



BETTER AG

Top Qualität zu Herstellerpreisen

Semi-quantitativer Mikro-Albumin Schnellteststreifen (Urin)

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

Verpackung

25 Stück pro Box



CE 0123

25 Stück pro Box

Semi-quantitativer Mikro-Albumin Schnellteststreifen

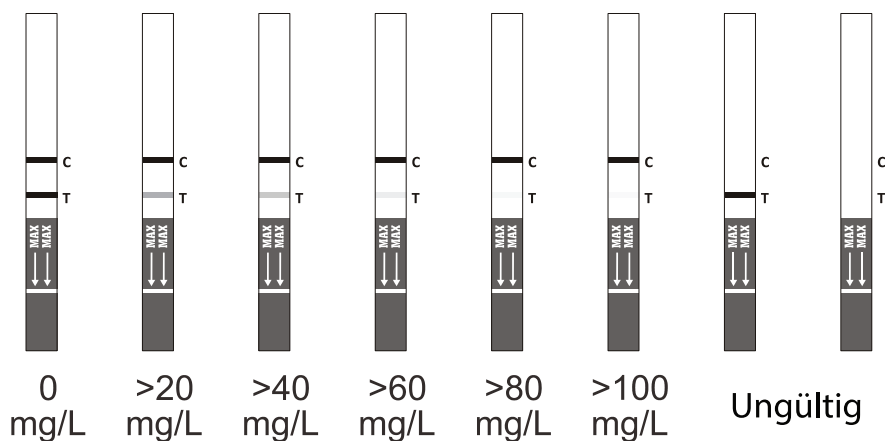
1000 Stück pro Karton

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248

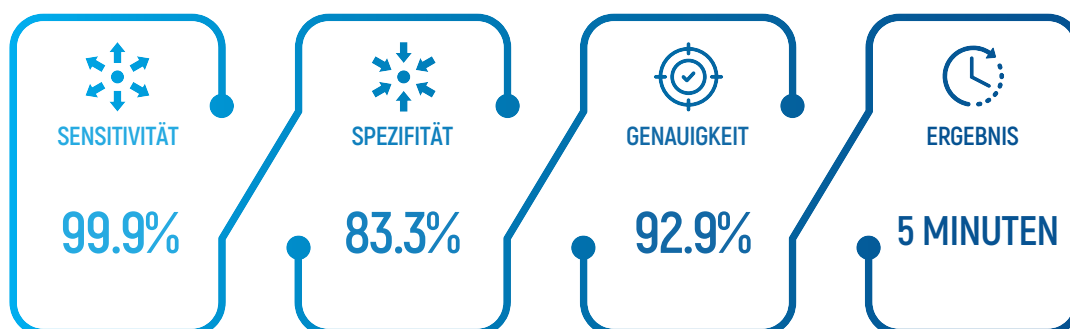


Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



Methode		Andere		Insgesamt Ergebnis
Albumin-Teststreifen	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	80	10	90
	Negativ	0	50	50
Insgesamt Ergebnis		80	60	140



RightSign® Semi-quantitativer Mikro-Albumin Schnelltest-Streifen (Urin) Packungsbeilage

REF NMIA-S11/T11 Deutsch

Ein Schnelltest für den semi-quantitativen Nachweis von Mikro-Albuminurie.

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

[ANWENDUNG]

Der Mikroalbumin-Test ist ein immunchemischer Lateral-Flow-Test. Er dient dem semi-quantitativen Nachweis geringer Mengen von Albumin im Urin. Innerhalb eines Konzentrationsbereichs von 20 mg/L - 100 mg/L nimmt die Farbschattierung der Teststreifen kontinuierlich ab, so dass die Albuminmenge anhand der Farbskala abgelesen werden kann. Albumin-Konzentrationen oberhalb dieser Werte werden durch das vollständige Verschwinden der Teststreifenlinie angezeigt. Der Mikro-Albumin-Test ist ausschließlich für den professionellen Einsatz bestimmt und muss visuell ausgewertet werden. Das Screening von Urin auf Albuminurie und liefert ein verlässliches Analyseergebnis, das Schwankungen in der Urinkonzentration nicht berücksichtigt werden. Positive Testergebnisse über 20 mg/L sollten daher durch eine spezifischere quantitative Methode bestätigt werden. Die Interpretation jedes Mikroalbumin-Tests sollte nach klinischen Gesichtspunkten erfolgen, insbesondere wenn ein vorläufiges positives Testergebnis vorliegt.

