

REF KST79030GP

## Verwendungszweck

Der **PreventID® Micro-Albumin** ist ein kompetitiver, immunchromatographischer Schnelltest zum Nachweis von erhöhtem Albumin (Humanem Serumalbumin, HSA) in Urin und dient dem Nachweis einer Mikro-Albuminurie. Die Nachweisgrenze liegt bei 20 µg/ml. Nach den Empfehlungen der American Diabetes Association besteht eine Mikro-Albuminurie, wenn bei zwei von drei untersuchten Urinproben in einem Zeitraum von 3-6 Monaten die Albuminausscheidungsrate erhöht sind (> 20 µg/ml).

## Einleitung

Fast die Hälfte aller Insulin-abhängigen Diabetiker leiden im Laufe ihrer Erkrankung an einer **diabetische Nephropathie (DNP)** mit Protein im Urin und einem Abfall der Filtrationsrate. Um einen weiteren Verlust der Nierenfunktion zu verhindern, muss die diabetische Nephropathie frühzeitig erkannt werden. Denn nur in der frühen Phase der Erkrankung (Mikro-Albuminurie) und durch spezifisch gezielte therapeutische Intervention sind diese Nierenschäden reversibel.

Eine **Mikro-Albuminurie**, auch „unterschwellige Albuminausscheidung“ genannt, ist definiert als eine leichte Erhöhung der Ausscheidung von Albumin im Urin (20-200 mg/l), verursacht durch eine Störung in der glomerulären Filtrationsbarriere. Eine Mikro-Albuminurie kann verschiedene Ursachen haben. Sie kann die Begleiterscheinung sein von hochgradigem körperlichen Stress, ausgelöst durch Fieber, Herzinsuffizienz oder einer schlecht regulierten Hypertonie. Nach Eliminierung solcher Trigger-Faktoren kehren die Albuminwerte in den Normalbereich zurück. Eine konstante, nachweisbare, länger andauernde Mikro-Albuminurie lässt den Rückschluss zu, dass die glomerulären Filter einen Schaden erlitten haben.

## Testprinzip

Die Probe durchläuft die Fläche, die die Kolloidgold-Konjugate enthält. In der Probe enthaltenes Albumin bindet an das Maus-anti-Albumin-Goldkonjugat: So kann an der Testbande (T) das Maus-anti-Albumin-Goldkonjugat nicht binden, weil es schon an das Albumin der Probe gebunden ist – keine Bande bei (T). Enthält die Probe kein oder wenig Albumin, kann eine Bande bei (T) entstehen, weil noch freies Maus-anti-Albumin-Goldkonjugat an das bei (T) fixierte Albumin binden kann – Bande bei (T). An die immobilisierten anti-Kaninchen-Antikörper an der Kontrollbande (C) bindet bei korrektem Testlauf das Kaninchen-IgG Goldkonjugat.

## Materialien

### Mitgelieferte Materialien

- Teststreifen, einzeln verpackt **TEST**
- Testanleitung

**Zusätzlich benötigte Materialien:** Stoppuhr, Probengefäß

## Lagerung und Stabilität

Der Test sollte bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden (4 – 30 °C). Die Testkassetten nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums den Test nicht verwenden. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelfach nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden.

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
2. Während der Arbeit mit den Proben nicht essen, rauchen oder trinken. Während der Arbeit mit den Proben Einmalhandschuhe tragen; danach die Hände gründlich waschen.
3. Spritzer und Aerosolbildung vermeiden während Probennahme und Testdurchführung.
4. Alle verwendeten Materialien und Proben als potentiell infektiös behandeln und den Vorschriften entsprechend entsorgen. Kontaminierte Gegenstände und Oberflächen gründlich reinigen.
5. Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, die Versiegelung geöffnet ist oder die Testkassette erkennbare Schäden aufweist.
6. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung gründlich lesen.
7. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

## Probennahme und Probenvorbereitung

Frischer, auf Raumtemperatur gebrachter Urin (Morgenurin, Mittelstrahl) ist die Probe der Wahl für den **PreventID® Micro-Albumin**. Wenn nicht verfügbar, kann auch Urin verwendet werden, der bis zu 3 Tage gekühlt aufbewahrt wurde. Probe vor Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen. Eingefrorene oder mit Zusätzen behandelte Urinproben sind für den Test nicht geeignet!

