

meditrol[®] Microalbumin Test

Schnelltest für den semi-quantitativen Nachweis geringer Mengen von Albumin im Urin

VERWENDUNGSZWECK

Der Mikroalbumin Test (semiquantitativ) ist ein immunochromatographischer Schnelltest für den semi-quantitativen Nachweis geringer Mengen von Albumin im Urin. In einem Konzentrationsbereich von 20 mg/l bis 100 mg/l nimmt die Farbintensität der Testlinie kontinuierlich ab, so dass die Albuminmenge anhand einer Farbskala abgelesen werden kann. Albuminkonzentrationen oberhalb dieser Werte werden durch ein vollständiges Verschwinden der Testlinie angezeigt.

Der Mikroalbumin Test (semiquantitativ) ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und wird visuell ausgewertet. Der Mikroalbumin Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von Nierenfunktionsstörungen konzipiert und dient als erstes Screening von Urinproben und liefert ein vorläufiges analytisches Ergebnis, da Schwankungen in der Urinkonzentration nicht berücksichtigt werden. Positive Testergebnisse oberhalb von 20 mg/l sollten deswegen durch eine spezifischere quantitative Methode bestätigt werden. Klinische Betrachtungen und professionelle Urteile sollten in die Interpretation eines jeden Mikroalbumintests einfließen, besonders wenn ein vorläufiges positives Testergebnis vorliegt.

ZUSAMMENFASSUNG

Die dauerhafte Ausscheidung geringer Mengen Albumin im Urin (Mikroalbuminurie) kann das erste Anzeichen einer Nierenschädigung sein. Unter normalen physiologischen Bedingungen werden geringe Mengen Albumin in den Glomeruli gefiltert und im Nierentubulus wieder absorbiert, so dass Albumin im Urin kaum vorhanden ist. Bei einer geschädigten Niere ist dieser Prozess gestört. Eine Ausscheidung von Albumin im Bereich von 20 mg/l bis 200 mg/l ist als Mikroalbuminurie bekannt. Mit dem Mikroalbumin Test können solche geringen Konzentrationen nachgewiesen werden. Bei Diabetikern können positive Testergebnisse als erste Anzeichen einer beginnenden diabetischen Nephropathie sein. Ohne Initiierung einer entsprechenden Therapie kommt es zur Erhöhung der freigesetzten Albuminmenge (Mikroalbuminurie) und anschließend kann eine Niereninsuffizienz eintreten, was Dialyse oder eine Nierentransplantation unumgänglich macht. In den USA und Europa ist Diabetes die häufigste alleinige Ursache für terminales Nierenversagen. Eine weltweit durchgeführte Studie (DEMAND) zeigt, dass ca. 41% der Typ-2-Diabetiker eine Mikroalbuminurie aufweisen. Es wurde festgestellt, dass die Häufigkeit der Mikroalbuminurie mit dem Alter, erhöhtem Blutdruck und Dauer der Krankheit zunimmt. Außerdem ist sie seltener bei Patienten mit einer guten glykämischen Kontrolle. Die hohe Prävalenz der Mikroalbuminurie macht deutlich, wie wichtig ein reguläres, jährliches Screening bei Diabetikern ist. Bei Typ-1-Diabetikern sollte ein Screening ca. 5 Jahre nach Einsetzen der Erkrankung erfolgen. Bei Typ-2-Diabetikern sollte ein Screening mit der Diagnose beginnen, da der Beginn der Störung ungewiss ist. Zusätzlich dazu, dass Albuminurie die früheste Manifestation der Nephropathie ist, ist sie auch ein Marker eines stark erhöhten Risikos der Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Typ-2-Diabetes.

Mikroalbuminurie kann außer durch Nierenschädigung auch durch körperliche Aktivität, Harnwegsinfekte, erhöhten Blutdruck, Herzinsuffizienz oder operative Eingriffe bedingt sein. Wenn nach Beseitigung dieser Faktoren die Albuminmenge zurückgeht, handelt es sich lediglich um eine vorübergehende Albuminurie ohne pathologische Relevanz.

