

MICROALBUSTIX™

Harnteststreifen zur Erkennung von Mikroalbuminurie

VERWENDUNGSZWECK: Der MICROALBUSTIX™ Teststreifen ist ein fester Kunststoffstreifen mit zwei Reagenzfeldern, zur Bestimmung von Albumin und Kreatinin im Harn. Zusätzlich dazu läßt sich das Albumin-Kreatinin-Verhältnis ermitteln, so daß für diesen Test Spontanurin (statt eines 24 h Sammelurins) ausreichend ist. Das Verhältnis wird entweder in Milligramm Albumin pro Gramm Kreatinin (mg/g) oder in Milligramm Albumin pro Millimol Kreatinin (mg/mmol) an gegeben. Die Teststreifen sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt und von ausgebildeten Personen anzuwenden. Lesen Sie vor Gebrauch des Produkts sorgfältig die Packungsbeilage (LI).

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG: Als semiquantitativer Test ist der MICROALBUSTIX™ Teststreifen für Screeninguntersuchungen auf Mikroalbuminurie geeignet; positive Ergebnisse sollten über eine quantitative Methode zur Bestimmung von Albumin bestätigt werden. Die Testergebnisse können dem Kliniker die Erkennung von Patienten erleichtern, bei denen ein Risiko für die Entwicklung von Nierenerkrankungen besteht. Berichten zufolge gibt eine Mikroalbuminurie frühzeitige Hinweise auf die Entwicklung glomerulärer Schäden, die ohne manifeste Nephropathie einhergehen.^{1,3} Patienten mit Diabetes und Hypertonie gehören zur primären Risikogruppe, Patienten, die Nephrotoxinen ausgesetzt waren oder an Störungen des Immunsystems leiden, stellen eine sekundäre Risikogruppe dar. Weiterhin wurde berichtet, daß Mikroalbuminurie auch als frühzeitiges Anzeichen für die Entwicklung einer Präeklampsie während der Schwangerschaft gilt.⁴

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG: Zur Erzielung optimaler Ergebnisse sollte der Test nur an FRISCHEM Harn durchgeführt und die Harnprobe so rasch wie möglich getestet werden. Borsäure in einer Konzentration von 1,0 g/l ist das einzige Harnkonservierungsmittel, welches empfohlen werden kann. Sollte die Testung der Probe erst mindestens zwei Stunden nach deren Gewinnung möglich sein, so bewahren Sie diese bitte in einem verschlossenen Gefäß im Kühlschrank auf und lassen den Urin vor Durchführung des Testes auf Raumtemperatur erwärmen. Werden die Proben längere Zeit bei Raumtemperatur stehen gelassen, kann es zu einer mikrobiellen Proliferation und dadurch zu einem Albuminverlust kommen. Die Proben können eine Woche bei 0–8 °C oder einen Monat bei –20 °C aufbewahrt werden, ohne daß es zu nennenswerten Auswirkungen auf die mit diesem Test erzielten Ergebnisse kommt.

Zur Unterscheidung zwischen normalen und abnormalen Mikroalbuminurie-Konzentrationen können alle Spontanurinproben verwendet werden, sofern die Auswertung in Verbindung mit dem Albumin-Kreatinin-Verhältnis erfolgt.^{2,7} Die Verwendung des ersten Morgenurins wird dabei empfohlen.⁸ Da die täglich ausgeschiedene Albuminmenge im Harn schwankt, kann der Vorhersagewert durch Testen von drei, über einen Zeitraum von drei bis sechs Monaten gewonnenen Harnproben erhöht werden, wobei zwei positive Proben auf eine beginnende Nephropathie schließen lassen.^{2,7} Um mit diesem Test die Albuminausscheidungsrate (AER) zu bestimmen, kann auch der 24-Stunden-Harn oder sonstiger Sammelurin verwendet werden. Weitere Informationen über Richtlinien zur Durchführung von Screeninguntersuchungen finden Sie im American Diabetes Association Position Statement.⁹

Eins wird vorgeschlagen, den Harn zuvor mit Siemens Healthcare Diagnostics Harnteststreifen wie z. B. MULTISTIX™ 10 SG auf Protein zu untersuchen. Harnproben, bei denen sich Werte von mindestens 30 mg/dl (0,3 g/l) Protein ergeben oder die sichtbare Mengen Blut enthalten, sollten nicht mit MICROALBUSTIX™ Harnteststreifen getestet werden.

Die Ergebnisse können durch Kontamination der Harnproben mit Seifen, Reinigungsmitteln, Antiseptika oder Hautreinigungsmitteln verfälscht werden. Klären Sie, ob derartige Produkte angewandt wurden.

VORSICHT: Achten Sie zu jedem Zeitpunkt darauf, dass der Arbeitsbereich und die Probengefäße nicht mit Reinigungsmitteln oder anderen Substanzen kontaminiert sind. Einige Substanzen können fehlerhafte Patientenergebnisse verursachen.

VERFAHREN: ZUR ERZIELUNG ZUVERLÄSSIGER TESTERGEBNISSE UNBEDINGT EINHALTEN!

- Zur Gewinnung der FRISCHEN Harnproben ein sauberes, trockenes Gefäß verwenden. Gekühlte Urinproben vor der Messung auf Raumtemperatur bringen.
- Nehmen Sie einen Harnteststreifen aus der Dose und verschließen Sie die Dose anschließend wieder fest.
- Tauchen Sie die Testfelder in den Harn. Achten Sie dabei darauf, daß beide Testfelder befeuchtet werden.
- Nehmen Sie den Harnteststreifen sofort wieder aus der Probe. Um überschüssigen Harn abzustreifen, ziehen Sie ihn dabei mit der Kante am Probengefäßrand entlang und tupfen ihn danach ab, indem Sie die Kante auf ein Papiertuch stellen.
- Vergleichen Sie die Testzonen mit der Farbtafel auf dem Flaschenetikett. Ermitteln Sie die Farbänderungen für das Albuminstestfeld 50 Sek und für das Kreatinintestfeld 60 Sek nach dem Eintauchen.
- Notieren Sie sich die erhaltenen Ergebnisse, und entsorgen Sie den Harnteststreifen gemäß den geltenden Vorschriften.
- Ermitteln Sie das Albumin-Kreatinin-Verhältnis gemäß der "Dateninterpretationstabelle".

DATENINTERPRETATIONSTABELLE: Durch Farbabgleich mit der auf dem Flaschenetikett abgebildeten Farbtafel, lassen sich die Resultate für Albumin und Kreatinin ermitteln. Über die nachfolgende Tabelle kann dann anschließend das Albumin-Kreatinin-Verhältnis (in mg Albumin/g Kreatinin oder in mg Albumin/mmol Kreatinin) abgelesen werden. Das so erhaltene Albumin-Kreatinin-Verhältnis ermöglicht die Beurteilung jeder beliebigen Urinprobe, denn es ist von der Harnkonzentration unabhängig.

Dateninterpretationstabelle: zur Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Verhältnisse:

Albumin	Kreatinin mg/dl (mmol/l)				
	10 (0,9)	50 (4,4)	100 (8,8)	200 (17,7)	300 (26,5)
10 mg/l	Mit neuer Probe testen*				Normal
30 mg/l					
80 mg/l					
150 mg/l	Stark Abnormal		Abnormal		

*Ein genaues Albumin-Kreatinin-Verhältnis kann nicht bestimmt werden, da die Probe zu stark verdünnt ist.

