

DIAQUICK Microalbumin Dipstick

for the qualitative detection of albumin in human urine samples

REF

Z08070CE

Content

- 50 Tests individually packed (50x REF Z08070B)
- 1 Package Insert

For professional in vitro diagnostic use only

INTENDED USE

The DIAQUICK Microalbumin Dipstick is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of microalbumin in human urine.

SUMMARY

The persistent appearance of small amounts of albumin (Microalbuminuria) in urine could be the first indicator of a renal dysfunction. For persons with diabetes, a positive result could be the first indicator of a diabetic nephropathy. Without initiation of therapy, the amount of released albumin will increase (macroalbuminuria) and renal insufficiency will occur that makes dialysis or kidney transplantation inevitable. In the U.S. and Europe diabetes has become the most common single cause of end-stage renal disease.

In addition to being the earliest manifestation of nephropathy, albuminuria is also a marker of a greatly increased risk for cardiovascular diseases in type-2 diabetes. About 41 % of patients with type-2 diabetes exhibit a microalbuminuria. In a first world-wide study (DEMAND) it could be shown that the frequency of microalbuminuria increased with age, hypertension and the duration of the disease. It was less frequent in patients with good glycemic control.

This high prevalence of microalbuminuria shows the importance of a regular annual screening of diabetes patients. For type-1 diabetes patients, screening should start about 5 years after the onset of the disease. For type-2 diabetes patients screening should be started at the time of diagnosis because of the uncertainty of dating the start of the disorder.

At normal physiological conditions, small amounts of albumin are glomerular filtered and tubular reabsorbed in the kidneys. The excretion of 20 µg/mL to 200 µg/mL urine is characterized as microalbuminuria. In addition to renal dysfunctions, microalbuminuria can also be caused by physical training, infections of the urinary tract, hypertension, cardiac insufficiency and surgery. If the amount of albumin decreases after disappearance of these factors, this transient albuminuria is of no pathological relevance. As there seems to be a marked day-to-day variability in albumin excretion it is generally recommended to repeat the test. If at least 2 out of 3 collections within a 3-6 month period show elevated albumin levels the patient is very likely to have a microalbuminuria.

TEST PRINCIPLE

The DIAQUICK Microalbumin Dipstick is a one-step competitive immunoassay in which immobilized human albumin from the assay competes with albumin which may be present in urine for limited antibody binding sites.

The membrane of the strip has been pre-coated with human albumin in the test result line region (T-region). A pad containing a colour-labelled anti-albumin monoclonal antibody is placed at the lower end of the membrane. With the urine the antibodies move towards the test result line region by capillary action.

If no albumin is present in the urine they will attach to the immobilized albumin. This can be seen by the formation of a red test result line. Therefore, a line in the T-region indicates that no albumin is present in the urine or that the albumin concentration is below the cut-off.

If albumin is present in the urine, it competes with the immobilized albumin in the T-region for the limited antibody sites. With increasing concentrations of albumin in the sample the binding of the antibody is more and more inhibited and the colour of test result line becomes weaker. When the amount of albumin is equal or more than the cut-off, 20 µg/mL, it will prevent the binding of the antibody to the immobilized albumin and the line vanishes. Therefore, the absence of a coloured band in the T-region indicates a positive test result.

A control line with a different antigen/antibody reaction is also added to the immunochromatographic membrane strip at the control region (C-region) to indicate that the test has been performed properly. The presence of the control line serves as 1) verification that sufficient volume has been added, and 2) that proper flow was obtained. The control line should always appear, regardless of the presence or absence of albumin.

This means that negative urine will produce two coloured lines, whereas positive urine with elevated levels of albumin will produce only one coloured line.

MATERIALS PROVIDED

- test strips
- package insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- specimen collection container
- timer

REAGENTS

The dipstick contains Albumin antibody particles and Albumin antigen coated on the membrane.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional in-vitro diagnostic use only
- Urine specimens may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established.
- Avoid cross-contamination of urine samples by using a new specimen collection container for each urine sample.
- Do not use after the expiration date, if the tube has been damaged, or if the tube has not been closed properly.
- The components of the test (e.g. antibodies / albumin / chemicals) do not cause any danger if the test is used according to the instructions.