[HINTERGRUND]

Die ständige Ausscheidung kleiner Mengen von Albumin mit dem Urin kann ein erstes Anzeichen für eine Nierenschädigung sein. In der gesunden Niere wird Albumin normalerweise glomerulär gefiltert und tubulär rückresorbiert, so dass es im Urin kaum nachweisbar ist. Bei einer geschädigten Niere ist dieser Prozess gestört. Die Ausscheidung von Albumin im Bereich von 20 - 200 mg/L wird als Mikroalbuminurie bezeichnet. Mit dem SemoDiamicroalbumin-Test werden solche geringen Konzentrationen bereits sicher erfasst. Gerade bei Diabetikern können positive Ergebnisse auf eine beginnende diabetische Nephropathie hinweisen. Ohne entsprechende therapeutische Intervention führt dies bei einem hohen Prozentsatz der Patienten zu einem Fortschreiten dieser Komplikation. Die Ausscheidung von Albumin nimmt kontinuierlich zu (Mikroalbuminurie) und endet schließlich nach mehreren Jahren in einem Nierenversagen, das eine Dialyse oder eine Nierentransplantation unumgänglich macht. In den USA und Europa ist Diabetes die Hauptursache für terminales Nierenversagen. Eine weltweit durchgeführte Studie, das Ergebnis der Tier-2-Diabetesstudie, hat gezeigt, dass eine Mikroalbuminurie aufweisen. Die Häufigkeit der Mikroalbuminurie steigt mit Alter, Bluthochdruck und Diabetesdauern, und ist umso schlechter, je besser der Blutzucker eingestellt ist. Die hohe Prävalenz der Erkrankung zeigt, wie wichtig ein jährliches Mikroalbumin-Screening für Diabetiker ist.

Bei Typ-1-Diabetikern werden die ersten Messungen in der Regel 5 Jahre nach Beginn der Erkrankung empfohlen. Bei Typ-2-Diabetikern sollte das Screening direkt mit dem ersten Ausbruch der Diagnose beginnen, da nicht bekannt ist, wann die Erkrankung bereits besteht. Von besonderer Bedeutung ist auch die Diagnose einer Mikroalbuminurie, da sie ein Risiko nach der ersten Zeichen einer beginnenden Nephropathie sein kann, sondern auch ein Indikator für ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen bei Typ-2-Diabetikern.

Eine erhöhte Albuminausscheidung kann neben Schäden an Nierenerkrankungen auch auf zusätzliche Einflussfaktoren wie körperliche Aktivität, Infektionen der Harnwege, Bluthochdruck, Herzinsuffizienz oder chirurgische Eingriffe zurückzuführen sein. Wenn die erhöhte Albuminausscheidung nach Beseitigung dieser Faktoren verschwindet, handelt es sich nur um eine vorübergehende Albuminurie ohne pathologische Ursache. Da die Albuminausscheidung von Tag zu Tag stark variieren kann, sollten mindestens 2 von 3 Urinproben, die über einen Zeitraum von 3-6 Monaten gesammelt wurden, erhöhte Albuminwerte aufweisen, bevor eine Mikroalbuminurie diagnostiziert wird.

[TESTPRINZIP]

Der Mikroalbumin-Test ist ein kompetitiver Immunoassay, bei dem immobilisiertes Humanalbumin des Tests mit dem möglichst im Urin vorhandenen Albumin um eine begrenzte Anzahl von Antikörperbindungsstellen konkurriert. Der Teststreifen ist im Bereich der Testlinie (T-Region) mit Humanalbumin-Antikörpern besetzt.