Auswertungsbeispiel: Für eine Urinprobe werden ein Albuminwert von 30 mg/l und ein Kreatininwert von 200 mg/l (bzw. 17,7 mmol/l) ermittelt. Unter Verwendung der obigen Tabelle erhält man ein normales Albumin-Kreatinin-Verhältnis. Die verschiedenen Verhältnisse normal, abnormal und stark abnormal entsprechen folgenden Wertebereichen (mg Albumin/g oder mmol Kreatinin):

Normal: <30 mg/g (bzw. <3,4 mg/mmol)
 Abnormal: 30–300 mg/g (bzw. 3,4–33,9 mg/mmol) (Hinweis auf Mikroalbuminurie)
 Stark Abnormal: >300 mg/g (bzw. >33,9 mg/mmol) (Hinweis auf Makroalbuminurie)

REFERENZWERTE:

Albumin: Normalerweise ist Albumin im Harn in Konzentrationen von unter 20 mg/l vorhanden.¹ Ergebnisse zwischen 20–200 mg/l weisen auf eine Mikroalbuminurie, Ergebnisse größer 200 mg/l auf eine klinisch manifeste (Makro)Albuminurie hin. Diese Wertebereiche können mit der mittleren Albuminausscheidung von 30–300 mg/24h (bei Mikroalbuminurie) bzw. >300 mg/24h (bei Makroalbuminurie) gleichgesetzt werden.¹⁰ Die Albuminausscheidung im Urin kann nach sportlicher Betätigung, Harnwegsinfekten sowie bei akuten fiebrigen Erkrankungen zeitweise erhöht sein.

Kreatinin: Normalerweise ist Kreatinin im Harn in Konzentrationen von 10 bis 300 mg/dl (bzw. 0,9 bis 26,5 mmol/l) vorhanden.

Albumin-Kreatinin-Verhältnis: Im Allgemeinen ist Albumin im Harn in Konzentrationen von weniger als 30 mg Albumin/g Kreatinin (bzw. 3,4 mg Albumin/mmol Kreatinin) vorhanden. Ein Albumin/Kreatinin Verhältnis von 30–300 mg/g (bzw. 3,4–33,9 mg/mmol) (abnormal) zeigt eine Mikroalbuminurie, ein Verhältnis von >300 mg/g (bzw. >33,9 mg/mmol) (stark abnormal) eine klinisch manifeste (Makro) Albuminurie an.⁷



Nur zur visuellen Auswertung

QUALITÄTSKONTROLLE: Um stets beste Resultate zu erzielen, sollte die Qualität der Harnteststreifen jeweils beim ersten Öffnen einer neuen Dose durch Testen von handelsüblichen negativen und positiven Mikroalbumin- und Kreatinin-Kontrollen bestätigt werden. Diese Kontrollproben können auch randomisiert in jeder Probenserie mitgeführt werden. Jedes Labor sollte eigene Zielwerte für adäquate Leistungsstandards erstellen und die Handhabung und das Testverfahren überprüfen, wenn diese Standards nicht erreicht werden.

LAGERUNG UND HANDHABUNG: Dose bei einer Raumtemperatur von 15–30 °C (w, f) aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums (Z) (siehe Packungsaufdruck) nicht mehr verwenden. Nur so viele Harnteststreifen aus der Originaldose entnehmen, wie benötigt werden. Umfüllen in einen anderen Behälter kann zum Verfall der Harnteststreifen und zum Verlust ihrer Reaktionsfähigkeit führen. Trockenmittel nach aus der Dose entfernen. **Harnteststreifen erst jeweils unmittelbar vor dem Test aus der Dose nehmen. Dose nach der Entnahme von Harnteststreifen sofort wieder fest verschließen.** Die Testfelder auf dem Harnteststreifen nicht berühren. Die Arbeitsflächen und Probengefäße dürfen keine Rückstände von Reinigungsmitteln oder anderen kontaminierenden Substanzen aufweisen.

Die Testfelder vollständig, aber nur kurz in den Harn eintauchen, damit die Reagenzien nicht ausgespült werden. Ermitteln Sie die Testresultate sorgfältig und bei guter Beleuchtung unter Einhaltung der vorgeschriebenen Ableszeiten durch Farbvergleich der Testzonen mit der Farbtafel des Flaschenetiketts. Bitte nicht im direkten Sonnenlicht auswerten.

Achtung: Unmittelbar nach Benetzung des Streifens kann eine extreme Färbung des Albuminstestfeldes auftreten, die jedoch nicht als positives Resultat zu bewerten ist und nach einigen Sekunden wieder verbleibt. Nur wenn auch nach 50 Sek Reaktionszeit eine Verfärbung zu erkennen ist, liegt ein positives Resultat vor!

WICHTIG: ZUR AUFRICHTERHALTUNG DER REAGENZIENREAKTIVITÄT UNBEDINGT VOR FEUCHTIGKEIT, LICHT UND WÄRME SCHÜTZEN. Verfärbung oder Verdunklung sind Anzeichen für eine reduzierte Reaktivität. Ist dies der Fall oder sind die Testergebnisse fragwürdig bzw. entsprechen nicht den erwarteten Werten, sollten folgende Schritte durchgeführt werden: (1) Sicherstellen, daß das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist; (2) die Reaktionsfähigkeit anhand bekannter positiver und negativer Kontrollmaterialien prüfen; (3) den Test mit frischen Harnteststreifen wiederholen. Lassen sich damit keine korrekten Ergebnisse erzielen, wenden Sie sich bitte an den Siemens Kundendienst. Dort erhalten Sie weitere Hinweise zum Testverfahren und zu den Ergebnissen.

VERFAHRENSGRENZEN: Wie bei allen Labortests sollten definitive diagnostische oder therapeutische Entscheidungen nicht auf der Grundlage eines einzelnen Testergebnisses oder einer einzelnen Methode getroffen werden. Bei Vorhandensein von Hämoglobin oder Myoglobin (≥ 5 mg/dl oder sichtbar blutigem Urin) kann es sowohl beim Albumin- als auch beim Kreatinintest zu falsch-erhöhten Ergebnissen kommen. Die Testergebnisse können auch durch Kontamination der Harnproben mit Seifen, Reinigungsmitteln, Antiseptika bzw. Hautreinigungsmitteln oder durch Verwendung von anderen Harnkonservierungsmitteln als Borsäure (1,0 g/l) verfälscht werden. Die Gegenwart von Cimetidin kann falsch erhöhte Kreatininwerte verursachen.

Substanzen, wie azofarbstoffhaltige Medikamente, Nitrofurantoin und Riboflavin, die eine abnormale Färbung des Harns hervorrufen, können die Lesbarkeit der Testfelder auf den Harnteststreifen beeinträchtigen. So kann die Farbentwicklung auf den Testfeldern verschleiert oder die hervorgerufene Farbreaktion falsch positiv interpretiert werden.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE: Die spezifischen Leistungsmerkmale basieren auf klinischen und analytischen Studien. Bei klinischen Proben hängt die ermittelte Empfindlichkeit der Reagenzien und ihrer entsprechenden Referenz-Assays von der Veränderlichkeit der Farbwahrnehmung, vom Vorhandensein bzw. Nichtvorhandensein der im Harn typischerweise vorkommenden Inhibitoren (siehe Abschnitt VERFAHRENSGRENZEN) sowie von den Lichtverhältnissen unter denen das Produkt ausgewertet wird, ab. Jeder Farblock repräsentiert einen Wertebereich. Aufgrund der individuellen Unterschiede zwischen den Proben können die Ergebnisse bei Analytkonzentrationen zwischen den Wertebereichen sowohl dem einen als auch dem anderen Bereich zugeordnet werden.

Die Leistungsmerkmale des MICROALBUSTIX™ Tests wurden in den klinischen Labors von zwei Krankenhäusern anhand von Harnproben bestimmt, die im Rahmen der Routineharnanalyse gewonnen wurden. Die ermittelten Albuminergebnisse wurden mit den Ergebnissen eines handelsüblichen Immunoassays und die Kreatininergebnisse mit einem kinetischen Jaffe-Kreatinintest verglichen.

In der folgenden Tabelle sind die Testergebnisse zusammengefaßt. Die Richtigkeit ist definiert als Grad der Übereinstimmung der MICROALBUSTIX™ Resultate mit den Vergleichsmethoden. Die Sensitivität ist als prozentualer Anteil der mit dem MICROALBUSTIX™ Teststreifen ermittelten positiven Ergebnisse an den mit den Vergleichsmethoden ermittelten positiven Ergebnissen definiert, während sich die Spezifität auf den prozentualen Anteil der negativen Ergebnisse bezieht.