STORAGE AND STABILITY

The DIAQUICK Microalbumin Dipstick can be stored refrigerated or at room temperature (2 – 30 °C). The tests are stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test strips must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

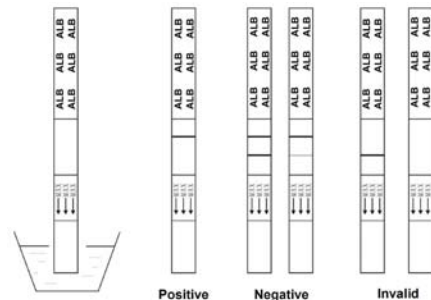
SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use first morning urine to perform the test, since physical action might increase the amount of albumin in the urine. Specimens or controls that have been refrigerated must be equilibrated to room temperature prior to testing.

ASSAY PROCEDURE

Allow the test strip, urine specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15 – 30 °C) prior to testing.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test strip from the sealed pouch and use it as soon as possible.
2. With arrows pointing toward the urine specimen, **immerse the test strip vertically in the urine specimen for at least 10-15 seconds**. Do not pass the maximum line (MAX) on the test strip when immersing the strip.
3. Place the test on a non-absorbent flat surface, start the timer and wait for the coloured line(s) to appear. **Read results at 5 min.** Do not interpret results after 10 min.



INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE: Two lines appear. One coloured line should be in the control line region (C), and another visibly coloured line should be in the test line region (T). This indicates that the albumin concentration is below the detectable level (< 20 µg/mL) of the assay.

***NOTE:** The shade of colour in the test region (T) may vary, but it should be considered negative whenever there is even a faint coloured line. A very faint line in the test region indicates that the albumin in the sample is near the cut-off level of the test. These samples should be re-tested or confirmed with a more specific method before a positive or negative determination is made.

POSITIVE: One coloured line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). This indicates that the albumin concentration exceeds the detectable level (≥ 20 µg/mL).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A coloured line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The assay is designed for use with human urine only. Please note that the use of water for quality control purposes results in control lines that are less intense than the test result line.
- A positive result with the test indicates the presence of albumin only, and does not unambiguously indicate a diabetic nephropathy.
- If it is suspected that the samples have gone bad or have been mislabelled a new specimen should be collected and the test should be repeated.
- Positive results should be confirmed by a quantitative method that takes into consideration the rate of albumin secretion or the albumin-to creatinine ratio.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

ACCURACY

The accuracy of the DIAQUICK Microalbumin Dipstick was evaluated in comparison to a commercially available immunoassay at a cut-off of 20 µg/mL. 100 urine samples from volunteers were tested with both procedures. The agreement was > 98 %.

REPRODUCIBILITY

The reproducibility of the test was evaluated at 4 different sites using blind controls. Of 50 samples with albumin concentrations < 10 µg/mL, all were determined to be negative. Of 50 samples with albumin concentrations > 40 µg/mL, all were determined to be positive.

SENSITIVITY

The DIAQUICK Microalbumin Dipstick has a sensitivity of 20 µg/mL in urine.

SPECIFICITY

The specificity of test was tested with compounds that might be present in urine. All compounds were prepared in normal human urine with low amounts of albumin.