Am Anfangsende der Membran befindet sich ein Pad mit farblich markierten Anti-Albumin-Antikörpern. Mit dem zugegebenen Urin, der durch Kapillarkräfte an der Membran entlang fließt, gelangen die Antikörper in die T-Region. Ist kein Albumin im Urin vorhanden, binden die Antikörper an das immobilisierte Albumin auf der Membran und bilden eine rötlich gefärbte Bande. Ist jedoch Albumin im Urin vorhanden, konkurriert es mit dem Albumin der T-Region um die Bindungsstellen des Antikörpers. Mit zunehmender Albumin-Konzentration im Urin wird die Bindung des Antikörpers in der T-Region mehr und mehr verhindert und die Farbschattierung der Teststreifenlinie wird immer schwächer. Diese Abnahme der Farbschattierung kann über die mitgelieferte Farbskala nachvollzogen werden, mit deren Hilfe die Farbschattierung einer bestimmten Albuminkonzentration zugeordnet werden kann (semi-quantitative Auswertung). Ist die Teststreifenlinie vollständig verschwunden, liegt die Albuminkonzentration oberhalb des für die semi-quantitative Auswertung geeigneten Bereichs. Das Testergebnis kann dann als positiv gewertet werden.

Als Kontrollfunktion enthält der Teststreifen zusätzlich eine Kontrolllinie in der Kontrollregion (C-Region). Hier führt eine andere Antigen-Antikörper-Reaktion zur Ausbildung einer rot gefärbten Linie. Die Kontrolllinie zeigt an, dass 1) die Flüssigkeitsmenge ausreichend war und 2) der Kapillarrausch richtig erreicht wurde. Die Kontrolllinie sollte immer erscheinen und wird unabhängig von der Albumin-Konzentration im Probenmaterial gebildet. Die Farbschattierung der Kontrolllinie ist für die semi-quantitative Auswertung unbeachtlich. Das Vorhandensein von Albumin in der Urinprobe zeigt der Test bis zu 100 mg/L durch eine Abschwächung der Farbschattierung der Teststreifenlinie an. Diese Abschwächung der Farbschattierung wird mit Hilfe der beiliegenden Farbskala abgelesen und ermöglicht so eine Zuordnung der Albuminkonzentration. Werte von 20 mg/L oder höher sind als positive Testergebnisse zu werten, die weitere Untersuchungen erforderlich machen.

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

Die Tests sind gekühlt oder bei Raumtemperatur bei 2°C-30°C im Röhrchen bis zum angegebenen Verfallsdatum zu lagern, angegeben Verfallsdatum.

[SICHTE BEACHTEN]

- Nur für die IN-VITRO-Diagnostik
- Nur für den professionellen Gebrauch
- Urinproben können infektiös sein. Daher sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und Entsorgung getroffen werden.
- Um Kreuzkontamination zu vermeiden, sollte für jede Probe ein separater Sammelbehälter verwendet werden. Der Test darf nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei Beschädigung des Schutzblechtes nicht mehr verwendet werden.
- Bei sachgemäßer Anwendung stellen die Testkomponenten (z.B. Antikörper, Albumin) keine Gefahr dar.
- Verwenden Sie zur Auswertung nur die beiliegende Farbskala der entsprechenden Packung.

[MATERIALIEN IM LIEFERUNGSMANGEL]

- Strips
- Packungsbeilage
- Farbskala

[PROBENTNAHME UND HANDHABUNG]

Verwenden Sie für die Tests vorzugsweise nur Morgenurin, da körperliche Anstrengung zu einem Anstieg der Albuminausscheidung führen kann. Proben und Kontrollmaterialien, die gekühlt wurden, müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.

[DURCHFÜHRUNG DES TESTS]

Nach dem Öffnen des Röhrchens sollte sofort die erforderliche Anzahl von Tests durchgeführt werden. Tests, die gekühlt gelagert wurden, sollten vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um Kondensation von Feuchtigkeit auf dem Test zu vermeiden.

