

VERWENDUNGSZWECK

Der D. D. Mikroalbumintest ist ein immunochromatographischer Schnelltest für den semiquantitativen Nachweis geringer Mengen von Albumin im Urin. In einem Konzentrationsbereich von 20 mg/L – 100 mg/L nimmt die Farbintensität der Testergebnislinie kontinuierlich ab, so dass die Albuminmenge anhand einer Farbskala abgelesen werden kann. Albuminkonzentrationen oberhalb dieser Werte werden durch ein vollständiges Verschwinden der Testergebnislinie angezeigt.

Der D. D. Mikroalbumintest ist ausschließlich für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt und wird visuell ausgewertet. Der Test dient einem ersten 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 abgesichert werden. Klinische Betrachtungen und ein professionelles Urteil sollten in die Interpretation eines jeden Mikroalbumintests einfließen, besonders wenn ein vorläufiges positives Testergebnis vorliegt.

HINTERGRUND

Die dauerhafte Ausscheidung geringer Mengen Albumin mit dem Urin kann das erste Anzeichen einer Nierenschädigung sein. In der gesunden Niere wird Albumin in der Regel glomerulär filtriert und tubulär rückresorbiert, so dass es kaum im Urin nachweisbar ist. Bei einer geschädigten Niere ist dieser Prozess gestört. Eine Ausscheidung von Albumin im Bereich von 20-200 mg/L bezeichnet man als Mikroalbuminurie. Mit dem D. D. Mikroalbumintest werden derartig geringe Konzentrationen bereits sicher erfasst.

Speziell bei Diabetikern können positive Testergebnisse auf eine beginnende diabetische Nephropathie hindeuten. Ohne entsprechende therapeutische Intervention kommt es bei einem hohen Prozentsatz der Patienten zum Fortschreiten dieser Komplikation. Die Albuminausscheidung nimmt kontinuierlich zu (= Makroalbuminurie) und endet schließlich nach mehreren Jahren in einer Niereninsuffizienz, die Dialyse oder eine Nierentransplantation unumgänglich macht. In den USA und Europa ist Diabetes die Hauptursache für terminales Nierenversagen.

Eine weltweit durchgeführte Studie (DEMAND) zeigt, dass ca. 41% der Typ-2 Diabetiker eine Mikroalbuminurie aufweisen. Die Häufigkeit der Mikroalbuminurie nimmt mit Alter, Blutdruck und Diabetes-Dauer zu, und ist umso seltener, je besser der Blutzucker eingestellt ist. Die hohe Prävalenz der Erkrankung macht deutlich, wie wichtig ein jährliches Screening auf eine Mikroalbuminurie bei Diabetikern ist.

Bei Typ-1 Diabetikern werden in der Regel die ersten Messungen 5 Jahre nach Einsetzen der Erkrankung empfohlen. Bei Typ-2 Diabetikern sollte das Screening direkt mit Beginn der Diagnose beginnen, da unbekannt ist, wie lange die Krankheit bereits besteht.

Der Diagnose einer Mikroalbuminurie kommt weiterhin besondere Bedeutung 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 Erhöhung der Albuminausscheidung kann außer durch Schädigung renaler Strukturen auch durch weitere Einflussfaktoren bedingt sein wie körperliche Aktivität, Harnwegsinfekte, Bluthochdruck, Herzinsuffizienz oder operative Eingriffe. Verschwindet nach Beseitigung dieser Faktoren die erhöhte Albuminausscheidung, handelt es sich lediglich um eine transiente Albuminurie ohne sicheren Krankheitswert.

Da die Albuminausscheidung von Tag zu Tag erheblich variieren kann, sollten mindestens 2 von 3 Urinproben, die über einen Zeitraum von 3-6 Monaten gesammelt wurden, erhöhte Albuminwerte aufweisen, bevor die Diagnose einer Mikroalbuminurie gestellt wird.

TESTPRINZIP

Bei dem D. D. Mikroalbumintest handelt es sich um einen kompetitiven Immunoassay, in dem immobilisiertes humanes Albumin des Tests mit eventuell im Urin enthaltenem Albumin um eine begrenzte Anzahl von Antikörperbindungsstellen konkurriert.

Der Teststreifen ist in der in der Testlinienregion (T-Region) mit humanem Albumin beschichtet ist. Am Ende der Membran befindet sich ein Kissen mit farbmakierten 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 eine rötlich gefärbte Linie entsteht.