The following compounds produced positive results when tested at levels equal to or greater than the concentrations listed below:

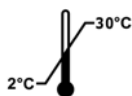
Alfa-fetoprotein (AFP) 1000 µg/mL

The following compounds were found not to cross-react when tested at concentrations up to 1000 µg/mL:

Paracetamol	Aceton	Amitriptyline
Ampicillin	Aspartame	Aspirin
Atropine	Bilirubin	Caffeine
Chloroquine	(+)-Chlorpheniramin	(+/-)-Chlorpheniramine
Creatine	Desoxyephedrine	Dexbrompheniramine
Dexbromethorphan	4-Dimethylaminoantipyrine	Dopamine
Ecgonine	Ecgonine Methyl Ester	(+/-)-Ephedrine
(-)-Ephedrine	(+)-Epinephrine	Erythromycin
Ethanol	Furosemide	Glucose
Guaiacol Glyceryl Ether	Haemoglobin	Imipramine
(+/-)-Isoproterenol	Lidocaine	(1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrine
(+)-Naproxen	(+/-)-Norephedrine	Oxalic Acid
Penicillin-G	Pheniramine	Phenothiazine
L-Phenylephrine	D-Phenylethylamine	Procaine, Quinidine
Ranitidine	Sodium Chloride	Sulindac
Thioridazine	Trifluorperazine	Trimethobenzamide
Tyramine	Vitamin C	

LITERATURE

1. Deutsches Ärzteblatt 96; Issue 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



DIAQUICK Microalbumin Dipstick

für den qualitativen Nachweis von Albumin in humanen Urinproben

REF

Z08070CE

Inhalt

- 50 einzeln verpackte Tests (50x REF Z08070B)
- 1 Packungsbeilage

Nur für die In-Vitro-Diagnostik

ANWENDUNG

Der DIAQUICK Microalbumin Dipstick ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Microalbumin in Humanurin.

ZUSAMMENFASSUNG

Das ständige Vorkommen kleiner Mengen an Albumin (Microalbuminurie) in Urin kann das erste Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung sein. Bei Personen mit Diabetes kann ein positives Ergebnis das erste Anzeichen einer diabetischen Nephropathie sein. Ohne Therapie steigt die Menge an freigesetztem Albumin an (Macroalbuminurie) und es kommt zu einer Nierenunterfunktion, was eine Dialyse oder Nierentransplantation erforderlich macht. In den USA und Europa ist Diabetes inzwischen die häufigste Einzelursache einer Nierenerkrankung im Endstadium.

Zusätzlich dazu, dass eine Albuminurie das früheste Anzeichen einer Nephropathie ist, ist es auch ein Marker für ein stark erhöhtes Risiko einer kardiovaskulären Erkrankung bei Typ-2 Diabetes.

Ungefähr 41 % der Patienten mit Typ-2 Diabetes zeigen eine Microalbuminurie. In einer ersten weltweiten Studie (DEMAND) konnte gezeigt werden, dass die Häufigkeit einer Microalbuminurie mit dem Alter, Bluthochdruck und der Länge der Krankheit ansteigt. Bei Patienten mit guter glykämischer Kontrolle sank die Häufigkeit.

Diese weit verbreitete von Microalbuminurie zeigt die Wichtigkeit einer regelmäßigen, jährlichen Überwachung von Diabetespatienten. Für Typ-1 Diabetespatienten sollte die Überwachung ungefähr 5 Jahre nach Auftreten der Krankheit beginnen. Für Typ-2 Diabetespatienten sollte die Überwachung ab dem Zeitpunkt der Diagnose beginnen, da das Auftreten der Krankheit nicht mit sicher bestimmt werden kann.

Bei normalen physiologischen Bedingungen werden kleine Mengen Albumin glomerulär gefiltert und in den Nieren tubulär resorbiert. Die Ausscheidung von 20 bis 200 µg/mL Urin wird als Microalbuminurie charakterisiert. Zusätzlich zu Nierenfunktionsstörungen kann eine Microalbuminurie auch durch physisches Training, Infektionen der Harnwege, Bluthochdruck, Herzinsuffizienz und Operationen verursacht werden. Wenn die Menge an Albumin nach Verschwinden dieser Faktoren sinkt, ist diese vorübergehende Albuminurie von keiner pathologischen Bedeutung. Da es offenbar von Tag zu Tag eine deutliche Schwankung in der Albuminausscheidung gibt, wird grundsätzlich empfohlen, den Test zu wiederholen. Wenn zumindest 2 von 3 Proben innerhalb einer Periode von 3 – 6 Monaten erhöhte Albuminwerte im Patienten zeigt, ist eine Microalbuminurie sehr wahrscheinlich.

