

gabControl® Mikroalbumin Test

Schnelltest für den qualitativen Nachweis erhöhter Albuminwerte (Mikroalbuminurie) in Urin
Produkt ID: M04SD10



Test für den qualitativen Nachweis von erhöhten Albuminkonzentrationen in Urinproben

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der **Mikroalbumin Test** ist ein immunchromatographischer Test für den qualitativen Nachweis erhöhter Albumin-Konzentrationen im Urin mit einer Nachweisgrenze von 20 µg/ml als Hilfsmittel in der Diagnose einer Mikroalbuminurie.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Auftreten einer gering erhöhten anhaltenden Albuminausscheidung (sogenannte Mikroalbuminurie) stellt heute bei Patienten mit Typ-1 Diabetes das erste Zeichen einer Schädigung der Nierenfunktion dar (= beginnende diabetische Nephropathie). Ohne entsprechende Behandlung kommt es in der Regel zum Fortschreiten dieser Komplikation mit Zunahme der Albuminausscheidung (= Makroalbuminurie) und schließlich Auftreten einer Niereninsuffizienz. Bei Typ-2 Diabetes kommt der Früherkennung und Behandlung der diabetischen Nephropathie durch Albuminnachweis erhebliche Bedeutung zu, da hier nicht nur renale, sondern auch kardiovaskuläre Risiken mit der Nephropathie verbunden sein können.

Unter physiologischen Bedingungen wird Albumin in geringen Mengen 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 extrarenale Einflüßfaktoren bedingt sein, wie körperliche Aktivität, Harnwegsinfekte, Bluthochdruck, Herzinsuffizienz oder operative Eingriffe.

Verschwindet nach ihrer Beseitigung die erhöhte Albuminausscheidung, handelt es sich lediglich um eine transiente Albuminurie ohne sicheren Krankheitswert.

TESTPRINZIP

Bei dem **Mikroalbumin Test** konkurriert immobilisiertes Albumin im Test mit eventuell im Urin enthaltenem Albumin um eine begrenzte Anzahl von Antikörperbindungsstellen. Der Teststreifen enthält eine Membran, die in der Testregion (T) mit immobilisiertem Albumin (human-Albumin) besetzt ist. In dem rosa gefärbten Kissen am rechten Ende (Startende) der Membran befinden sich Komplexe aus monoklonalen Antikörpern gegen h-Albumin und kolloidalem Gold. Mit dem zugegebenen Urin, der durch Kapillarkraft die Membran entlang fließt, gelangen die Antikörper in die Testregion. Ist kein Albumin im Urin enthalten, binden die Antikörper-Gold-Komplexe dort an immobilisiertes Albumin auf der Membran, es bildet sich eine sichtbare Linie. Deshalb bedeutet das Erscheinen eines Präzipitates in der Testregion ein negatives Testergebnis. Ist jedoch Albumin im Urin enthalten, werden sie mit dem Albumin in der Testregion um die Bindungsstellen an den Antikörpern konkurrieren und, wenn ihre Konzentration hoch genug ist, die Bindungsstellen vollständig besetzen. Dadurch wird die Bindung der farbigen Antikörper-Gold-Komplexe an der Testregion verhindert. D. h. taucht keine Linie in der Testregion auf, liegt ein positives Ergebnis vor.

Ferner befindet sich auf dem Teststreifen eine Kontrolllinie, an der eine andere Antigen-Antikörperreaktion den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Diese Kontrolllinie sollte in jedem Fall erscheinen, ungeachtet dessen, ob Albumin in erhöhten Konzentrationen im Urin enthalten ist oder nicht. Das bedeutet, dass im Falle eines

negativen Ergebnisses zwei farbige Linien und im Falle eines positiven Ergebnisses eine farbige Linie erscheinen. Das Auftauchen der roten Linie in der Kontrollregion bestätigt, dass das Probenvolumen ausreichend war und der Test wie beabsichtigt abgelaufen ist.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie abgepackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Teststreifen ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem Etikett der verschlossenen Entnahmedose aufgedruckt ist. Der Teststreifen muss bis zur Verwendung in der verschlossenen Entnahmedose bleiben. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Nicht einfrieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