TESTPRINZIP

Der Mikroalbumin Test (semiquantitativ) ist ein kompetitiver Immunoassay, in dem immobilisiertes humanes Albumin des Tests mit eventuell im Urin vorhandenem Albumin um eine begrenzte Anzahl an Antikörper-bindungsstellen konkurriert.

Die Membran des Teststreifens ist im Testlinienbereich (T) mit humanem Albumin vorbeschichtet. An einem Ende der Membran befindet sich ein Konjugat-Pad mit farbmarkierten monoklonalen Albumin-Antikörpern. Mit dem zugegebenen Urin bewegen sich die Antikörper durch Kapillarkraft in Richtung des Testlinienbereichs. Ist kein Albumin im Urin enthalten, binden die Antikörper an das immobilisierte Albumin, so dass eine rot gefärbte Linie entsteht.

Ist jedoch Albumin im Urin enthalten, konkurriert es mit dem im Testlinienbereich immobilisierten Albumin um die begrenzten Antikörperbindungsstellen. Mit ansteigenden Albuminkonzentrationen 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 Farbskala verfolgt werden, da jede Farbintensität einer bestimmten Albuminkonzentration genau zugeordnet werden kann (semiquantitative Auswertung). Ist die Testlinie komplett verschwunden, bedeutet dies, dass die Albuminkonzentration oberhalb des für die semiquantitative Auswertung geeigneten Bereichs liegt und dass das Testergebnis als positiv einzustufen ist.

Im Kontrolllinienbereich (C) muss immer eine rote Linie erscheinen. Sie dient als Verfahrenskontrolle und bestätigt, dass ausreichendes Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchdrungen ist, sowie eine richtige Vorgehensweise. Die Farbintensität der Kontrolllinie ist für die semiquantitative Auswertung unerheblich. Das Vorhandensein von Albumin in der Urinprobe wird von dem Test bis 100 mg/l durch eine Abschwächung der Farbintensität der Testlinie angezeigt. Diese Abschwächung der Farbintensität wird anhand der Farbskala abgelesen und ermöglicht so eine Zuordnung der Albuminkonzentration. Werte von 20 mg/l oder höher sollten als positive Testergebnisse ausgewertet werden, die weitere Untersuchungen erforderlich machen.

Reagenzien

Der Teststreifen enthält mit Albumin-Antikörpern beschichtete Signalpartikel und auf der Membran immobilisiertes Humanalbumin.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Nur für den Einmalgebrauch.
- Keine Bestandteile des Testkits einfrieren.
- Testbestandteile nicht nach Verfallsdatum verwenden.
- Beachten Sie die Information zur Testauswertung. Dieser Test basiert auf einer kompetitiven Antigen-Antikörper-Bindung und die Auswertung steht im Gegensatz zur Auswertung der meisten Schnelltests.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Testkits umgegangen wird
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten
- Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.

- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Bringen Sie alle Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15-30 °C).
- Geben Sie keine Probenflüssigkeit in das Reaktionsfeld.
- Berühren Sie das Reaktionsfeld des Teststreifens nicht, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Die Teststreifen sollten bis zur Verwendung im verschlossenen Folienbeutel bleiben.
- Werten Sie das Testergebnis nach 5 Minuten aus, aber nicht nach mehr als 10 Minuten.
- Lagern und transportieren Sie Testkits immer bei 2-30 °C.
- Teststreifen nicht über die Maximallinie hinaus eintauchen.
- Vermeiden Sie Kreuzkontamination verschiedener Proben, indem Sie für jede Probe einen neuen Probenbehälter verwenden.
- Von den potenziell infektiösen Materialien (z. B. Antikörpern) oder anderen Bestandteilen des Tests (z. B. Chemikalien) geht bei sachgerechter Anwendung entsprechend der Anleitung keine Gefahr aus.
- Zur Auswertung nur die Farbskala des entsprechenden Testkits verwenden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Das Testkit bei 2-30 °C aufbewahren. Der Test ist bis zu dem auf dem verschlossenen Folienbeutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Teststreifen muss bis zum Gebrauch in dem verschlossenen Folienbeutel bleiben. Achten Sie darauf, die Bestandteile des Testkits vor Verunreinigungen zu schützen. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn es Anzeichen für mikrobielle Kontamination oder Ablagerungen gibt. Biologische Verunreinigung von Dosiervorrichtungen, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Der Mikroalbumin Test (semiquantitativ) ist ausschließlich für den Gebrauch mit humanen Urinproben bestimmt.