- Öffnen Sie das Röhrchen und entnehmen Sie den Teststreifen am Griff. Markieren Sie den Streifen, falls erforderlich, zur Identifizierung. Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der weißen Membran in der Mitte des Teststreifens. Verschließen Sie das Röhrchen anschließend sofort wieder.
- Tauchen Sie das andere Ende des Teststreifens für mindestens 10 Sekunden in die Urinprobe ein. Achten Sie darauf, dass der Test nicht tiefer als bis zur MAX-Markierung eingetaucht wird. Der Urin darf keinen direkten Kontakt mit der weißen Membran haben, da dies den Test unbrauchbar macht. Um sicherzustellen, dass die aufgenommene Flüssigkeitsmenge ausreicht, empfiehlt es sich, die Freisetzung der farblich markierten Antikörper abzuwarten. Dies ist ein der Bewegung der roten Flüssigkeitsfront entlang der Membran oder an der Entwicklung der Kontrolllinie zu erkennen.
- Nehmen Sie den Teststreifen heraus und legen Sie ihn auf eine saubere Oberfläche, die keine Feuchtigkeit abgibt (z.B. auf den Testbeutel). Starten Sie die Zeit.
- Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab, indem Sie die Farbschattierung der Teststreifenlinie innerhalb des T-Bereichs mit der Farbskala vergleichen. Die Auswertung sollte spätestens 10 Minuten nach dem Test erfolgen. Bitte halten Sie sich strikt an diese Zeit. Längere oder kürzere Reaktionszeiten beeinflussen die Farbschattierung der Teststreifenlinie und schwächen eine sichere semi-quantitative Auswertung.

[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

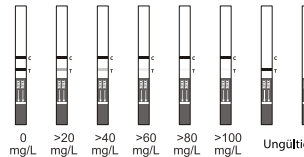
Bitte beachten Sie, dass für ein gültiges Ergebnis das Erscheinen der Kontrolllinie im C-Bereich unbedingt erforderlich ist, da der korrekte Ablauf des Tests durch diese Linie angezeigt wird. Die Farbschattierung der Kontrolllinie ist für die Ergebnisinterpretation unbeachtlich und kann von Test zu Test leicht variieren. Das eigentliche Testergebnis wird durch die Teststreifenlinie im T-Bereich des Teststreifens angezeigt. Ihre Farbschattierung nimmt bis zu einer Albumin-Konzentration von 100 mg/L kontinuierlich ab. Ein Abgleich mit der Farbskala auf der Innenseite der Box ermöglicht eine halbquantitative Auswertung des Tests. Bitte verwenden Sie nur die Farbskala der entsprechenden Packung!

Positives Testergebnis: Die Farbschattierung der Teststreifenlinie ist gleich oder heller als die Farbe für 20 mg/L auf der Farbskala (siehe Innenseite der Packung). Eine Übereinstimmung mit der Farbschattierung der Farbskala ermöglicht die Einordnung des Ergebnisses in die verschiedenen Konzentrationsbereiche. Bei Konzentrationen über 100 mg/L entsteht keine Teststreifenlinie mehr. Solche Proben sind in jedem Fall als positiv zu werten, wenn kein semi-quantitativ auswertbar sind.

Negatives Testergebnis: Die Farbschattierung der Teststreifenlinie entspricht der Farbe für 0 mg/L auf der Farbskala. In diesem Fall wird die Probe keine nachweisbaren Mengen an Albumin. Ist die Farbschattierung der Teststreifenlinie blässer als die Farbe für 0 mg/L, aber intensiver als die Farbe für 20 mg/L auf der Farbskala, liegt die Albuminkonzentration in einem Bereich, der als unbedeutend angesehen werden kann. Solche Ergebnisse sind ebenfalls als negative Testergebnisse zu werten.

Un gültiges Testergebnis: In der Kontrollregion C ist keine Kontrolllinie ausgebildet. Ein Test ohne Kontrolllinie darf auf keinen Fall ausgewertet werden, auch wenn die Teststreifenlinie erkennbar ist. Wiederholen Sie das Screening mit einem neuen Teststreifen.

Beispiel einer Farbskala



[ANWENDUNGSBEREICH]

Die Tests sind nur für die Untersuchung von menschlichem Urin entwickelt. Alle Probenmaterialien sollte ausschließlich Urin verwendet werden, da eine sichere semi-quantitative Auswertung sonst nicht gewährleistet ist.