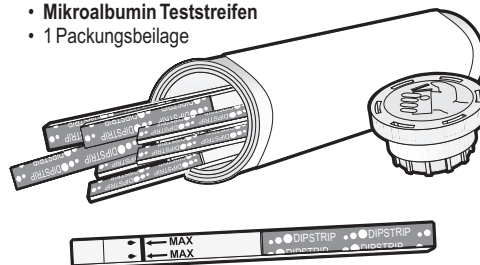
- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Tests.
- Während der Untersuchung der Proben Schutzhandschuhe tragen. Nach Testdurchführung Hände gründlich waschen.
- Vermeiden Sie Verschütten und Bildung von Aerosolen.
- Verschüttete Proben unverzüglich säubern und entsprechend desinfizieren.
- Urinproben können infektiös sein. Es sollten daher angemessene Vorkehrungen für die Handhabung und die Entsorgung getroffen werden.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Der Teststreifen sollte bis zur Verwendung in der verschlossenen Entnahmedose verbleiben.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Frische Urinproben benötigen keine Vorbehandlung.
- Proben sollten in einem sauberen Glas oder Kunststoffbehälter gesammelt werden.
- Bei nicht sofortiger Testdurchführung Proben gekühlt aufbewahren.
- Proben vor Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen.
- Niederschläge in der Urinprobe müssen sich vor Testdurchführung absetzen. Solche Proben könnten unstimulierende Ergebnisse verursachen.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Mikroalbumin Teststreifen
- 1 Packungsbeilage

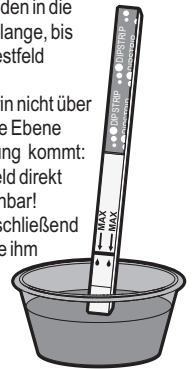


ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelgefäß
- Stoppuhr

TESTDURCHFÜHRUNG

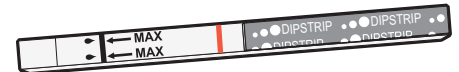
1. Vor Testbeginn **Mikroalbumin Test**, Probe und/oder Kontrollen auf Raumtemperatur (15-30 °C) bringen.
2. Vor dem Öffnen der Entnahmedose Raumtemperatur erreichen lassen. Entnehmen Sie den **Mikroalbumin Test** aus der verschlossenen Entnahmedose und verwenden Sie diesen sobald wie möglich.
3. Tauchen Sie den Teststreifen senkrecht mit dem anderen Ende für ca. 10 Sekunden in die Probe ein, mindestens aber solange, bis Sie die Chromatographie im Testfeld bemerken.
Achten Sie darauf, dass der Urin nicht über die mit "MAX" gekennzeichnete Ebene hinaus mit dem Test in Berührung kommt: Falls der Urin das offene Testfeld direkt benetzt, wird der Test unbrauchbar! Legen Sie den Teststreifen anschließend auf eine saubere Unterlage, die ihm keine Feuchtigkeit entzieht.
4. Warten Sie bis die rote(n) Linie(n) erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 5 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht nach mehr als 7 Minuten auswerten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

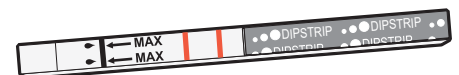
Positiv:

Nur in der Kontrollregion erscheint eine rote Linie. Das Fehlen einer roten Linie in der Testregion bedeutet ein positives Ergebnis.
Die Albuminkonzentration liegt über 20 µg / mL.



Negativ:

Es zeigen sich zwei farbige Linien, eine Testlinie (links) für den Test und eine Kontrolllinie (rechts), die den korrekten Ablauf des Tests anzeigt.
Die Albuminkonzentration liegt unterhalb 20 µg/ml.



