereich mit der Farbskala auf der Innenlasche des Kartons vergleichen. Lesen Sie das Testergebnis nicht später als 10 Minuten nach dem Eintauchen ab.

ERGEBNISINTERPRETATION



Farbskala
(nur die Farbskala auf der Innenlasche des Kartons benutzen!)

Für die Ergebnisinterpretation die Farbintensität der Testergebnislinie mit der aktuellen Farbskala auf der Innenlasche des Kartons abgleichen

Dutch Diagnostics B.V. - Hekkehorst 3 - 7207 BS Zutphen - The Netherlands
www.dutch-diagnostics.com / info@dutch-diagnostics.com

Microalbumin Test

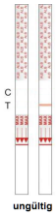
Schnelltest zum semiquantitativen Nachweis von Microalbumin im Urin (20 – 100 µg/ml)

REF *21024* *Gebrauchsanweisung*

Positiv
Es bildet sich keine Testlinie oder die Testlinie ist heller als die Kontrolllinie – die Albuminausscheidung im Urin ist erhöht. Interpretieren Sie das Ergebnis entsprechend der Farbskala an der Innenlasche des Kartons aus.

Negativ
Die Testlinie ist genauso stark oder kräftiger als die Kontrolllinie – der Urin enthält keine nachweisbare Albumin-Konzentration.

Ungültig
Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Falls innerhalb der vorgegebenen Ablesezeit keine Kontrolllinie erscheint, ist das Ergebnis ungültig und der Test muss verworfen werden. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal aufmerksam durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Falls die Problematik bestehen bleibt, verwenden Sie den Kit bitte nicht weiter und benachrichtigen Sie Ihren Lieferanten oder Dutch Diagnostics.



QUALITÄTSKONTROLLE
Der Microalbumin Test beinhaltet eine interne Prozesskontrolle in Form der Kontrolllinie (C). Ihr Erscheinen bestätigt, dass ausreichend Probenvolumen aufgetragen wurde und dass die Flüssigkeit vollständig über die Membran gelaufen ist.
Externe Kontrollen sind im Testkit nicht enthalten.

EINSCHRÄNKUNGEN
- Der Microalbumin Test ist nur für die professionelle in vitro diagnostische Verwendung und kann nur für den qualitativen Nachweis von humanem Albumin in Urin verwendet werden.
- Der Microalbumin Test liefert lediglich ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Ein positives Testergebnis sollte durch eine quantitative Testmethode bestätigt werden, die die genaue Albumin-Konzentration bestimmt oder den Albumin-Kreatinin-Quotienten.
- Ein positives Testergebnis zeigt nur die erhöhte Ausscheidung von Albumin im Urin an. Es bedeutet nicht unbedingt, dass eine Nephropathie vorliegt. Auch körperliche Anstrengung, Harnwegsinfekte, Bluthochdruck, Herzinsuffizienz oder operative Eingriffe können zu vorübergehend erhöhten Albuminausscheidungen führen.
- Für Bestätigung oder Ausschluss einer Mikroalbuminurie sind wegen zum Teil erheblich variierender Ausscheidungsraten drei Untersuchungen auf Mikroalbuminurie innerhalb von 3-6 Monaten zu empfehlen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige Diagnose nur nach Auswertung aller relevanten Befunde aus der klinischen Bewertung und der Laboruntersuchung vorgenommen werden.

ERWARTETE WERTE
Der Microalbumin Test wurde gegen einen führenden kommerziell erhältlichen Albumin-ELISA-Test verglichen. Die Übereinstimmung zwischen beiden Testsystemen liegt bei 92%.

LEISTUNGSDATEN
Sensitivität und Spezifizität
Zur Überprüfung der Sensitivität und der Spezifizität wurden 151 Urinproben, von denen ein kommerziell erhältlicher Albumin-ELISA-Test 91 Proben als positiv und 60 als negativ bestätig hat, mit dem Microalbumin Test entsprechend der vorliegenden Anweisung zur Testdurchführung getestet und ausgewertet:

Methode		Albumin ELISA		Gesamt-Ergebnisse
Microalbumin Test (Dutch Diagnostics)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	89	10	99
	Negativ	2	50	52
Gesamtergebnisse		91	60	151

Relative Sensitivität: 97,8% (95%CI*: 92,3%~99,7%) *Confidence Intervals
Relative Spezifizität: 83,3% (95%CI*: 71,5%~91,7%)
Genauigkeit: 92,0%(95%CI*: 86,5%~95,8%).

Präzision
Intra-Assay
Zur Überprüfung der Chargenübereinstimmung wurden je 15 Messreihen mit Tests derselben Charge mit sechs verschiedenen Proben durchgeführt, mit folgenden Albumin-Konzentrationen: 0µg/ml, 20µg/ml, 40µg/ml, 60µg/ml, 80µg/ml und 100µg/ml. Alle negativen und positiven Proben wurden zu über 99 % korrekt identifiziert.
Inter-Assay
Zur Überprüfung der Übereinstimmung von Tests verschiedener Chargen wurden dieselben Proben (0µg/ml, 20µg/ml, 40µg/ml, 60µg/ml, 80µg/ml und 100µg/ml) in 15 unabhängigen Testreihen mit Tests von 3 verschiedenen Chargen getestet. Alle negativen und positiven Proben wurden zu über 99 % korrekt identifiziert.

Kreuzreaktionen
Die unten angegeben Substanzen wurden normalem Urin mit nur geringen Albuminmengen zugesetzt und bis zu Konzentrationen von 150µg/ml konnten keine Kreuzreaktionen festgestellt werden:
Paracetamol, Aceton, Amitriptylin, Ampicillin, Aspartam, Aspirin, Atropin, Bilirubin, Koffein, Chloroquin, (+)-Chlorpheniramin, (+/-)-Chlorpheniramin, Kreatin, Desoxyephedrin, Dexbrompheniramin, Dexbromethorphan, 4-Dimethylaminoantipyrin, Dopamin, Ecgonin, Ecgoninmethylester, (+/-)-Ephedrin, (-)-Ephedrin, (+)-Epinephrin, Erytromycin, Ethanol, Furosemid, Glucose, Guajacol-Glyceryl-Äther, Hämoglobin, Imipramin, (+/-)-Isoproterenol, Lidocain, (1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrin, (+)-Naproxen, (+/-)-Norephedrin, Oxalsäure, Penicillin-G, Pheniramin, Phenothiazine, L-Phenylephrin, D-Phenyläthylamin, Procain, Chinidin, Ranitidin, Natriumchlorid, Sulindac, Thioridazin, Trifluorperazin, Trimethobenzamid, Tyramin, Vitamin C

LITERATUR
1. Deutsches Ärzteblatt 96, Heft 1-2. 01-1999
2. Lurbe et al: Increase in Nocturnal Blood Pressure and Progression to Microalbuminuria in Type 1 Diabetes. NEJM 2002; 347: 797-805
3. Perkins: Regression of microalbuminuria in type 1 diabetes. NEJM 2003; 348: 2285-2293

SYMBOLE

CE	CE Kennzeichnung entsprechend den Anforderungen nach Anhang III der Richtlinie 98/79 EG	IVD	In-vitro-Diagnostikum
Σ n	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Nur zum einmaligen Gebrauch
	Verfallsdatum		Temperaturbegrenzung
LOT	Chargenbezeichnung	REF	Bestellnummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller

145108902_Rev D2.0_ (DE)_12.05.2023

Dutch Diagnostics B.V. - Hekkehorst 3 - 7207 BS Zutphen - The Netherlands
www.dutch-diagnostics.com / info@dutch-diagnostics.com