Albumin-Testfeld:	Richtigkeit	Sensitivität	Spezifität
	89% (n = 810)	90% (n = 402)	88% (n = 408)
Albumin-Kreatinin-Verhältnis:	Richtigkeit	Sensitivität	Spezifität
	88% (n = 810)	84% (n = 432)	91% (n = 378)

Albumin: In aufbereitetem Harn werden mit dem Albumintest in der Regel Albuminkonzentrationen von 20–40 mg/l festgestellt; aufgrund der inhärenten Unterschiede zwischen klinischen Urinen können unter bestimmten Bedingungen geringere Konzentrationen gemessen werden. Der Test ist für Albumin spezifisch und wird selbst dann nicht durch die folgenden Proteine verfälscht, wenn der Test in Konzentrationen erfolgt, die mindestens das 9fache der als abnormal angesehenen Ausscheidungsrate betragen:¹¹

Isoenzym Präalbumin	Bence-Jones-Proteine	Saures α ₂ -Glykoprotein
Immunglobuline	Tamm-Horsfall-Protein	α ₁ -Mikroglobulin
Haptoglobin	β ₂ -Mikroglobulin	α ₁ -Antitrypsin
Transferrin	β ₂ -Glykoprotein	Retinol-bindendes Protein

Kreatinin: Mit diesem Test kann Kreatinin in Konzentrationen von mindestens 10 mg/dl (bzw. 0,9 mmol/l) nachgewiesen werden; darunterliegende Werte können nicht erfaßt werden.

Albumin-Kreatinin-Verhältnis: In aufbereitetem Harn wird in der Regel ein Albumin-Kreatinin-Verhältnis von 30–300 mg/g (bzw. 3,4–33,9 mg/mmol) festgestellt.

CHEMISCHE VERFAHRENSGRUNDLAGEN: Durch Eintauchen des Teststreifens in die Urinprobe werden die Testfelder benetzt und es kommt zu folgenden Reaktionen:

Albumin: Dieser Test basiert auf einer Farbstoffbildungsreaktion mit einem Sulfonphthalein hoher Affinität. Bei konstantem pH-Wert ist die Blaufärbung ausschließlich auf das Vorhandensein von Albumin zurückzuführen. Die entstehende Färbung reicht von schwachem Grün bis Wasserblau.

Kreatinin: Dieser Test basiert auf der Peroxidase-ähnlichen-Aktivität eines Kupfer-Kreatinin-Komplexes, der die Reaktion zwischen Diisopropylbenzylidihydroperoxid und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin katalysiert. Die entstehende Färbung reicht von Orange über Grün bis Blau.

WIRKSAME BESTANDTEILE: (basierend auf dem Trockengewicht zum Zeitpunkt der Imprägnierung)

Albumin: 1,9 Gew.% Bis (3',3'-diiodo-4',4'-dihydroxy-5',5'-dinitrophenyl)-3,4,5,6-tetrabromsulfonphthalein; 94,2 Gew.% Puffer; 3,9 Gew.% nicht reaktive Bestandteile.

Kreatinin: 2,5 Gew.% Kupfersulfat; 4,5 Gew.% Diisopropylbenzylidihydroperoxid; 2,0 Gew.% 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin; 56,4 Gew.% Puffer; 34,6 Gew.% nicht reaktive Bestandteile.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG: Bei Fragen bezüglich dieses Produktes oder der erforderlichen Gerätesoftware oder wenn keine angemessenen Ergebnisse erzielt werden, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Siemens Healthcare Diagnostics.

VERFÜGBARKEIT: Dosen mit 25 Streifen (Artikelnummer 04960872 [2087]) angeboten.

U.S.-PATENT-NR.: 5,187,104; 5,374,561; 5,424,215; 5,593,895; 5,716,851; 5,733,787.

LITERATURANGABEN: Die Literaturangaben finden Sie in der englischen Version dieses Beipackzettels.

MARKEN: MULTISTIX™ und MICROALBUSTIX™ sind eingetragene Marken der Siemens Healthcare Diagnostics.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Medizinprodukteberater oder dem Kundendienst von Siemens.

MICROALBUSTIX™

Reagent Strips for Determining Albumin and Creatinine in Urine

For visual use only

SUMMARY AND EXPLANATION / INTENDED USE: MICROALBUSTIX™ Reagent Strips are firm plastic strips that contain two reagent areas that test for albumin and creatinine in urine. An albumin-to-creatinine ratio can also be determined, which allows for the use of single-void specimens in testing. The ratio is given in milligrams albumin per gram or millimole creatinine (mg/g or mg/mmol). This product provides semi-quantitative results and can be used for screening samples for microalbuminuria; positive results should be confirmed with quantitative methods for albumin. The strips are for professional, *in vitro* diagnostic use (IVD). Read the insert carefully before using the product (LI).

Test results may aid clinicians in the detection of patients at risk of developing kidney damage. Microalbuminuria has been reported to be an early predictor of the development of glomerular damage in the absence of overt nephropathy.^{1,3} Patients with diabetes and hypertension are the primary risk groups. Patients who have been exposed to nephrotoxins or who suffer from immune disorders form the secondary risk groups; microalbuminuria has also been reported as an early predictor of the development of pre-eclampsia during pregnancy.⁴

The reagent test areas on MICROALBUSTIX Reagent Strips are ready to use upon removal from the bottle and the entire reagent strip is disposable. The strips are read visually, requiring no additional laboratory equipment. The directions must be followed exactly. The reagent strips must be kept in the bottle with the cap tightly closed to maintain reagent reactivity. To obtain optimal results, testing should be done on FRESH urine.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION: Test the urine specimen as soon as possible. Boric acid, at a concentration of 1.0 g/L, is the only urine preservative that is recommended. If testing cannot be done within two hours after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing. Prolonged exposure of unpreserved urine to room temperature may result in microbial proliferation with resultant loss of albumin. Specimens may be stored at 0° to 8°C for one week or at –20°C for one month without significant effect on results with this test.

Any single-void urine specimen, when evaluated in conjunction with the albumin-to-creatinine ratio, can be used to discriminate between normal and abnormal levels of microalbuminuria.^{5,7} First-morning specimens are recommended.⁸ Urinary albumin fluctuates day-to-day; therefore, testing three urine samples over a three-to-six month period may increase the predictive value, where two positive samples are predictive of incipient nephropathy.^{2,7} Twenty-four hour or timed collections may also be used with this test to determine the albumin excretion rate (AER). Additional information on screening guidelines is available from the American Diabetes Association Position Statement.⁹

It is suggested that you screen the urine for protein, using a Siemens Healthcare Diagnostics Reagent Strip such as MULTISTIX™ 10 SG. Urines showing a result of 30 mg/dL (0.3 g/L) or greater for protein or that are visibly bloody should not be tested using MICROALBUSTIX Reagent Strips.

Kontamination of the urine specimen with soaps, detergents, antiseptics, or skin cleansers may affect test results. The user should determine whether the use of such products is warranted.

CAUTION: Ensure that work areas and specimen containers are always free of detergents and other contaminating substances. Some substances can interfere with patient results.

PROCEDURE: MUST BE FOLLOWED EXACTLY TO ACHIEVE RELIABLE TEST RESULTS.

- Collect a FRESH urine specimen in a clean, dry container.
- Remove one strip from bottle and replace the cap tightly.
- Dip the test pads into the urine, making sure both pads are wetted.
- Immediately remove the strip, dragging the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine.
- Compare reagent areas to corresponding Colour Chart on the bottle label at the time specified. Read the albumin test 50 seconds after dipping and the creatinine test at 60 seconds.
- Record the results you obtain, then discard the strip according to your standard laboratory procedures.
- Refer to "Interpretation of Results" later in this insert to determine the albumin-to-creatinine ratio, if desired.