Ungültig:

Zeigt sich keine rote Linie in der Kontrollregion, ist der Test ungültig und sollte wiederholt werden.
Lesen Sie die Testanweisungen erneut genau durch und führen Sie einen neuen Test durch. Sollte das Problem weiterhin bestehen, setzen Sie sich mit Ihrem Großhändler in Verbindung.



gabControl® Mikroalbumin Test

Schnelltest für den qualitativen Nachweis erhöhter Albuminwerte (Mikroalbuminurie) in Urin

Produkt ID: M04SD10



EINSATZBEREICH

- Der Test ist nur für die Untersuchung von menschlichem Urin entwickelt worden.
- Ein positives Ergebnis mit diesem Test zeigt nur die Anwesenheit von erhöhten Albuminkonzentrationen im Urin an. Es gibt keine definitive Auskunft darüber, ob eine Nephropathie vorliegt.
- Es besteht die Möglichkeit, dass das Testergebnis durch technische Fehler, Fehler in der Versuchsdurchführung oder auch Substanzen oder Faktoren, die den Test beeinflussen, verfälscht wird.
- Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Kontrollen sind im Testkit nicht enthalten. Das für eine ordentliche Laboruntersuchung erforderliche Kontrollmaterial, dessen Einsatz empfohlen wird, um das Funktionieren des Tests zu kontrollieren, ist kommerziell erhältlich. Zusätzlich zu den in ihrem Labor üblichen Qualitätskontroll-Verfahren wird empfohlen, von jeder Person, die das Testverfahren durchführt, mindestens einmal für jede Testpackung eine positive und eine negative Kontrolle durchzuführen. Dies bestätigt, dass die Teststreifen ordnungsgemäß arbeiten und das Testverfahren von dem Anwender richtig durchgeführt wird. Der Test wird auf die gleiche Weise durchgeführt wie mit einer Patientenprobe.

STÖRENDE SUBSTANZEN

Potenziell wirksame Substanzen, Proteine und Glukose wurden normalen Urin ohne Mikroalbumin und solchen mit 20 µg/ml Mikroalbumin zugefügt. Diese wurden dann gleichzeitig mit Standards untersucht. Alle Ergebnisse lagen im Erwartungsbereich.

Acetaminophen	20 mg/dl
Acetylsalicylsäure	20 mg/dl
Ascorbinsäure	20 mg/dl
Atropin	20 mg/dl
Coffein	20 mg/dl
Glucose	2000 mg/dl
Hämoglobin	500 mg/dl
Penicillin	40.000 U/dl
Tetracyclin	20 mg/dl

Keine der Substanzen führte bei der untersuchten Konzentration zu Quersensibilitäten des **Mikroalbumin Tests**.

EINSCHRÄNKUNGEN

Obwohl der Test sehr zuverlässig bestimmen kann, kommt es in seltenen Fällen zu einem falschen Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz weiterer Nachweismethoden erforderlich. Klinische Betrachtungen und ein professionelles Urteil sollten von einem Arzt unter Berücksichtigung aller klinischen Daten gestellt werden, besonders wenn ein vorläufiges positives Testergebnis vorliegt.

LITERATUR

1. Anderson CF and Wochos DN, "The Utility of serum albumin values in the nutritional assessment of hospitalized patients" Mayo Clin Proc, 1982,57:181-4.
2. Shapiro M, Rhodes JB, and Beyer PL, "Malnutrition recognition and correction by enteralnutrition" Kans Med, 1983,341-5,356.
3. Beng CG and Lim KL, "An improved automated method for determination of serum albumin using bromocresol green" Am J Clin Pathol, 1973,59:14-21.
4. Hallbach J, Hoffmann GE, and Guder WG, "Overestimation of albumin in heparinized plasma", Clin Chem, 1991, 37(4):566-8.
5. Ihara H, Nakamura H, Aoki Y, et al, "Effects of serum-isolated vs synthetic bilirubin-albumin complexes on dye-binding methods for estimation serum albumin" Clin Chem, 1991, 37(7):1269-72.

Rev.: 002, 2013-04-18 (FAM)



Gebrauchsanleitung beachten



Hersteller



bei 2-30 °C lagern



Nur für die In-vitro-Diagnostik



Nur für den Einmalgebrauch



Chargenbezeichnung



Verfallsdatum



Für <x> Bestimmungen

Hersteller:
gabmed GmbH
Praxis- und Drogendiagnostik
Am Wassermann 28
50829 Köln / Deutschland

Zertifizierter Hersteller nach
EN ISO 9001:2008 und
EN ISO 13485:2012+AC:2012

Telefon: +49 (0) 2 21 - 56 97 3 - 0
Fax: +49 (0) 2 21 - 56 97 3 - 250

E-Mail: info@gabmed.de
www.gabmed.de