Verwenden Sie den ersten Morgenurin für die Testung, da körperliche Aktivität zu einer erhöhten Albuminausscheidung im Urin führen kann. Sammeln Sie die Urinprobe in einem sauberen und trockenen Behälter. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigener Probenbehälter verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass das Volumen der gesammelten Probe ausreichend ist, um den Eintauchbereich des Teststreifens abzudecken.

Führen Sie den Test sofort nach der Probenahme durch. Lassen Sie die Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Die Proben können bei 2-8 °C bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Bei längerer Lagerung sollten die Proben eingefroren bei -20 °C gelagert werden.

Vor der Durchführung des Tests bringen Sie die Proben auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben sollten vollständig aufgetaut und gründlich durchgemischt werden. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben.

Wenn Proben verschickt werden sollen, verpacken Sie sie in Übereinstimmung mit allen maßgeblichen Vorschriften für den Transport ätiologischer Krankheitserreger.

MATERIALIEN

- 20 Mikroalbumin Teststreifen (einzeln verpackt)
- 1 Packungsbeilage

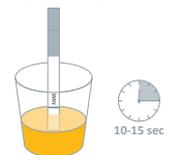
ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN:

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Tests/Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C).

1. Entnehmen Sie den Teststreifen dem verschlossenen Folienbeutel und verwenden Sie ihn so bald wie möglich, spätestens innerhalb von 1 Stunde. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn der Test unverzüglich nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Halten Sie den Teststreifen an dem Ende, auf dem der Analyt gedruckt ist und tauchen Sie ihn senkrecht in die Urinprobe ein. Berühren Sie nicht die Membran des Teststreifens, um eine Kontamination zu vermeiden und achten Sie darauf, ihn nicht über die Maximallinie (MAX) hinaus einzutauchen. Starten Sie den Timer, wenn der Test zu laufen beginnt. Sie werden beobachten wie eine farbige Flüssigkeit über die Membran wandert.
3. Wenn die Flüssigkeitsfront das obere Ende des Teststreifens erreicht hat (ca. 10-15 Sekunden), entfernen Sie den Teststreifen aus der Probe und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene und nicht-absorbierende Oberfläche. Warten Sie auf die farbigen Linien.
4. Werten Sie den Test nach 5 Minuten aus, indem Sie die Farbintensität der Testlinie mit dem Testlinien-Intensitäten der Farbskala vergleichen. Nach mehr als 10 Minuten sollte keine Evaluierung mehr stattfinden. Bitte halten Sie sich strikt an diese Zeit. Zu kurze oder zu lange Ablesezeiten können die Farbintensität der Testlinie beeinträchtigen und eine sichere semiquantitative Auswertung behindern.



TESTAUSWERTUNG

Das Testergebnis wird durch die Linie angezeigt, die im T-Linienbereich des Streifens liegt. Ihre Farbintensität nimmt bis zu einer Albuminkonzentration von 100 mg/l kontinuierlich ab. Ein Abgleich der Farbe der Testlinie mit der Farbskala ermöglicht die semiquantitative Auswertung des Testergebnisses. Die Farbintensität der Kontrolllinie ist für die Ergebnisinterpretation unerheblich und kann von Test zu Test leicht variieren.