INTERPRETATION OF RESULTS: The results that can be obtained are found on the Colour Chart on the bottle label. If desired, the albumin result can be compared to the creatinine result to obtain an albumin-to-creatinine ratio (mg albumin/g creatinine or mg albumin/mmol creatinine). This ratio can be used to discriminate between normal and abnormal levels of microalbumin on single-void specimens. Use the following table to determine the ratio:

Albumin	Creatinine mg/dL (mmol/L)				
	10 (0.9)	50 (4.4)	100 (8.8)	200 (17.7)	300 (26.5)
10 mg/L	Recollect specimen*				Normal
30 mg/L					
80 mg/L					
150 mg/L	High Abnormal		Abnormal		

*Specimen is too dilute to accurately determine ratio result. Repeat test on new specimen, preferably a first-morning collection.

For example, if the albumin result is "30 mg/L" and the creatinine result is "200 mg/dL (17.7 mmol/L)," the albumin-to-creatinine ratio is "Normal." The ratio results are equivalent to the following values (mg albumin/g or mmol creatinine):

Normal: <30 mg/g (<3.4 mg/mmol)
 Abnormal: 30–300 mg/g (3.4–33.9 mg/mmol) (indicates microalbuminuria)
 High Abnormal: >300 mg/g (>33.9 mg/mmol) (indicates clinical albuminuria)

EXPECTED VALUES:

Albumin: Albumin is normally present in urine at concentrations of less than 20 mg/L. Microalbuminuria is indicated with results of 20–200 mg/L; results of >200 mg/L indicate clinical microalbuminuria. These levels have been found to be predictive of albumin excretion rates of 30–300 mg/24 hours and >300 mg/24 hours, respectively.¹⁰ Urinary albumin excretions can be temporarily elevated by exercise, urinary tract infections, and acute illness with fever.

Creatinine: Creatinine is normally present in urine at concentrations of 10–300 mg/dL (0.9–26.5 mmol/L).

Albumin-to-Creatinine Ratio: Albumin is normally present in urine at concentrations of less than 30 mg albumin/g creatinine (3.4 mg albumin/mmol creatinine). Microalbuminuria is indicated at a ratio result of 30–300 mg/g (3.4–33.9 mg/mmol) (Abnormal) and clinical albuminuria at a ratio result of >300 mg/g (>33.9 mg/mmol) (High Abnormal).

QUALITY CONTROL: For best results, performance of reagent strips should be confirmed whenever a new bottle is first opened by testing with commercially-available negative and positive controls that include values for microalbumin and creatinine. These control specimens may also be randomly hidden in each batch of specimens tested. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance, and should question handling and testing procedures if these standards are not met.

STORAGE AND HANDLING: Store at room temperature between 15°–30°C (w, f) (59°–86°F). Do not use product after expiration date (Z). Do not store the bottle in direct sunlight. All unused strips must remain in the original bottle. Transfer to any other container may cause reagent strips to deteriorate and

become unreactive. Do not remove desiccant packet(s) from bottle. **Remove each strip from the bottle immediately before it is to be used for testing. Replace cap immediately and lightly after removing reagent strip.** Do not touch test areas of the reagent strip. Work areas and specimen containers should be free of detergents and other contaminating substances.

Dip test areas in urine completely, but briefly, to avoid dissolving out the reagents. Read test results carefully at the times specified, in a good light (such as fluorescent) and with the test area held near the appropriate Colour Chart on the bottle label. Do not read the strips in direct sunlight.

NOTE: You may notice a "burst" of colour on the albumin pad that fades within several seconds after dipping. This does not indicate a positive result, unless the colour remains until the 50 second reading time.

IMPORTANT: PROTECTION AGAINST AMBIENT MOISTURE, LIGHT AND HEAT IS ESSENTIAL TO GUARD AGAINST ALTERED REAGENT REACTIVITY. Discolouration or darkening of reagent areas may indicate deterioration. If this is evident, or if test results are questionable or inconsistent with expected findings, the following steps are recommended: (1) confirm that the product is within the expiry date shown on the label; (2) check performance against known positive and negative control materials; (3) retest with fresh product. If proper results are not obtained, consult your local Siemens representative for advice on testing technique and results.

LIMITATIONS OF PROCEDURES: As with all laboratory tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single result or method. The presence of haemoglobin or myoglobin (≥ 5 mg/dL or a visibly bloody urine) may cause falsely elevated results with both the albumin and creatinine tests. Contamination of the urine specimen with soaps, detergents, antiseptics, or skin cleansers, or the use of urine preservatives other than boric acid (1.0 g/L), may also affect test results. The presence of cimetidine may cause falsely elevated results with the creatinine test.

Substances that cause abnormal urine colour, such as drugs containing azo dyes, nitrofurantoin, and riboflavin, may affect the readability of the reagent areas on urinalysis reagent strips. The colour development on the reagent pad may be masked, or a colour reaction may be produced on the pad that could be interpreted as a false positive.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Specific performance characteristics are based on clinical and analytical studies. In clinical specimens, the sensitivity of the reagent tests and their respective reference assays depends upon the variability of colour perception; the presence or absence of inhibitory factors typically found in urine (see LIMITATIONS OF PROCEDURES section); and the lighting conditions under which the product is read. Each colour block represents a range of values. Because of specimen variability, specimens with analyte concentrations that fall between nominal levels may give results at either level.

The performance characteristics of the MICROALBUSTIX test was determined at two hospital clinical laboratories with urine specimens from patients presenting for routine urinalysis. The albumin results were compared to the results obtained with a commercially-available immunoassay test; the creatinine results were compared to a kinetic Jaffe creatinine assay.

The following table shows the results of the testing. Accuracy is defined as the agreement between the MICROALBUSTIX results and the comparative methods. Sensitivity is defined as the percentage of positive results obtained by the Reagent Strip relative to those obtained by the comparative methods, while specificity refers to the percentage of negative results.

Albumin Results:	Accuracy	Sensitivity	Specificity
	89% (n = 810)	90% (n = 402)	88% (n = 408)
Albumin-to-Creatinine Ratio:	Accuracy	Sensitivity	Specificity
	88% (n = 810)	84% (n = 432)	91% (n = 378)

Albumin: In contrived urine, the albumin test generally detects albumin at a concentration of 20–40mg/L, because of the inherent variability of clinical urines, lesser concentrations may be detected under certain conditions. The test is specific for albumin and is not affected by the following proteins when tested at concentrations at least nine times greater than the excretion rate considered to be abnormal:¹¹

lysozyme	Bence-Jones protein	α ₁ -acid glycoprotein
prealbumin	Tamm Horsfall glycoprotein	α ₁ -microglobulin
immunoglobulins	β ₂ -microglobulin	α ₁ -antitrypsin
haptoglobin	β ₂ -glycoprotein	retinol binding protein
transferrin		

Creatinine: This test area detects urinary creatinine in concentrations as low as 10 mg/dL (0.9 mmol/L); the absence of creatinine in a specimen cannot be determined.

Albumin-to-Creatinine Ratio: In contrived urines, the ratio generally detects 30–300 mg/g (3.4–33.9 mg/mmol) albumin-to-creatinine.

CHEMICAL PRINCIPLES OF PROCEDURES:

Albumin: This test is based on dye binding using a high affinity sulfonephthalein dye. At a constant pH, the development of any blue colour is due to the presence of albumin. The resulting colour ranges from pale green to aqua blue.

Creatinine: This test is based on the peroxidase-like activity of a copper creatinine complex that catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting colour ranges from orange through green to blue.

REAGENTS: (based on dry weight at time of impregnation)

Albumin: 1.9% w/w bis (3',3'-diiodo-4',4'-dihydroxy-5',5'-dinitrophenyl)-3,4,5,6-tetrabromsulfonephthalein; 94.2% w/w buffer; 3.9% w/w nonreactive ingredients.

Creatinine: 2.5% w/w copper sulfate; 4.5% w/w diisopropylbenzene dihydroperoxide; 2.0% w/w 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine; 56.4% w/w buffer; 34.6% w/w nonreactive ingredients.

AVAILABILITY: Bottles of 25 strips (Catalog #2087).