TESTPRINZIP

Der DIAQUICK Microalbumin Dipstick ist ein kompetitiver Immunoassay, bei dem immobilisiertes Humanalbumin aus dem Test mit Albumin in der Urinprobe um eine limitierte Anzahl an Antikörperbindungsstellen konkurriert.

Die Membran des Teststreifens wurde in der Testlinienregion mit Humanalbumin vorbeschichtet. Ein Pad mit farbmarkierten Anti-Albumin Antikörpern ist am unteren Ende der Membran platziert. Mit dem Urin wandern die Antikörper durch Kapillarwirkung in Richtung der Testlinienregion.

Wenn in der Urinprobe kein Albumin vorhanden ist, binden sie an das immobilisierte Albumin. Das kann durch die Bildung einer roten Testlinie beobachtet werden. Daher zeigt eine Linie in der T-Region an, dass kein Albumin im Urin vorhanden ist oder dass die Albuminkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

Wenn in der Urinprobe Albumin vorhanden ist, konkurriert es mit dem immobilisierten Albumin in der T-Region um die limitierten Antikörperstellen. Mit steigender Albuminkonzentration in der Probe werden diese Bindungsstellen mehr und mehr besetzt und die Farbe der Testlinie wird schwächer. Wenn die Menge an Albumin gleich oder größer als die Nachweisgrenze von 20 µg/mL ist, verhindert das die Bindung der Antikörper an das immobilisierte Albumin und die Linie verschwindet. Daher zeigt die Abwesenheit einer gefärbten Linie in der T-Region ein positives Ergebnis an.

Eine Kontrolllinie, mit einer anderen Antigen/Antikörper-Reaktion ist auch auf dem Membranstreifen vorhanden in der Kontrolllinienregion. Sie zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Das Vorkommen der Kontrolllinie dient 1) als Bestätigung, dass ausreichend Probenvolumen aufgetragen wurde und 2) dass der Probentest korrekt funktioniert hat. Die Kontrolllinie muss immer erscheinen, unabhängig davon, ob Albumin vorhanden ist oder nicht.

Das bedeutet, dass negativer Urin zwei gefärbte Linien bildet und positiver Urin mit erhöhten Albuminwerten nur eine gefärbte Linie.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Teststreifen
- Packungsbeilage

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

REAGENZIEN

Der Teststreifen enthält Albumin-Antikörper-Partikel und Albumin-Antigen beschichtet auf der Membran.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- 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 verwendet werden.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden oder wenn der Schutzbeutel Beschädigungen aufweist.
- Von den Testkomponenten (z.B. Antikörper, Albumin) geht bei sachgerechter Anwendung keine Gefahr aus.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die originalverpackten Tests können gekühlt oder bei Raumtemperatur (2 – 30 °C) gelagert werden. Die Tests sind bis zu dem auf dem Alubeutel aufgedruckten Verfallsdatum, haltbar. Die Tests müssen bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

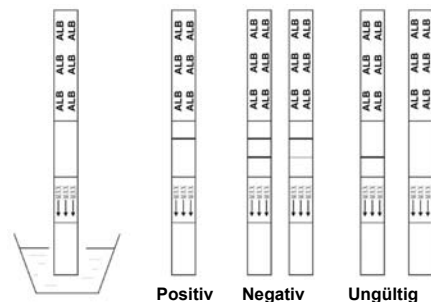
PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Verwenden Sie ersten Morgenurin für die Testdurchführung, 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

Teststreifen, Urinprobe und/oder die Kontrollen müssen vor Verwendung auf Raumtemperatur (15 – 30 °C) gebracht werden.