Ist jedoch Albumin im Urin enthalten, konkurriert es mit dem Albumin der T-Region um die Bindungsstellen des Antikörpers. Mit ansteigender Albuminkonzentration im Urin wird die Bindung des Antikörpers in der T-Region mehr und mehr verhindert und die Farbintensität der Testergebnislinie wird kontinuierlich schwächer. Diese Abnahme der Farbintensität kann anhand der mitgelieferten Farbskala verfolgt werden, mit deren Hilfe die Farbintensität einer bestimmten Albuminkonzentration zugeordnet werden kann (semiquantitative Auswertung). Ist die Testergebnislinie komplett verschwunden, bedeutet dies, dass die Albuminkonzentration oberhalb des für die semiquantitative Auswertung geeigneten Bereichs liegt. Das Testergebnis ist dann als positiv einzustufen.

Als Funktionskontrolle enthält der Teststreifen weiterhin eine Kontrolllinie in der Kontrollregion (C-Region). Hier führt eine andere Antigen-Antikörperreaktion zu der Ausbildung einer rot gefärbten Linie. Die Kontrolllinie zeigt an, dass 1) die Flüssigkeitsmenge ausreichend und 2) der Kapillarfluss erfolgreich war. Die Kontrolllinie sollte immer erscheinen und wird unabhängig von der Albuminkonzentration des Probenmaterials gebildet. 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 Testergebnislinie angezeigt. Diese Abschwächung der Farbintensität wird mit Hilfe der beigelegten Farbskala abgelesen und ermöglicht so eine Zuordnung der Albuminkonzentration. Werte, von 20 mg/L oder höher sollten als positive Testergebnisse gewertet werden, die weitere Untersuchungen erforderlich machen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test kann im verschlossenen Beutel gekühlt oder bei Raumtemperatur bei 2°C bis 30°C bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.

BITTE BEACHTEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Nur zur einmaligen Verwendung.
- Urinproben können infektiös sein. Geeignete Schutzmaßnahmen zum Umgang und zur Entsorgung der Proben sollten getroffen werden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Sammelgefäß verwendet werden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden oder wenn der Schutzbeutel Beschädigungen aufweist.
- Entnehmen Sie den Teststreifen erst direkt vor der Testdurchführung aus der Verpackung. Luftfeuchtigkeit kann den Test negativ beeinflussen.
- Von den Testkomponenten (z.B. Antikörper, Albumin) geht bei sachgerechter Anwendung keine Gefahr aus.
- Zur Auswertung nur die Farbskala der entsprechenden Charge verwenden.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- 20 Teststreifen, einzeln im Folienbeutel eingeschiegelt
- 1 Farbskala
- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Sammelgefäße für die Urinproben
- Stoppuhr

PROBENNAHME UND -BEHANDLUNG

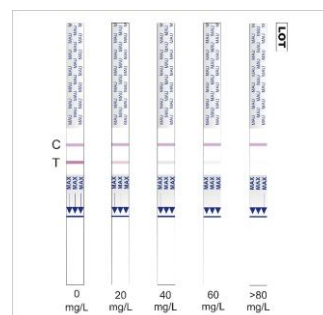
Verwenden Sie möglichst nur **Morgenurin** für die Testung, da körperliche Anstrengung zu einer erhöhten Albuminausscheidung führen kann. Proben- und Kontrollmaterialien, die gekühlt gelagert wurden, müssen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Proben, Kontrollen und den geschlossenen Folienbeutel mit dem Teststreifen vor dem Testen auf Zimmertemperatur (15 - 30°C).

1. Entnehmen Sie den Teststreifen aus dem Folienbeutel und halten Sie ihn am mit „MAU“ beschrifteten Griff. Der Teststreifen sollte sofort, spätestens aber innerhalb einer Stunde verwendet werden.
2. Halten Sie den Teststreifen aufrecht am Griff. Vermeiden Sie es, die Reaktionszone mit den Fingern zu berühren, um Kontaminationen zu verhindern.
3. Tauchen Sie den Teststreifen mit dem anderen Ende in die Urinprobe ein. Der Flüssigkeitsspiegel sollte dabei die MAX-Linie nicht übersteigen. Jeder direkte Kontakt der Flüssigkeit mit der weißen Reaktionszone muss vermieden werden.
4. Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab, indem Sie die Farbintensität der Testergebnislinie im T-Bereich mit der Farbskala vergleichen. Die Auswertung sollte nicht später als 10 Minuten nach Probenauftrag erfolgen. Bitte halten Sie sich strikt an diese Zeit. Zu kurze oder zu lange Reaktionszeiten beeinflussen die Farbintensität der Testergebnislinie und können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

ERGEBNISINTERPRETATION



Farbskala

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

Für die Ergebnisinterpretation die Farbintensität der Testergebnislinie bitte mit der Farbskala abgleichen