MICROALBUSTIX™

Bandelettes réactives pour la détection d'albumine et de créatinine dans les urines

PRESENTATION ET INDICATIONS : Les tests MICROALBUSTIX™ sont des bandelettes de plastique rigide comportant deux zones réactives destinées à détecter l'albumine et la créatinine dans l'urine. Un ratio albumine/créatinine peut également être déterminé, ce qui permet d'effectuer les tests sur un échantillon obtenu par simple miction. Ce ratio est donné en milligrammes d'albumine par gramme ou millimole de créatinine (mg/g ou mg/mmol). Ce test donne des résultats semi-quantitatifs et peut servir au dépistage de microalbuminurie ; les résultats positifs doivent être confirmés par méthode quantitative. Les bandelettes s'adressent aux professionnels pour un usage diagnostique *in vitro* (I_{VD}) uniquement. Lire attentivement la notice d'emploi avant toute utilisation du produit (I_{CD}).

Ce test peut permettre aux cliniciens de détecter les patients encourant des risques de lésions rénales. Il a été établi que la microalbuminurie était un indice de prédiction précoce du développement de lésions glomérulaires en l'absence d'une néphropathie manifeste.^{1,3} Les patients souffrant de diabète et d'hypertension constituent le premier groupe à risques. Les patients ayant été exposés à des produits néphrotoxiques ou qui souffrent de troubles immunitaires constituent le second groupe à risques ; par ailleurs, il a été établi que la microalbuminurie était un indice de prédiction précoce du développement de la prééclampsie chez les femmes enceintes.⁴

Les bandelettes MICROALBUSTIX sont prêtes à l'emploi dès la sortie du flacon et la bandelette tout entière est jetable. Les bandelettes sont lues visuellement et ne nécessitent aucun équipement de laboratoire supplémentaire. Il convient de suivre soigneusement les instructions. Pour préserver la réactivité du réactif, les bandelettes doivent être conservées dans le flacon hermétiquement fermé. Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, le test doit être exécuté sur des urines FRAÎCHES.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS : l'échantillon d'urine doit être testé aussi vite que possible. De l'acide borique, à une concentration de 1,0 g/L, est le seul conservateur recommandé. Si le test ne peut pas être effectué dans les deux heures qui suivent la miction, réfrigérer immédiatement l'échantillon et le laisser revenir à température ambiante avant le test. L'exposition prolongée à température ambiante d'une urine sans conservateur risque d'entraîner une prolifération microbienne avec consommation d'albumine. Les échantillons peuvent être gardés à une température de 0 °C à 8 °C pendant une semaine ou congelés à -20 °C pendant un mois sans affecter le résultat du test de façon significative.

*Importe quel échantillon d'urine obtenu par simple miction, quand il est évalué en même temps que le ratio albumine-créatinine, peut servir à distinguer les niveaux normaux et anormaux de microalbuminurie.^{5,7} Il est recommandé de recueillir la première miction du matin.⁴ Comme les niveaux d'albumine urinaire changent d'un jour à l'autre, des tests effectués sur trois échantillons d'urine sur une période de 3 à 6 mois permettront d'accroître la valeur prévisionnelle : deux échantillons positifs sont prédictifs d'une néphropathie débutante.⁸ On peut aussi utiliser pour ce test des prélèvements sur vingt-quatre heures ou des prélèvements minuts afin de déterminer le taux d'excrétion d'albumine.⁹

Il est suggéré de faire des tests de dépistage des protéines dans l'urine à l'aide de bandelettes réactives Siemens Healthcare Diagnostics telles que MULTISTIX™ 10 SG. Les urines donnant un résultat égal ou supérieur à 30 mg/dL (0,3 g/L) pour les protéines ou manifestement rouges ne doivent pas être testées avec les bandelettes réactives MICROALBUSTIX.

ATTENTION : Aucune trace de détergent ou autre substance contaminante ne doit subsister dans les flacons de recueil. Certaines substances risquent en effet d'interférer avec les résultats des patients.

Toute contamination de l'échantillon d'urine par du savon, des détergents, des antiseptiques, ou des lotions nettoyantes pour la peau, peut affecter les résultats du test. L'utilisateur doit déterminer si l'usage de tels produits est justifié.

PROCÉDURE : POUR ASSURER LA FIABILITÉ DES RÉSULTATS, SUIVRE FIDÈLEMENT CETTE PROCÉDURE.

1. **Recueillir** un échantillon d'urine FRAÎCHE dans un récipient propre et sec.
2. **Retirer** une bandelette du flacon et reboucher ce dernier avec soin.
3. **Tremper** les zones réactives dans l'urine, en prenant soin de bien mouiller les deux zones.
4. **Retirer immédiatement** la bandelette en l'égouttant sur le bord du récipient afin d'éliminer tout excédent d'urine.
5. **Comparer** les zones réactives avec les blocs correspondants des échelles colorimétriques sur l'étiquette du flacon, à temps indiqués. Lire la plage Albumine au bout de 50 secondes et la plage Créatinine au bout de 60 secondes après trempe.
6. **Noter** les résultats obtenus puis jeter la bandelette usagée selon les procédures du laboratoire.
7. **Se reporter** au paragraphe "Interprétation des résultats" de la notice si l'on souhaite déterminer le ratio Albumine/Créatinine.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS : Les résultats obtenus sont indiqués sur l'échelle colorimétrique du flacon. Si vous le souhaitez, les valeurs d'albuminurie et de créatininurie peuvent être confrontées sous forme d'un ratio Albumine/Créatinine (mg Albumine/g Créatinine ou mg Albumine/mmol Créatinine). Ce ratio permet de faire la distinction entre des niveaux normaux et anormaux pour la microalbuminurie sur un échantillon urinaire ponctuel. Utiliser le tableau ci-dessous pour déterminer le ratio :

Albumine	Créatinine mg/dL (mmol/L)				
	10 (0,9)	50 (4,4)	100 (8,8)	200 (17,7)	300 (26,5)
10 mg/L	Prélever nouvel échantillon*				Normal
30 mg/L					
80 mg/L	Anormal élevé		Anormal		
150 mg/L					

*L'échantillon est trop dilué pour déterminer un ratio avec précision. Refaire le test en utilisant de préférence les premières urines du matin.

Par exemple, si le résultat pour l'Albumine est de "30 mg/L" et celui de la Créatinine de "200 mg/dL (17,7 mg/mmol)", le ratio Albumine/Créatinine est "Normal". Les résultats du ratio sont équivalents aux valeurs suivantes (mg albumine/g ou mmol créatinine) :

- Normal : <30 mg/g (<3,4 mg/mmol)
- Anormal : 30-300 mg/g (3,4-33,9 mg/mmol) (indique une microalbuminurie)
- Anormal élevé : >300 mg/g (>33,9 mg/mmol) (indique une microalbuminurie manifeste)

VALEURS ATTENDUES :

Albumine : l'albumine est normalement présente dans l'urine à des concentrations inférieures à 20 mg/L.⁹ Une microalbuminurie existe à des concentrations comprises entre 20 et 200 mg/L. Elle est manifeste lorsque la concentration est supérieure à 200 mg/L. Ces taux correspondent respectivement à une albuminurie de l'ordre de 30 à 300 mg/24 heures.⁹ L'albumine peut augmenter temporairement à la suite d'un exercice physique, lors d'une infection urinaire et en cas de forte fièvre.

Créatinine : la créatinine est normalement présente dans l'urine à des concentrations de 10 à 300 mg/dL (0,9 à 26,5 mmol/L).

Ratio albumine-créatinine : l'albumine est normalement présente dans l'urine à des concentrations inférieures à 30 mg d'albumine/g de créatinine (3,4 mg d'albumine/mmol de créatinine). Une microalbuminurie existe

A utiliser seulement en lecture visuelle

quand le rapport est compris entre 30 et 300 mg/g (3,4 et 33,9 mg/mmol) (anormal) et une albuminurie est manifeste quand le rapport est >300 mg/g (>33,9 mg/mmol) (anormal élevé).⁷

CONTROLE DE QUALITE : pour obtenir les meilleurs résultats possibles, confirmer les performances des bandelettes réactives à l'ouverture de chaque nouveau flacon, en effectuant un test sur des contrôles négatifs et positifs disponibles dans le commerce contenant des valeurs de microalbumine et de créatinine. Chaque utilisateur doit établir ses propres objectifs de performances et doit revoir ses procédures chaque fois que ces performances ne sont pas atteintes.