Positiv

Eine Linie erscheint in dem Kontrolllinienbereich (C). Die Testlinie ist nicht mehr erkennbar. Bei Konzentrationen oberhalb von 100 mg/l wird keine Testlinie mehr ausgebildet. Derartige Proben sind auf jeden Fall als positiv zu werten.

meditrol[®] Microalbumin Test

Schnelltest für den semi-quantitativen Nachweis geringer Mengen von Albumin im Urin

Positiv – semiquantitativer Bereich

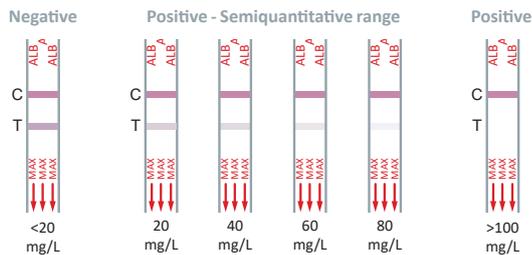
Eine Linie erscheint in dem Kontrolllinienbereich (C). Eine weitere Linie erscheint im Testlinienbereich (T) und die Farbintensität der Testlinie ist heller als die Farbe der Linie für <20 mg/L auf der Farbskala. Ein Abgleich der Intensität der Testlinie mit den weiteren Farbintensitäten der Farbskala ermöglicht die Einordnung des Ergebnisses in die verschiedenen Konzentrationsbereiche.

Negativ

Eine Linie erscheint in dem Kontrolllinienbereich (C). Eine weitere Linie erscheint im Testlinienbereich (T) und die Farbintensität der Testlinie ist genauso intensiv oder intensiver als die Farbe der Linie für <20 mg/L auf der Farbskala. Die Albuminkonzentration liegt in einem Bereich, der als gesundheitlich unbedenklich gilt.

Farbskala

Nur die dem Testkit zugehörige Farbskala benutzen. Zur Auswertung des Ergebnisses bitte die Farbintensität der Testlinie mit der Farbskala abgleichen.



Ungültig

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ergebnisse von den Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden. Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einem neuen Teststreifen durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, das Testkit ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit Ihrem Distributor in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Teststreifen beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle: Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

GRENZEN DES TESTS

- Der Mikroalbumin Test (semiquantitativ) ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt und sollte nur für die semiquantitative Bestimmung von Mikroalbumin verwendet werden. Die Albuminkonzentration kann mit diesem Test nicht bestimmt werden.
- Der Mikroalbumin Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Positive Testergebnisse sollten durch eine weitere quantitative Methode bestätigt werden, die die Albuminausscheidungsrate oder das Albumin-Kreatinin-Verhältnis zeigt.
- Ein positives Ergebnis mit dem Mikroalbumin Test zeigt nur die Anwesenheit von Albumin im Urin an. Es gibt keine definitive Auskunft darüber, ob eine diabetische Nephropathie vorliegt. Beachten Sie, dass Bedingungen wie körperliche Aktivität, Infektionen der Harnwege, Hypertonie, Herzinsuffizienz oder Operationen zu vorübergehend erhöhten Albuminspiegeln führen können.
- Es empfiehlt sich, den Test zu wiederholen, da scheinbar eine Variabilität der Albuminexkretion zwischen verschiedenen Tagen auftritt. Wenn mindestens 2 von 3 Proben innerhalb einer Periode von 3-6 Monaten erhöhte Albuminwerte zeigen, ist es sehr wahrscheinlich, dass der Patient eine Mikroalbuminurie hat.
- Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte eine definitive klinische Diagnose nicht nur auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern sollte durch einen Arzt nach Auswertung aller klinischen und labortechnischen Befunde vorgenommen werden.
- Der Test ist nur für den Gebrauch mit menschlichem Urin entwickelt worden. Als Probenmaterial sollte ausschließlich Urin verwendet werden, da eine sichere semiquantitative Auswertung sonst nicht gewährleistet ist.
- Besteht der Verdacht, eine Probe könnte verdorben oder falsch gekennzeichnet sein, sollte eine neue Probe genommen werden und der Test wiederholt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des Mikroalbumin Tests wurden mit Hilfe von gespikten Urinproben bestimmt:

Diagnostische Sensitivität:	>99,0 %
Diagnostische Spezifität:	83,3 %
Positiv Prädikativer Wert:	88,9 %
Negativ Prädikativer Wert:	>99,0 %
Reproduzierbarkeit:	92,9 %

Spezifität

Die Spezifität des Mikroalbumin Tests wurde mit Verbindungen, die im Urin enthalten sein können, getestet. Alle Verbindungen wurden normalem Urin mit nur geringen Albuminmengen zugesetzt. Folgende Verbindungen riefen ein positives Ergebnis hervor, wenn sie mit Konzentrationen gleich oder größer dem unten angegebenen Wert getestet wurden:

Alfa-Fetoprotein (AFP) 1000 µg/ml

Folgende Verbindungen zeigten bis zu einer Konzentration von 1.000 µg/ml keine Kreuzreaktion:

Acetaminophen	(±)-Ephedrin	Aceton
(+)-Epinephrin	Amitriptylin	Erythromycin
Ampicillin	Ethanol	L-Ascorbinsäure
Furosemid	Aspartam	Glucose
Aspirin	Guajacol-Glycerylether	Atropin
Hämoglobin	Benzocain	Imipramin
Bilirubin	(±)-Isoproterenol	Koffein
Lidocain	Chloroquin	N-Methylephedrin
(±)-Chlorpheniramin	(+)-Naproxen	Kreatin
(±)-Norephedrin	Dexbrompheniramin	Oxalsäure
Dextromethorphan	Penicillin-G	4-Dimethylaminoantipyrin
Pheniramin	Dopamin	Phenothiazin
L-Phenylephrin	D-Phenylethylamin	Procain
Chinidin	Ranitidin	Riboflavin
Natriumchlorid	Sulindac	Thioridazin
Trifluoperazin	Trimethobenzamid	Tyramin

LITERATUR

- Hasslacher C, Danne T, Sawicki PT, Walter H. Frühdiagnose der diabetischen Nephropathie. Dtsch Arztebl 1999; 96(1-2): A-51 / B-47 / C-47.
- Lurbe E, Redon J, Kesani A, Pascual JM, Tacons J, Alvarez V, Battle D. Increase in nocturnal blood pressure and progression to microalbuminuria in type 1 diabetes. N Engl J Med. 2002 Sep 12; 347(11): 797-805.
- Perkins BA, Ficociello LH, Silva KH, Finkelstein DM, Warram JH, Krolewski AS. Regression of microalbuminuria in type 1 diabetes. N Engl J Med. 2003 Jun 5; 348(23): 2285-93.

Symbole	
IVD	In-vitro-Diagnostika
REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
CE	CE Konformitätszeichen
i	Gebrauchsanweisung beachten
Hersteller	Hersteller
Verwendbar bis	Verwendbar bis
Nicht zur Wiederverwendung	Nicht zur Wiederverwendung
Temperaturbegrenzung	Temperaturbegrenzung
Ausreichend für <n> Ansätze	Ausreichend für <n> Ansätze

Haben Sie Fragen zur Anwendung bzw. zum Testprinzip? Kontaktieren Sie Ihren Lieferanten oder den Hersteller.

Vertrieb durch:

medichem Vertriebs GmbH
Sandhof 8-10 · D-24768 Rendsburg
Tel: 04331-72185 · Fax: 04331-780946
www.medichem-online.de

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers · Germany
www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com