- Ein positives Ergebnis mit diesem Test zeigt lediglich das Vorhandensein von Albumin im Urin an. Er gibt keine eindeutige Auskunft darüber, ob eine Nephropathie vorliegt.
- Wenn der Verdacht besteht, dass eine Probe falsch etikettiert oder manipuliert wurde, sollte eine neue Probe entnommen werden.
- Positive Testergebnisse sollten durch eine zusätzliche quantitative Verifizierungsmethode bestätigt werden, die die Albuminausscheidungsrate oder das Albumin-Kreatinin-Verhältnis berücksichtigt.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Kontrollmaterialien, um eine ordnungsgemäße Testdurchführung sicherzustellen. Qualitätskontrollproben sind von kommerziellen Quellen erhältlich.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Der semi-quantitative Mikro-Albumin-Schnelltest wurde mit anderen Methoden evaluiert. Daraus ergaben sich die folgenden Leistungsmerkmale:

Methode		Andere		Insgesamt
Albumin-Teststreifen	Ergebnis	Positiv	Negativ	Ergebnis
	Positiv	80	10	90
	Negativ	0	50	50
Insgesamt Ergebnis		80	60	140

Relative Sensitivität: >99,9% (95%CI: 96,3%-100%);

Relative Spezifität: 83,3% (95%CI: 71,8%-91,7%);

Gesamtheit: 82,2% (95%CI: 87,3%-86,8%);

* Konfidenzintervalle

[SPEZIFITÄT]

Die Spezifität des Mikroalbumin-Tests wurde mit den unten genannten Verbindungen getestet, die die wahrscheinlich im Urin vorhanden sind. Sie wurden zu normalem Urin mit nur geringen Albuminmengen hinzugefügt. Die folgenden Verbindungen ergaben ein positives Ergebnis ab einer Konzentration von 1.000 µg/ml.

* Alfa-Fetoprotein (AFP)

Bei den folgenden Verbindungen wurde bis zu einer Konzentration von 1.000 µg/ml keine Kreuzreaktion festgestellt.

Aceton	Aspartat	Amtrypsin
Alginat	Asparagin	Aspirin
Alkohol	Bilirubin	Koffein
Chloroquin	(+)-Chlorpheniramin	(+/-)-Chlorpheniramin
Kreatin	Desoxyephedrin	Desbrompheniramin
Desbrompheniramin	4-Dimethylaminocarbonyl	Procain
Ergometrin	Ecgoninmethylester	(+/-)-Ephedrin
(-)-Ephedrin	(-)-Ephedrin	Erythron
Ethanol	Furosemid	Glukose
Guaecol-Glycerin-Ether	Hämoglobin	Imipramin
(+)-Isoproterenol	Lidocain	(1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrin
(+)-Naprofen	(+/-)-Norephedrin	Oxalure
Penicillin-G	Pheniramin	Phenothiazin
L-Phenylephrin	D-Phenylethylamin	Propranolol
Quinidin	Ranitidin	Natriumchlorid
Sulindac	Thionazin	Trifluorperazin
Trimethoprim	Tyramin	Vitamin C

[BIBLIOGRAPHIE]

- Deutsches Ärzteblatt 96, Heft 1-2, 01-1999
- Lurie et al.: Erhöhung des nächtlichen Blutzuckers und Progression zur Mikroalbuminurie bei Typ 1 Diabetes. NEJM 2002; 347: 797-805
- Perkins: Regression der Mikroalbuminurie bei Typ-1-Diabetes. NEJM 2003; 348: 2285-2293.

Index der Symbole		Index der Symbole	
	Siehe Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit
	Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet		Verwendung bis
	Zwischen 2-30°C lagern		Losnummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		REF
	Importeur (EU)		Distributor
	Importeur (Schweiz)		Hersteller

Importeur (EU)
Importeur Logistik OU
Narva mnt 5
10117 Tallinn, Estland

Importeur (Schweiz)
Bettler AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz

EC REP
EG-Bevollmächtigter
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80
20537 Hamburg, Deutschland

Distributor
Bettler AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz
WhatsApp / Tel
CH: +41 71 58 80 248
DE: +49 30 62 93 34 20
info@OdemShop.de • www.OdemShop.de

Hersteller
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
178, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE Nummer: RP5183702
Datum des Inkrafttretens : 2018-11-28

Weitere Referenzen und Informationen



BETTER AG

General-Guisan-Str. 8

6300 Zug, Schweiz

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20

CH: + 41 71 58 80 248

Shop: www.OdemShop.de

E-Mail: info@OdemShop.de