CONSERVATION ET PRÉCAUTION D'EMPLOI : conserver les bandelettes à température ambiante entre 15 °C et 30 °C (-4 °F). Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration (I₂). Conserver le flacon à l'abri du soleil. Conserver toutes les bandelettes non utilisées dans leur flacon d'origine. Tout transfert dans un autre récipient risquerait d'abîmer les bandelettes et d'en compromettre la réactivité. Ne pas retirer le ou les sachets dessiccants du flacon. **Retirer chaque bandelette du flacon juste avant le test. Reboucher hermétiquement le flacon, immédiatement après en avoir retiré la bandelette.** Ne pas toucher la partie réactive de la bandelette. Les aires de travail et les récipients de recueil d'urine ne doivent pas contenir de produits détergents ni autres substances contaminantes.

Tremper complètement les zones réactives dans l'urine, mais procéder avec rapidité afin d'éviter la dissolution des réactifs. Lire les résultats en respectant précisément les temps de lecture indiqués, sous une bonne lumière. Tenir la bandelette très près de l'échelle colorimétrique du flacon et comparer. Ne pas lire les bandelettes en plein soleil.

Remarque : Vous pouvez observer, pour le paramètre Albumine, une brusque apparition de coloration qui s'atténue ensuite, quelques secondes après trempe. Ceci n'indique pas un résultat positif, à moins que cette coloration ne persiste au bout de 50 secondes.

IMPORTANT - IL EST ESSENTIEL DE PROTÉGER LES BANDETTES DE L'HUMIDITÉ AMBIANTE, DE LA LUMIÈRE ET DE LA CHALEUR SI L'ON VEUT PRÉSERVER LA REACTIVITÉ DU REACTIF. Une décoloration ou un assombrissement des zones réactives sont une indication que le produit s'est peut-être détérioré. Si tel est le cas, ou si les résultats des tests semblent douteux ou s'ils ne correspondent pas aux résultats attendus, suivre la procédure ci-dessous : (1) obtenir confirmation que le produit n'a pas dépassé la date d'expiration indiquée sur l'étiquette ; (2) comparer ses performances avec celles de solutions de contrôle dont les valeurs positives et négatives sont connues ; (3) tester à nouveau l'échantillon avec un produit neuf. Si les résultats obtenus ne sont toujours pas corrects, demander conseil auprès de votre représentant Siemens.

LIMITES DE LA METHODE : comme avec tous les tests, un diagnostic définitif ou des décisions thérapeutiques ne doivent pas être basés sur un seul résultat ou une seule méthode. La présence d'hémoglobine ou de myoglobine (≥ 5 mg/dL ou une urine manifestement rouge) peut entraîner des résultats faussement élevés, aussi bien avec le test de l'albumine que celui de la créatinine. Toute contamination de l'échantillon d'urine par du savon, des détergents ou des antiseptiques ainsi que l'usage d'un conservateur urinaire autre que l'acide borique (1,0 g/L) peuvent affecter les résultats du test. La présence de cimetidine risque d'entraîner un résultat faussement élevé du test créatinine.

Les substances entraînant une couleur anormale de l'urine, telles que les médicaments contenant des azo-colorants, de la nitrofurantoïne et de la riboflavine, peuvent affecter la lisibilité des zones réactives sur les bandelettes réactives utilisées dans l'examen des urines. Il peut arriver que la formation de couleur sur la zone réactive soit masquée ou qu'une réaction colorée se produise sur la zone réactive et qu'elle soit interprétée comme une réaction faussement positive.

PERFORMANCES : Les performances du test ont été évaluées à partir d'études cliniques et analytiques. Dans les échantillons cliniques, la sensibilité du test et celle des dosages de référence dépendent de la variabilité de la perception des couleurs, de la présence d'éventuels facteurs inhibiteurs normalement présents dans l'urine (voir le paragraphe LIMITES DE LA METHODE) et des conditions d'éclairage sous lesquelles le test est lu. Chaque bloc de couleur représente une plage de valeurs. En raison de la variabilité des échantillons, ceux dans lesquels la concentration en albumine est située entre deux niveaux peuvent donner des résultats à l'un ou l'autre des niveaux.

Les performances du test MICROALBUSTIX ont été établies dans deux laboratoires en centre hospitalier avec des échantillons d'urine obtenus de patients se présentant pour des tests d'urine de routine. Les résultats Albumine ont été comparés à ceux obtenus avec un test de dosage immunologique disponible dans le commerce ; les résultats de créatinine ont été comparés à un dosage cinétique de la créatinine (Jaffe).

Le tableau ci-dessous indique les résultats du test. On détermine la précision par le taux de concordance entre les résultats MICROALBUSTIX et les méthodes comparatives. On détermine la sensibilité par le pourcentage des résultats positifs obtenus par les bandelettes réactives par rapport à ceux obtenus par les méthodes comparatives, et la spécificité correspond au pourcentage de résultats négatifs.

Résultats Albumine :	Précision	Sensibilité	Spécificité
	89 % (n = 810)	90 % (n = 402)	88 % (n = 408)
Ratio Albumine/Créatinine :	Précision	Sensibilité	Spécificité
	88 % (n = 810)	84 % (n = 432)	91 % (n = 378)

Albumine : dans les urines surchargées, le test détecte généralement l'albumine à des concentrations comprises entre 20 et 40 mg/L ; en raison de la variabilité inhérente aux urines cliniques, des concentrations plus faibles peuvent être détectées sous certaines conditions. Le test est spécifique de l'albumine et n'est pas affecté par les protéines suivantes à des concentrations au moins neuf fois plus grandes que le taux d'excrétion considéré normal :¹¹

lysozyme	protéine de Bence-Jones	α ₁ -glycoprotéine acide
préalbumine	glycoprotéine de Tamm Horstall	α ₁ -microglobuline
immunoglobulines	β ₂ -microglobuline	α ₁ -antitrypsine
haptoglobine	β ₂ -glycoprotéine	α ₂ -microglobuline
transferrine		

Créatinine : ce test détecte la créatinine urinaire à des concentrations pouvant atteindre 10 mg/dL (0,9 mmol/L) ; l'absence de créatinine dans un échantillon ne peut pas être déterminée.

Ratio albumine-créatinine : dans les urines surchargées, le ratio détecté est généralement de 30-300 mg/g (3,4-33,9 mg/mmol) d'albumine-créatinine.

PRINCIPES CHIMIQUES DES REACTIONS :

Albumine : ce test est basé sur une liaison par colorant et utilise un colorant de forte affinité, la sulfonphthaléine. A pH constant, l'apparition d'une coloration bleue est due à la présence d'albumine. Les couleurs qui en résultent vont du vert pâle au bleu-vert.

Créatinine : ce test est basé sur l'activité pseudo-peroxydasique d'un complexe cuivre-créatinine qui catalyse la réaction intervenant entre le dihydroperoxyde de diisopropylbenzène et la 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine. Les couleurs qui en résultent vont de l'orange au bleu en passant par le vert.

REACTIFS : (sur la base du poids sec au moment de l'imprégnation)

Albumine : 1,9 % p/p de colorant bis (3',3'-diiodo-4',4'-dihydroxy-5',5'-dinitrophényl)-3,4,5,6-tétrabromosulfonphthaléine ; 94,2 % p/p de tampon ; 3,9 % p/p d'ingrédients non réactifs.

Créatinine : 2,5 % p/p de sulfate de cuivre ; 4,5 % p/p dihydroperoxyde de diisopropylbenzène ; 2,0 % p/p de 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine ; 56,4 % p/p de tampon ; 34,6 % p/p d'ingrédients non réactifs.

