

VERWENDUNGSZWECK

Der Microalbumin Test ist ein chromatographischer Immunassay zur visuellen Auswertung für den schnellen qualitativen Nachweis von Albuminausscheidungen im 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. 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.

Unter normalen physiologischen Bedingungen werden kleine Mengen Albumin glomerulär filtriert und tubulär rückresorbiert. Eine Ausscheidung von Albumin im Bereich >20 - 200 µg/mL bezeichnet man als Mikroalbuminurie.

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 qualitativen Nachweis von erhöhten Albuminausscheidungen im Urin.

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 Nachweisgrenze des Tests, dann bildet sich keine Testlinie! Die Membran des Teststreifens ist in der Testlinienregion (T) mit humanem Albumin beschichtet. Oberhalb 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 kein Albumin im Urin enthalten, binden die Antikörper an das immobilisierte Albumin auf der Membran, so dass die rötlich gefärbte Testlinie entsteht. Das Erscheinen einer Linie in der T-Region zeigt deshalb an, dass der Urin kein Albumin enthält oder dass die Albuminkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Ist jedoch Albumin im Urin enthalten, konkurriert es mit dem immobilisierten Albumin in der Testlinienregion um die Bindungsstellen des Antikörpers. Bei erhöhter Albumin-Konzentration im Urin (>20µg/ml) wird die Bindung des Antikörpers in der T-Region verhindert und es kann sich keine Testlinie bilden. Das Fehlen einer Linie in der T-Region zeigt somit ein positives Testergebnis an – im Urin ist Albumin vorhanden. 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.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Teststreifen, einzeln im Folienbeutel eingeschiegelt
- 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.
- 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

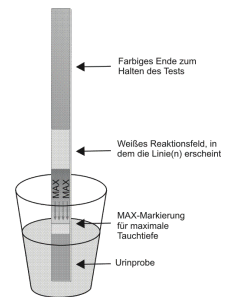
PROBENNAHME UND -LAGERUNG

Verwenden Sie möglichst nur Morgenurin für die Testdurchführung, da körperliche Anstrengung zu einer erhöhten 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 nicht später als 10 Minuten nach dem Eintauchen ab.

AUSWERTUNG

Negativ – keine erhöhte Albuminausscheidung

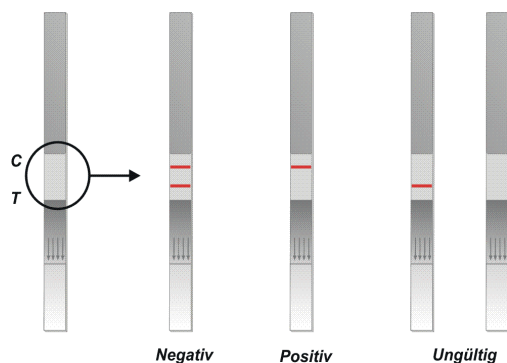
Es zeigen sich **zwei rötliche Linien**. Die gut sichtbare Linie in der Testregion T zeigt an, dass kein Albumin durch den Test nachgewiesen werden konnte! Die Linie in der Kontrollregion C ist die interne Funktionskontrolle, die den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Die Farbintensität der Testlinie kann schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie.

Positiv – erhöhte Albuminausscheidung im Urin

Nur **eine rötliche Linie** erscheint in der Kontrollregion C, keine Linie in der Testregion (T) - das zeigt ein positives Testergebnis an und weist darauf hin, dass die Albuminkonzentration der Probe erhöht ist.

Ungültig

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Falls innerhalb der vorgegebenen Ableszeit 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.



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.
- Die Verwendung von Wasser zu Zwecken der Qualitätskontrolle kann zu falschen oder ungültigen Ergebnissen führen.
- 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 über 95%.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit

Die Genauigkeit des Mikroalbumin Test wurde im Vergleich mit einem anderen kommerziell erhältlichen Albumin Immunassay mit der Nachweisgrenze von 20 µg/mL überprüft. 100 Urinproben von freiwilligen Testpersonen wurden mit beiden Tests untersucht. Die Ergebnisse zeigten >98% Übereinstimmung.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des Mikroalbumin Test wurde an 4 verschiedenen Standorten mit Blind-Kontrollen überprüft. Von 50 Proben mit einer Albumin-Konzentration von < 10 µg/mL wurden alle als negativ erkannt. Von 50 Proben mit einer Albuminkonzentration von > 40 µg/mL wurden alle als positiv erkannt.

Sensitivität

Der Mikroalbumin Test hat eine Sensitivität von 20 µg Albumin/mL in Urin.

Spezifität

Die Spezifität des Mikroalbumin Test wurde mit verschiedenen Substanzen, die im Urin enthalten sein können, getestet. Die unten angegebenen Substanzen wurden normalem Urin mit nur geringen Albuminmengen zugesetzt.

Folgende zugesetzte Substanzen riefen ab der Konzentration von 1000 µg/mL ein positives Ergebnis hervor:

- Alfa-Fetoprotein (AFP)

Folgende zugesetzte Substanzen zeigten bis zu einer Konzentration von 1000 µg/mL keine Kreuzreaktion:

Paracetamol, Aceton, Amitriptylin, Ampicillin, Aspartam, Aspirin, Atropin, Bilirubin, Koffein, Chloroquin, (+)-Chlorpheniramin, (+/-)-Chlorpheniramin, Kreatin, Desoxyephedrin, Dexbrompheniramin, Dexbromethorphan, 4-Dimethylaminoantipyrin, Dopamin, Ecgonin, Ecgoninmethylester, (+/-)-Ephedrin, (-)-Ephedrin, (+)-Epinephrin, Erythromycin, Ethanol, Furosemid, Glucose, Guajacol-Glyceril-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 Kennzeichnung entsprechend den Anforderungen nach Anhang III der Richtlinie 98/79 EG



Bestellnummer



In-vitro-Diagnostikum



Nur zum einmaligen Gebrauch



Inhalt ausreichend für <n> Tests



Verfallsdatum



Chragenbezeichnung



Temperaturgrenze



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten

Rev D2.2 – (DE) – 09.06.2023