## Testdurchführung

1. Öffnen Sie die Verpackung und schütteln Sie den Teststreifen auf eine trockene Unterlage.
2. Tauchen Sie den Teststreifen mit dem Pfeil nach unten bis zur Max-Linie in die Urinprobe (Abb. 1). Belassen Sie den Streifen dort 5–10 Sekunden (so lang bis eine rote Farbfront das Ergebnisfenster durchlaufen hat).
3. Werten Sie den Test nach **5 Minuten** aus, jedoch auf keinen Fall später als nach 7 Minuten.

**Achtung:** Die erwähnte Zeit zur Interpretation der Testergebnisse bezieht sich auf Raumtemperatur bei 15 – 30 °C.

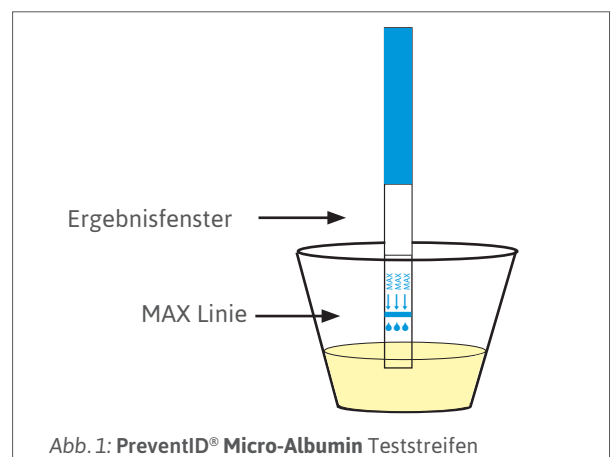


Abb. 1: PreventID® Micro-Albumin Teststreifen

## Testauswertung (Abb. 2)

**Achtung:** Da es sich um einen kompetitiven Test handelt gilt: Je farbintensiver die Testbande, desto niedriger die Albumin-Konzentration!

1. An der Kontrollbande (C) entsteht eine Farbbande, wenn der Testlauf korrekt ist (linke Seite des Ergebnisfensters).
2. Je nach Probenbeschaffenheit entsteht eine weitere Bande an der Testbande (T) (rechte Seite des Ergebnisfensters).

### Negativ:

**Albumin < 20 µg/ml:** Beim Auftreten von 2 Farbbanden im Ergebnisbereich liegt ein negatives Ergebnis vor (Abb. 2b). Die Albuminkonzentration liegt unterhalb des Cut-off-Levels (unterhalb von 20 µg/ml).

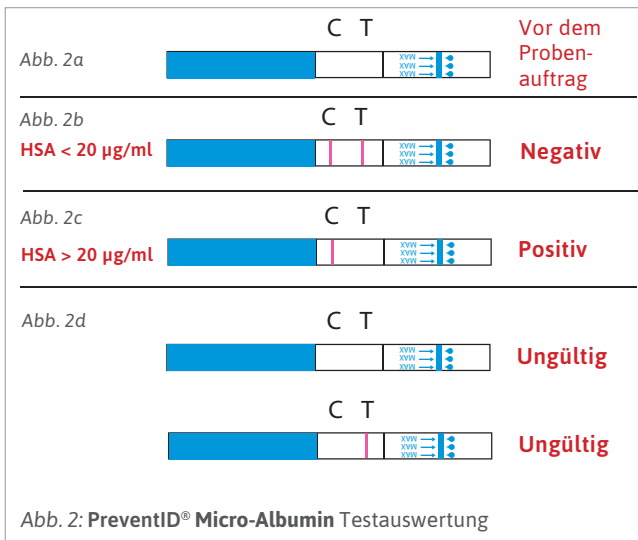
### Positiv:

**Albumin > 20 µg/ml:** Erscheint neben der Kontrollbande (C) keine weitere Farbbande, liegt ein positives Ergebnis vor: Die Albuminkonzentration liegt oberhalb des Cut-off-Levels (größer als 20 µg/ml) (Abb. 2c). In diesem Fall empfiehlt sich die Untersuchung von zwei weiteren Proben im Zeitraum von 2–3 Monaten. Sind zwei von drei der untersuchten Proben positiv, kann von einer Mikro-Albuminurie ausgegangen werden.