DISPONIBILITE : flacons de 25 bandelettes (catalogue #04960872 [2087]).

BREVETS AMERICAINS N° : 5,187,104; 5,374,561; 5,429,215; 5,593,895; 5,716,851; 5,733,787.

BIBLIOGRAPHIE : Pour les références, consulter la version anglaise de cette notice.

MARQUES DEPOSEES : MULTISTIX™ et MICROALBUSTIX™ sont des marques déposées de Siemens Healthcare Diagnostics.

Pour plus d'informations, contacter un représentant Siemens ou le Service client.

MICROALBUSTIX™

Teststrips voor bepaling van albumine en creatinine in urine

SAMENVATTING EN TOELICHTING / BEDOELD GEBRUIK: MICROALBUSTIX™-teststrips zijn stevige kunststof strips die twee zones bevatten voor het testen op de aanwezigheid van albumine en creatinine in urine. Er kan tevens een albumine-creatinine-ratio worden bepaald waardoor het gebruik van urinemonsters van één urinelozing volstaat. De ratio wordt gegeven in milligram albumine per gram of millimol creatinine (mg/g of mg/mmol). Dit product levert semi-quantitatieve resultaten en kan worden gebruikt voor het screenen van monsters op microalbuminurie; positieve resultaten moeten bevestigd met kwantitatieve bepalingmethoden voor albumine. De strips zijn bedoeld voor professioneel, *in vitro* gebruik (I_{VD}). Lees de bijsluiters zorgvuldig door voordat u dit product gaat gebruiken (I_{CD}).

De testresultaten kunnen klinici helpen bij het opsporen van patiënten met een verhoogd risico op de ontwikkeling van nierbeschadiging. In de literatuur is microalbuminurie beschreven als vroegtijdige voorspeller van de ontwikkeling van schade aan de glomeruli in afwezigheid van duidelijke nefropathie.^{1,3} Patiënten met diabetes en hypertensie vormen de primaire risicogroepen. Patiënten die zijn blootgesteld aan nefrotoxische of patiënten die lijden aan aandoeningen van het immuunsysteem vormen de secundaire risicogroepen; microalbuminurie is ook beschreven als vroegtijdige voorspeller van de ontwikkeling van pre-eclampsie tijdens zwangerschap.

De testzones op de MICROALBUSTIX-teststrips zijn bij het uitnemen van de teststrips uit de flacon klaar voor gebruik en de strips kunnen na gebruik als geheel worden weggegooid. De strips worden visueel afgelezen. Er is dus geen extra laboratoriumapparatuur nodig. De aanwijzingen dienen exact te worden opgevolgd. De teststrips moeten in de goed afgesloten flacon worden bewaard om de reactiviteit van de testzones te behouden. Voor optimale testresultaten dient u VERSE urine te gebruiken.

MONSTERS VERZAMELEN EN VOORBEREIDEN: Test het urinemonster zo snel mogelijk. Boorzuur met een concentratie van 1,0 g/l is het enige aanbevolen conserveermiddel voor urine. Als het niet mogelijk is het urinemonster binnen twee uur na het verzamelen te testen, dient u het monster onmiddellijk te koelen en het voorafgaand aan het testen weer op kamertemperatuur te laten komen. Door langdurige blootstelling van niet-conserveerde urine aan kamertemperatuur kan er een vermeerdering van micro-organismen optreden waardoor het albuminegehalte afneemt. Monsters kunnen gedurende een week bij 0° tot 8°C worden bewaard of gedurende een maand bij -20°C zonder dat de resultaten van deze test aanmerkelijk worden beïnvloed.

Eén urinemonster van één urinelozing kan wanneer dit in combinatie met de albumine-creatinine-ratio wordt beoordeeld, worden gebruikt om normale van afwijkende niveaus van microalbuminurie te onderscheiden.^{5,7} Er wordt geadviseerd monsters van ochtendurine te gebruiken.⁸ Het albuminegehalte in urine fluctueert van dag tot dag; daarom kan het testen van drie urinemonsters gedurende een periode van drie tot zes maanden de voorspellende waarde vergroten, waarbij twee positieve monsters voorspellend zijn voor beginnende nefropathie.⁸ Deze test kan tevens worden gebruikt in combinatie met 24-uurs monstersname of een monstersname op geregelde tijdstippen voor het bepalen van de albumine-uitscheidingsratio (AER). Aanvullende informatie over richtlijnen voor het screenen vindt u in de Position Statement van de American Diabetes Association.⁹

U wordt geadviseerd de urine op eiwit te screenen met een Siemens Healthcare Diagnostics teststrip, zoals de MULTISTIX™ 10 SG. Urine die voor eiwit een resultaat van 30 mg/dl (0,3 g/l) of meer geeft of urine waarin bloed zichtbaar aanwezig is, dient niet te worden getest met de MICROALBUSTIX-teststrips.

Verontreiniging van urinemonsters met zeep, reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen of huideinigingsmiddelen kunnen de testresultaten beïnvloeden. De gebruiker dient vast te stellen of het gebruik van dergelijke producten onder de garantie valt.

LET OP: Zorg ervoor dat werkoppervlakken en urinecontainers altijd vrij zijn van reinigingsmiddelen en andere contaminerende stoffen. Sommige stoffen kunnen leiden tot interferentie met de patiëntresultaten.

PROCEDURE: DEZE MOET EXACT WORDEN OPGEVOLGD OM BETROUWBARE TESTRESULTATEN TE VERKRIJGEN.

1. **Verzamel** een VERS urinemonster in een schone en droge houder.
2. **Neem** één strip uit de flacon en draai de dop er weer goed op.
3. **Dip** de testzones in de urine en zorg ervoor dat beide zones met urine worden bevochtigd.
4. **Haal de strip onmiddellijk** uit de urine en verwijder de overmaat aan urine door de rand van de strip langs de rand van de houder af te strijken.
5. **Vergelijk** de testzones na de aangegeven tijd met de overeenkomstige kleurenkaart op het etiket van de flacon. Lees de albuminetest 50 seconden na het dippen af en de creatininetest 60 seconden na het dippen.
6. **Noteer** de verkregen resultaten en gooi de strip weg volgens de van u geldende standaard laboratoriumprocedures.
7. **Raadpleeg** de "Interpretatie van resultaten" verderop in deze bijsluiters om, indien gewenst, de albumine-creatinine-ratio te bepalen.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN: De mogelijke resultaten vindt u op de kleurenkaart op het etiket van de flacon. Indien gewenst kan het resultaat van de albuminetest worden vergeleken met dat van de creatininetest om een albumine-creatinine-ratio (mg albumine/g creatinine of mg albumine/mmol creatinine) te verkrijgen. Deze ratio kan worden gebruikt om een onderscheid te maken tussen normale en abnormale microalbumine-niveaus in urinemonsters van één urinelozing. Gebruik de volgende tabel om de ratio te bepalen:

Albumine	Creatinine mg/dl (mmol/l)				
	10 (0,9)	50 (4,4)	100 (8,8)	200 (17,7)	300 (26,5)
10 mg/l	Hervverzamel monster*				Normaal
30 mg/l					
80 mg/l	Hoog Abnormaal		Abnormaal		
150 mg/l					

*Monster is te sterk verdund om de ratio nauwkeurig te kunnen bepalen. Herhaal de test in een nieuw monster, bij voorkeur een ochtendurinemonster.

Als het albuminetestresultaat bijvoorbeeld "30 mg/l" en het creatininetestresultaat "200 mg/dl (17,7 mmol/l)" is, dan is de albumine-creatinine-ratio "Normaal." De ratio is equivalent aan de volgende waarden (mg albumine/g of mmol creatinine):

- Normaal: <30 mg/g (<3,4 mg/mmol)
- Abnormaal: 30-300 mg/g (3,4-33,9 mg/mmol) (indicatie voor microalbuminurie)
- Hoog abnormaal: >300 mg/g (>33,9 mg/mmol) (indicatie voor klinische microalbuminurie)

VERWACHTE WAARDEN:

Albumine: Albumine is normaal in urine aanwezig in een concentratie van minder dan 20 mg/l.⁹ Resultaten van 20-200 mg/l zijn een indicatie voor microalbuminurie. Er is gebleken dat deze niveaus voorspellend zijn voor uitscheidingsniveaus van albumine van respectievelijk 30-300 mg/24 uur en >300 mg/24 uur.¹² De uitscheiding van albumine in urine kan tijdelijk verhoogd zijn door lichaamsbeweging, urineweginfecties en acute ziekten die gepaard gaan met koorts.