1. Den Alubeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Den Teststreifen aus dem versiegelten Beutel entnehmen und sobald wie möglich verwenden.
2. **Den Teststreifen mit den Pfeilen zur Urinprobe weisend aufrecht für min. 10 – 15 Sekunden in die Urinprobe tauchen** (die aufsteigende Flüssigkeitsfront ist zu sehen). Beim Eintauchen des Tests die Maximallinie (MAX) nicht überschreiten. Siehe Abbildung unten.
3. Den Teststreifen entfernen und auf eine nicht saugfähige, ebene Fläche legen, die Stoppuhr starten und auf das Erscheinen der gefärbte(n) Linien warten. **Das Ergebnis nach 5 Minuten ablesen.** Die Ergebnisse nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIV: Zwei farbige Linien erscheinen. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine andere in der Testregion (T) erscheinen. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass die Albuminkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze (< 20 µg/mL) liegt.

***ACHTUNG:** Die Farbschattierung in der Testregion (T) kann variieren, wobei jede auch noch so schwache Testlinie als negativ angesehen werden sollte. Eine sehr schwache Linie in der Testregion weist drauf hin, dass das Albumin in der Probe nahe der Nachweisgrenze liegt. Diese Proben sollten nochmals getestet werden oder mit einer anderen spezifischen Methode bestätigt werden, bevor ein endgültiges positives oder negatives Ergebnis getroffen wird.

POSITIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Albuminkonzentration die Nachweisgrenze (≥ 20 µg/mL) übersteigt.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ungenügend Probenvolumen oder falsche Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Ursachen für ein Versagen der Kontrolllinie. Die Durchführung überprüfen und den Test mit einer neuen Testcassette wiederholen. Bleibt das Problem bestehen, den Testkit nicht weiterverwenden und den lokalen Händler kontaktieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist nur für die Untersuchung von menschlichem Urin entwickelt worden. Bitte beachten Sie, dass bei der Verwendung von Wasser zu Zwecken der Qualitätskontrolle die Kontrolllinie schwächer erscheint als die Testergebnislinie.
- 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

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, wird als interne Verfahrenskontrolle gewertet. Sie bestätigt genügend Probenvolumen, ausreichende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung.

Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, dass Positiv- und Negativkontrollen im Zuge einer guten Laborpraxis getestet werden, um die Testdurchführung zu bestätigen und eine korrekte Testleistung zu überprüfen.

LEISTUNGSMERKMALE

Genauigkeit

Die Genauigkeit des DIAQUICK Microalbumin Dipsticks 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. Die Ergebnisse zeigten >98 % Übereinstimmung.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des DIAQUICK Microalbumin Dipsticks wurde durch Blindversuche, die an 4 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.

Sensitivität

Der DIAQUICK Microalbumin Dipstick hat eine Sensitivität von 20 µg/mL in Urin.

Spezifität

Die Spezifität des DIAQUICK Microalbumin Dipstick wurde mit den 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) 1000 µg/mL

Folgende Verbindungen zeigten bis zu einer Konzentration von 1000 µg/mL keine Kreuzreaktion.

Paracetamol	Aceton	Amitriptyline
Ampicillin	Aspartame	Aspirin
Atropine	Bilirubin	Caffeine
Chloroquine	(+)-Chlorpheniramin	(+/-)-Chlorpheniramine
Creatine	Desoxyephedrine	Dexbrompheniramine
Dexbromethorphan	4-Dimethylaminoantipyrine	Dopamine
Ecgonine	Ecgonine Methyl Ester	(+/-)-Ephedrine
(-)-Ephedrine	(+)-Epinephrine	Erythromycin
Ethanol	Furosemide	Glucose
Guaiaacetyl Glyceryl Ether	Haemoglobin	Imipramine
(+/-)-Isoproterenol	Lidocaine	(1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrine
(+)-Naproxen	(+/-)-Norephedrine	Oxalic Acid
Penicillin-G	Pheniramine	Phenothiazine
L-Phenylephrine	D-Phenylethylamine	Procaine, Quinidine
Ranitidine	Sodium Chloride	Sulindac
Thioridazine	Trifluoroperazine	Trimethobenzamide
Tyramine	Vitamin C	

BIBLIOGRAPHIE

1. Deutsches Ärzteblatt 96; Issue 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