### Ungültig:

Werden nach Ablauf des Tests keine Farbbanden sichtbar, ist der Test als ungültig einzustufen (Abb. 2d). Ursachen können sein: Falsche Testdurchführung; überschrittenes Verfallsdatum. Es wird empfohlen, die Probe in einem neuen Test einzusetzen.

**Achtung:** Proben mit einer hohen Konzentration an Rheumafaktoren können unter Umständen zu einem unspezifischen positiven Ergebnis führen.



## Testcharakteristika

### Sensitivität

Die absolute Sensitivität des **PreventID® Micro-Albumin** ist mithilfe einer kommerziell verfügbaren Human-Micro-Albumin-Kontrolle bestimmt worden. Micro-Albumin-negative Urinproben wurden zur Verdünnung eingesetzt, um folgende Konzentrationen herzustellen: 8µg/ml, 12µg/ml, 18µg/ml und 65µg/ml. Der **PreventID® Micro-Albumin** zeigt ein positives Ergebnis an ab einer Konzentration von 20 µg/ml oder höher.

## Spezifität

Die Spezifität des Tests wurde getestet mit Micro-Albumin-negativen Urinproben, die andere Proteine und Mikroorganismen enthielten wie z. B. Hämoglobin, Transferrin, Campylobacter fetus, Campylobacter jejunii und E. coli. Getestet wurden Micro-Albumin-negative Urinproben in 10 Replikaten.

Die hinzugefügten Proteine und Mikroorganismen hatten keinen Einfluss auf das Testergebnis.

## Interferenzen mit Medikamenten

Möglicherweise mit dem Test interferierende Medikamente, Protein und Glucose wurden Normalurin, der kein Albumin enthält, zugesetzt plus 20 µg/ml Albumin. Die Standards wurden parallel mit allen Proben, die eine spezifische Konzentration von interferierender Substanz enthielt, getestet.

Keine der im folgenden genannten Substanzen interferiert mit dem **PreventID® Micro-Albumin**:

Acetaminophen, 20 mg/dl	Glucose, 2000 mg/dl
Acetylsalicylsäure, 20 mg/dl	Hämoglobin, 500 mg/dl
Ascorbinsäure, 20 mg/dl	Penicillin, 40,000 U/dl
Atropin, 20 mg/dl	Tetracyclin, 20 mg/dl
Coffein, 20 mg/dl	

## Grenzen des Tests

Die mit dem Urin ausgeschiedene Menge an Albumin kann bei gesunden Personen aus unterschiedlichen Gründen variieren: körperliche Anstrengung, erhöhter Blutdruck, eine Schwangerschaft oder akute Infektionen können den Albuminspiegel im Urin beeinflussen. Daher sollten bei einem positiven Testergebnis zwei weitere Urinproben an verschiedenen Tagen untersucht werden, evtl. mit quantitativen Labortests.

Obwohl der **PreventID® Micro-Albumin** humanes Albumin mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es in seltenen Fällen zu falschen Resultaten kommen. Bei fraglichen Ergebnissen sollten weitere klinische Tests durchgeführt werden. Wie bei allen diagnostischen Tests soll bei einem positiven Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den Arzt.

## Literatur:

1. Mogensen CE, Cohen JJ, Harrington JT, et al. Microalbuminuria as a predictor of clinical diabetic nephropathy. *Kidney Int* 1987;31:673-89.
2. Mogensen CE. Natural history of renal functional abnormalities in human diabetes mellitus: from normoalbuminuria to incipient and overt nephropathy. In: Brenner BM, Stein JH, ed. *The Kidney in Diabetes Mellitus*. New York: Churchill Livingstone, 1989:19-49.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, Approved Guideline, Volume 19, No. 2, NCCLS Publication EP5-A. Villanova, PA (1999).
4. Burton C, Harris KP. The role of proteinuria in the progression of chronic renal failure. *Am J Kidney Dis* 1996 Jun; 27(6): 765-75 [Medline].



Stand: 2018-12-03

Temperaturbegrenzung	Hersteller
In-vitro-Diagnostikum	Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Zu verwenden mit	Nicht zur Wiederverwendung
Gebrauchsanweisung beachten	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

Vertrieb durch:

**Preventis GmbH**  
 Stubenwald-Allee 8a  
 64625 Bensheim, Germany  
 Tel.: +49 6251 70711-0  
 Fax: +49 6251 70711-25  
 info@preventis.com  
 www.preventis.com