Créatinine: Créatinine is normaal in de urine aanwezig in een concentratie van 10-300 mg/dl (0,9 - 26,5 mmol/l).

Albumine-creatinine-ratio: Albumine is normaal in urine aanwezig in een concentratie van minder dan 30 mg albumine/g creatinine (3,4 mg albumine/mmol creatinine). Een ratio van 30-300 mg/g (3,4-33,9 mg/mmol)

Alleen voor visuele aflezing

(Abnormaal) is een indicatie voor microalbuminurie en een ratio van >300 mg/g (>33,9 mg/mmol) (Hoog abnormaal) wijst op klinische albuminurie.⁷

QUALITEITSCONTROLE: Voor optimale resultaten dienen de prestaties van de teststrips telkens te worden gecontroleerd wanneer een nieuwe flacon wordt geopend door de strips te testen met commercieel verkrijgbaar negatieve en positieve controles waarin worden voor microalbumine en creatinine zijn opgenomen. Deze controlemonsters kunnen ook willekeurig worden verborgen in elke batch met geteste monsters. Elk laboratorium dient eigen doelstellingen voor adequate prestatie-normen te formuleren en de procedures voor het hanteren en testen te evalueren als niet aan deze normen wordt voldaan.

BEWAREN EN HANTEREN: Bewaar de flacon met teststrips bij kamertemperatuur tussen 15°-30°C (-4°-86°F). Gebruik het product niet na de vervaldatum (I₂). Bewaar de flacon niet in direct zonlicht. Alle ongebruikte strips moeten in de originele flacon worden bewaard. Door het overbrengen van de teststrips in een andere houder kunnen deze in kwaliteit achteruitgaan en onwerkzaam worden. Verwijder nooit het zakje/de zakjes met droogmiddel uit de flacon. **Neem elke strip pas uit de flacon als u deze direct daarna gaat gebruiken voor het testen. Plaats de dop na het uitnemen van de teststrip onmiddellijk op de flacon terug en zet deze goed vast.** Raak de testzones van de teststrip niet aan. Werkvlakken en monsterhouders moeten vrij zijn van resten van reinigingsmiddelen en andere verontreinigende stoffen.

Dip de testzones volledig, maar koort in de urine om te voorkomen dat de reagentia in oplossing gaan. Lees de testresultaten op de aangegeven tijden nauwkeurig af bij een goede verlichting (zoals een TL-balk), terwijl u de testzone naast de betreffende kleurenkaart op het etiket van de flacon houdt. Lees de strips niet af in direct zonlicht.

OPMERKING: Het is mogelijk dat u een "uitbarsting" van kleur opmerkt in de zone voor albumine die binnen enkele seconden na het dippen vervaagt. Dit is geen indicatie voor een positief resultaat, tenzij de kleur bij het aflezen na 50 seconden nog steeds aanwezig is.

BELANGRIJK: BESCHERMING TEGEN VOCHT, LICHT EN WARMTE UIT DE OMGEVING IS ESSENTIEEL OM VERANDERINGEN IN DE REACTIVITEIT VAN HET REAGENS TE VOORKOMEN. Verkeuring of het donkerder worden van de testzones kan wijzen op achteruitgang van het product. Als deze/dit duidelijk aanwezig is of als de testresultaten twijfelachtig of inconsistent zijn met de verwachte resultaten, wordt u geadviseerd de volgende stappen uit te voeren: (1) controleer of de vervaldatum op het etiket van de flacon niet verstreken is; (2) controleer de prestaties aan de hand van bekende positieve en negatieve controlematerialen; (3) test de strips opnieuw in verse urine. Neem als er geen toereikende resultaten worden verkregen, contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Siemens voor advies over technische problemen en -resultaten.

BEPERKINGEN VAN PROCEDURES: Zoals bij alle laboratoriumtests dienen definitieve diagnostische of therapeutische beslissingen niet op een enkel resultaat of een enkele methode te worden gebaseerd. De aanwezigheid van hemoglobine of myoglobine (≥5 mg/dl of de zichtbare aanwezigheid van bloed in de urine) kan tot vals-verhoogde resultaten leiden bij zowel de albumine- als de creatininetests. Verontreiniging van urinemonsters met zeep, reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen of huideinigingsmiddelen of het gebruik van andere conserveermiddelen voor urine dan boorzuur (1,0 g/l) kan eveneens de testresultaten beïnvloeden. De aanwezigheid van cimetidine kan leiden tot vals-verhoogde resultaten bij de creatininetest.

Stoffen die een abnormale kleur van de urine veroorzaken, zoals geneesmiddelen die azo-kleurstoffen, nitrofurantoïne en riboflavine bevatten, kunnen de aflezing van de testzones op de teststrips voor urine-analyse negatief beïnvloeden. De kleurontwikkeling in de testzone kan worden gemaskeerd of er kan een kleurreactie in de zone optreden die als vals-positief kan worden geïnterpreteerd.

SPECIEFIEKE PRESTATIEKENMERKEN: Specifieke prestatiekenmerken worden gebaseerd op klinische en analytische onderzoeken. In klinische monsters is de gevoeligheid van de tests en hun bijbehorende referentietests afhankelijk van de variabiliteit in kleurvaarneming, de aan- of afwezigheid van remmende factoren die doorgaans in urine worden aangetroffen (zie het gedeelte BEPERKINGEN VAN PROCEDURES); en de verlichting waarbij het product wordt afgelezen. Elk kleurenblok vertegenwoordigt een reeks waarden. Vanwege de variabiliteit in monsters kan het testresultaat van monsters waarin de concentratie van de te analyseren verbinding tussen de nominale niveaus in valt op elk van beide niveaus komen te liggen.

De prestatiekenmerken van de MICROALBUSTIX-test werden bepaald in twee klinische ziekenhuislaboratoria bij urinemonsters van patiënten die het ziekenhuis bezochten voor een routinematige urine-analyse. De albumineresultaten werden vergeleken met de resultaten van een commercieel verkrijgbaar immunoassay-test; de creatinineresultaten werden vergeleken met een kinetisch Jaffe creatinine-assay.

De volgende tabel toont de resultaten van de tests. Uw gevoeligheid wordt gedefinieerd als de overeenkomst tussen de testresultaten met MICROALBUSTIX en de vergelijkbare methoden. Gevoeligheid wordt gedefinieerd als het percentage positieve resultaten dat is verkregen met de teststrip in vergelijking met de positieve resultaten die werden verkregen met vergelijkbare methoden, terwijl specificiteit verwijst naar het percentage negatieve resultaten.

Albuminetestresultaten:	Nauwkeurigheid	Gevoeligheid	Specificiteit
	89% (n=810)	90% (n=402)	88% (n=408)
Albumine-creatinine-ratio:	Nauwkeurigheid	Gevoeligheid	Specificiteit
	88% (n=810)	84% (n=432)	91% (n=378)

Albumine: In synthetische urine detecteert de albuminetest albumine meestal bij een concentratie van 20-40 mg/L; vanwege de intrinsieke variabiliteit van klinische urine is het mogelijk dat onder bepaalde omstandigheden lagere concentraties worden gedetecteerd. De test is specifiek voor albumine en wordt niet beïnvloed door de volgende eiwitten wanneer de albumineconcentratie minimaal negen maal groter is dan de uitscheidingsnelheid die als abnormaal wordt beschouwd:¹¹

lysozym	Bence-Jones-eiwitten	α ₁ -zuur glycoproteïne
prealbumine		