Bitte beachten Sie, dass für ein gültiges Ergebnis das Erscheinen der Kontrolllinie im C-Bereich unbedingt erforderlich ist, da durch sie der korrekte Ablauf des Tests angezeigt wird. Die Farbintensität der Kontrolllinie ist für die Ergebnisinterpretation unerheblich und kann von Test zu Test leicht variieren. Das eigentliche Testergebnis wird durch die Testergebnislinie angezeigt, die im T-Bereich des Streifens liegt. Ihre Farbintensität nimmt bis zu einer Albuminkonzentration von 100 mg/L kontinuierlich ab. Ein Abgleich mit der Farbskala auf der Innenlasche des Kartons ermöglicht die semiquantitative Auswertung des Tests. Bitte nur die Farbskala für die entsprechende Charge verwenden!

Positives Testergebnis:

Die Farbintensität der Testergebnislinie ist **gleich oder heller als die Farbe für 20 mg/L** auf der Farbskala (siehe Innenlasche des Kartons). Ein Abgleich der Farbintensität mit der Farbskala ermöglicht die Einordnung des Ergebnisses in die verschiedenen Konzentrationsbereiche. Bei Konzentrationen oberhalb von 100 mg/L wird keine Testergebnislinie mehr ausgebildet. Derartige Proben sind auf jeden Fall als positiv zu werten, auch wenn sie nicht semiquantitativ auswertbar sind. Ist die Testlinie intensiver als bei 20 mg/L, ist das Ergebnis als negativ zu bewerten.

Negatives Testergebnis:

Die Farbintensität der Testergebnislinie **entspricht der Farbe für 0 mg/L** auf der Farbskala. In diesem Fall enthält die Probe keine nachweisbaren Mengen von Albumin.

Ist die Farbintensität der Testergebnislinie **heller als der 0 mg/L Wert jedoch intensiver als die Farbe für 20 mg/L** auf der Farbskala, liegt die Albuminkonzentration in einem Bereich, der als gesundheitlich unbedenklich gilt. Derartige Ergebnisse sind ebenfalls als negative Testergebnisse einzustufen.

Ungültiges Testergebnis:

In der Kontrollregion C wird keine Kontrolllinie ausgebildet. Unter keinen Umständen sollte ein Test ohne Kontrolllinie ausgewertet werden, selbst wenn die Testergebnislinie erkennbar ist. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen.

EINSATZBEREICH

- Der Test ist nur für die Untersuchung von menschlichem Urin entwickelt worden. Als Probenmaterial sollte ausschließlich Urin verwendet werden, da eine sichere semiquantitative Auswertung sonst nicht gewährleistet ist.
- Ein positives Ergebnis mit diesem Test zeigt nur die Anwesenheit von Albumin im Urin an. Es gibt keine definitive Auskunft darüber, ob eine Nephropathie vorliegt.
- Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.
- Positive Testergebnisse sollten durch eine weitere quantitative Nachweismethode bestätigt werden, die die Albuminausscheidungsrate oder das Albumin-Kreatinin-Verhältnis berücksichtigt.
-

QUALITÄTSKONTROLLE

Das für eine ordentliche Laboruntersuchung erforderliche Kontroll-Material, dessen Einsatz empfohlen wird, um das Funktionieren des Tests zu kontrollieren, ist kommerziell erhältlich.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale für den Mikroalbumintest wurden mit Hilfe von gespikten Urinproben bestimmt. Dabei ergaben sich die folgenden Leistungsmerkmale:

| | |
|-----------------------------|--------|
| Diagnostische Sensitivität: | > 99 % |
| Diagnostische Spezifität: | 83,3 % |
| Positiver Vorhersagewert: | 88,9 % |
| Negativer Vorhersagewert: | > 99 % |
| Reproduzierbarkeit: | 92,9 % |

SPEZIFITÄT

Die Spezifität des Mikroalbumintests wurde mit den unten erwähnten Verbindungen, die im Urin enthalten sein können, getestet. Sie wurden normalem Urin mit nur geringen Albuminmengen zugesetzt.

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

- Alfa-Fetoprotein (AFP)

Folgende Verbindungen 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-Glycerol-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, Trifluoperazin, 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



SYMBOLERLÄUTERUNGEN



Nur für *in-vitro* diagnostischen Gebrauch



Nur zum Einmalgebrauch



Inhalt



Verfallsdatum



Chargennummer



Lagertemperatur



Hersteller



Gebrauchsanleitung beachten

Rev. 2.1- DE- 08/09/2014