

Test für den qualitativen Nachweis von erhöhten Albuminkonzentrationen in Urinproben



Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH

Der Hitado Microalbumin Test ist ein immunchemischer lateral flow Test. Er dient dem qualitativen Nachweis von Albumin im Urin mit einer Nachweisgrenze von 20 µg/mL und liefert ein optisches Ergebnis.

Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz weiterer Nachweismethoden erforderlich. Klinische Betrachtungen und ein professionelles Urteil sollten in die Interpretation eines jeden Tests einfließen, besonders wenn ein vorläufiges positives Testergebnis vorliegt.

EINLEITUNG UND DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Das Auftreten einer gering erhöhten persistierenden Albuminausscheidung (sogenannte Microalbuminurie) stellt heute bei Patienten mit Typ-1 Diabetes das erste Zeichen einer Schädigung der Nierenfunktion dar (= beginnende diabetische Nephropathie). Ohne entsprechende therapeutische Intervention 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 Microalbuminurie.

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 Hitado Microalbumin Test konkurriert immobilisiertes Albumin im Test mit eventuell im Urin enthaltenem Albumin um eine begrenzte Anzahl von Antikörperbin-

dingsstellen. 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 und somit 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 Kontrollbande, an der eine andere Antigen-Antikörperreaktion den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Diese Kontrolllinie sollte in jedem Fall erscheinen, ungeachtet dessen, ob Albumin im Urin enthalten ist oder nicht. Das bedeutet, dass im Falle eines negativen Ergebnisses zwei farbige Banden und im Falle eines positiven Ergebnisses eine farbige Bande erscheinen. Das Auftauchen der roten Linie in der Kontrollregion bestätigt, dass das Probenvolumen ausreichend war und der Test wie beabsichtigt abgelaufen ist.

BESTANDTEILE DER TESTPACKUNG

- 50 einzeln versiegelte Teststreifen
- 1 Gebrauchsanweisung

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Sammelgefäß für die Urinprobe
- Stoppuhr

HALTBARKEIT UND LAGERUNG DER REAGENZEN

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Nur für den professionellen Einsatz.
- Urinproben können infektiös sein. Es sollten daher angemessene Vorkehrungen für die Handhabung und die Entsorgung getroffen werden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Sammelgefäß und eine eigene Pipette verwendet werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Verwenden Sie möglichst nur Morgenurin für die Testung, da unter anderem körperliche Anstrengung zu erhöhter Albuminausscheidung führen kann.

Beachten Sie die Anweisungen zur Probennahme. Teststreifen (im verschlossenen Beutel), Patientenprobe und Kontrolle sollten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden.

Öffnen Sie den Beutel, der den Teststreifen enthält, erst unmittelbar bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie den Teststreifen aus der Schutzhülle und halten Sie ihn am farbigen Griff.
2. Tauchen Sie den Teststreifen mit dem anderen Ende für mindestens 10 Sekunden in die Probe ein. Achten Sie darauf, dass 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!



3. Nehmen Sie den Teststreifen möglichst erst dann aus der Urinprobe, wenn eine Kontrolllinie erscheint. Warten Sie aber in jedem Fall so lange, bis auf dem Testfeld rote Farbe erkennbar ist.

Dies stellt sicher, dass unabhängig von der Eintauchtiefe immer ausreichend Urin für die einwandfreie Testfunktion zur Verfügung gestanden hat.

Legen Sie den Teststreifen anschließend auf eine saubere Unterlage, die ihm keine Feuchtigkeit entzieht (z. B. auf den Testbeutel).

4. Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten, spätestens nach 10 Minuten wie folgt ab.



TESTAUSWERTUNG

Positives Testergebnis:

Nur in der Kontrollregion erscheint eine rote Linie. Das Fehlen einer roten Linie in der Testregion bedeutet ein positives Ergebnis. Eine sehr schwache Linie in der Testregion zeigt an, dass die Albuminkonzentration nahe an der Nachweisgrenze von 20 µg/mL liegt.



Negatives Ergebnis:

Es zeigen sich zwei farbige Banden, eine Testlinie für den Test und eine Kontrolllinie, die den korrekten Ablauf des Tests anzeigt.

Die Farbintensität der Testlinie kann schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie.



Ungültig:

Zeigt sich keine rote Linie in der Kontrollregion, ist der Test ungültig und sollte wiederholt werden.



EINSATZBEREICH

Der Test ist nur für die Untersuchung von menschlichem Urin entwickelt worden.

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.

Es besteht die Möglichkeit, dass das Testergebnis durch technische Fehler, Fehler in der Versuchsdurchführung oder auch Substanzen oder Faktoren, die den Test beeinflussen und nicht im Abschnitt „Spezifität“ erwähnt wurden, verfälscht wird.

Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Das für eine ordentliche Laboruntersuchung erforderliche Kontrollmaterial, dessen Einsatz empfohlen wird, um das Funktionieren des Tests zu kontrollieren, ist kommerziell erhältlich. Der Test wird damit auf die gleiche Weise durchgeführt wie mit einer Patientenprobe.

LEISTUNGSMERKMALE DES TESTS

Richtigkeit

Die Richtigkeit des Hitado Microalbumin Tests wurde durch den Vergleich mit einem kommerziell erhältlichen Test für den Grenzwert von 20 µg/mL überprüft. 100 Urinproben von freiwilligen Testpersonen wurden mit beiden Tests untersucht.

		Hitado Microalbumin Test		
		Positiv	Negativ	Total
Andere Methode	Positiv	50	1	51
	Negativ	1	48	49
	Total	51	49	100

Im Vergleich des Hitado Microalbumin Tests mit einer anderen Methode ergaben die Testresultate eine Sensitivität von 98,0% eine Spezifität von 97,9% und eine totale Übereinstimmung von 98,0%.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des Hitado Microalbumin Tests wurde durch Blindversuche, die an 2 verschiedenen Orten durchgeführt wurden, überprüft. Alle 50 eingesetzten Proben mit einer Albuminkonzentration von <10 µg/mL zeigten ein negatives Ergebnis. Alle 50 Proben mit einer Albuminkonzentration von >40 µg/mL riefen ein positives Ergebnis hervor.

Analytische Sensitivität

Die Analytische Spezifität wurde durch spiken von Puffer mit einer Standardlösung aus humanem Albumin bei folgenden Konzentrationen ermittelt: 0, 10, 20, 40, 100 µg/mL. In einer Versuchsreihe wurde jeden Konzentration 10 Mal nach Packungsbeilage getestet und nach 5 Minuten visuell abgelesen. Die Ergebnisse finden sich in folgender Tabelle:

Probenart	Human Albumin	Anzahl getestet	Negativ	Positiv
Urin	0 µg/mL	10	10	0
	10 µg/mL	10	10	0
	20 µg/mL	10	0	10
	30 µg/mL	10	0	10
	40 µg/mL	10	0	10

Der Hitado Microalbumin Test hat einen Cut-Off von 20 µg h-Albumin/mL Urin.

Kreuzreaktivitäten

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, Erytromycin, Ethanol, Furosemid, Glucose, Guajacol-Glyceryl-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, Trime-thobenzamid, Tyramin, Vitamin C.

REFERENZEN

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.

Rev 1.1, 2018-04-18

Symbol	Bedeutung
	CE Konformitätszeichen
	Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostika
	Temperaturbegrenzung
	Chargenbezeichnung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Verwendbar bis
	Bestellnummer
	Hersteller
	Ausreichend für <n> Ansätze