

"DIAQUICK" Microalbumin Dipstick

A rapid test for the qualitative detection of albumin in human urine samples.

Cat.No.	Content
Z08070CE	- 20 tests individually packed (20 x Ref. No: Z08090B). - 1 package insert
Z08071CE	- 5 tests individually packed (5 x Ref. No: Z08090B). - 1 package insert
Z08070B	- 1 test individually packed - 1 package insert

For professional in vitro diagnostic use only

GENERAL INFORMATION

Method	competitive immunochromatographic assay
Shelf life	18 months from date of production
Storage	2-30°C
Sample	human urine samples
Results	after 5 minutes
Sensitivity	20 mg/L

SUMMARY

The "DIAQUICK" Microalbumin Dipstick is a lateral flow, one-step immunoassay for the qualitative detection of microalbumin at a cut-off of 20 µg/mL urine.

This product is used to obtain a visual, qualitative result and is intended for professional use, only. A more specific alternative chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Clinical consideration and professional judgment should be applied to any microalbumine test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

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 a renal insufficiency will occur.

In case of type-2 diabetes, the early diagnosis and therapy of diabetic nephropathy is especially important. In addition to the renal dysfunction, cardiovascular risks could occur.

At normal physiological conditions, small amounts of albumin are glomerular filtrated and tubular reabsorbed. The expulsion of 20µg/mL to 200µg/mL is characterized as microalbuminuria. In addition to renal dysfunctions, albuminuria can 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, the transient albuminuria is without any pathological reason.

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 test device contains a membrane strip which was pre-coated with human albumin on the test band. A colored anti-albumin monoclonal antibody-colloidal gold conjugate pad is placed at the right end of the membrane. In the absence of albumin in the urine, the solution of the colored antibody-colloidal gold conjugate and urine moves upward, chromatographically by capillary action, across the membrane.

This solution then migrates to the immobilized albumin zone in the test band region. The colored antibody-colloidal gold conjugate then attaches to the albumin to form a visible precipitant in the test zone occurs, when the test urine is negative for albumin. When albumin is present in the urine, the albumin antigen competes with the albumin on the test band region for limited antibody sites on the anti-albumin monoclonal antibody-colloidal gold conjugate.

When a sufficient concentration of albumin is present, it will fill the limited antibody binding sites. This will prevent attachment of the colored antibody-colloidal gold conjugate to the albumin on the test band region. Therefore, absence of the color band on the test region indicates a positive result. A control band with a different antigen/antibody reaction is also added to the immunochromatographic membrane strip at the control region to indicate that the test has performed properly. This control line should always appear, regardless of the presence of the analyte. This means that negative urine will produce two colored bands, and positive urine will produce only one band. The presence of this colored band in the control region also serves as 1) verification that sufficient volume has been added, and 2) that proper flow was obtained.

STORAGE AND STABILITY

The test kit is to be stored refrigerated or at room temperature 2-30°C (36-

86°F) in the sealed pouch for the duration of the shelf life.

PRECAUTIONS

- For in-vitro diagnostic use only
- For professional 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 and specimen pipette for each urine sample.

MATERIAL PROVIDED

- Individually wrapped test dipsticks. Each test dipstick contains a membrane coated with human albumin and a colloidal gold conjugate pad coated with anti-human-albumine monoclonal antibody.
- One instruction sheet

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use preferably only morning urine for testing since physical effort can lead to an increase in albumin expulsion. Samples and control materials that have been refrigerated must be equilibrated to room temperature before testing.

ASSAY PROCEDURE

Use first morning urine to perform test, since physical action can increase the amount on albumin in urine.

Specimens that have been refrigerated must be equilibrated to room temperature prior to testing.

Open the pouch immediately before performance of the test.

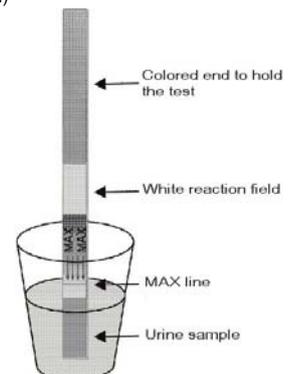
1. Collect the urine specimen in a clean test tube. Ensure that only sufficient quantity of the specimen is collected to allow submerging the red area of the dipstick (about 1 cm)

2. Bring the sealed pouch to room temperature, open the pouch and remove the dipstick. Once opened, the dipstick must be used immediately.

3. Dip the area marked with MAX of the dipstick in the urine specimen submerging only up to the MAX mark.

4. Observe for the release of the colloidal gold complex on the membrane. This would be seen as a pink moving front on the membrane and could take 10 to 15 seconds to appear depending upon the sample.

5. Remove the dipstick and place horizontally on a flat surface.



At the end of five minutes read the results:

INTERPRETATION OF RESULTS

Negative:

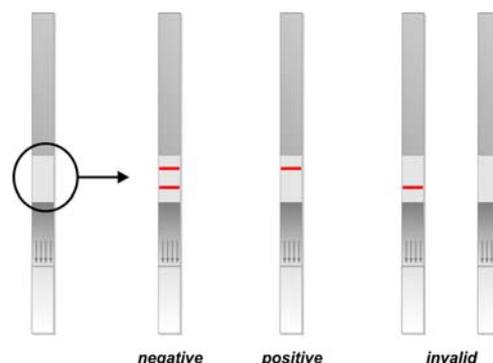
Two colored lines appear. The line in the test region (T) is the drug probe line; the line on the control region (C) is the control line, which is used to indicate proper performance of the strip. The color intensity of the test line may be weaker or stronger than that of the control line.

Positive:

Only one colored line appears in the control region (C). The absence of a test line indicates a positive result.

Invalid:

No line appears in the control region. Under no circumstances should a positive sample be identified until the control line forms.



Note: 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 determination is made.

LIMITATIONS

- The assay is designed for use with human urine only.
- A positive result with the test indicates the presence of albumin only, and does not unambiguously indicate a diabetic nephropathy.
- There is a possibility that technical or procedural errors as well as other substances and factors not listed may interfere with the test and cause false results. See SPECIFICITY for lists of substances that will produce positive results, or that do not interfere with test performance.
- If it is suspected that the samples have been mislabeled or tampered with, a new specimen should be collected and the test should be repeated.

QUALITY CONTROL

Good laboratory practice recommends the use of control materials to ensure proper kit performance. Quality control specimens are available from commercial sources.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy

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

Reproducibility

The reproducibility of the "DIAQUICK" Microalbumin Dipstick was evaluated at 4 different sites using blind controls. Of 50 samples with albumin concentrations <10µg/mL, all were determined negatives. Of 50 samples with albumin concentrations >40µg/mL, all were determined positive.

Sensitivity

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

Specificity

The specificity for the "DIAQUICK" Microalbumin Dipstick was tested by adding various compounds that are likely to 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) 1000µg/mL

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

Acetaminophen, Acetone, Amitriptyline, Ampicillin, Aspartame, Aspirin, Atropine, Benzocaine, Bilirubin, Caffeine, Chloroquine, (+)-Chlorpheniramine, (+/-)-Chlorpheniramine, Creatine, Dexbrompheniramine, Dexbromethorphan, 4-Dimethylaminoantipyrine, Dopamine, (+/-)-Ephedrine, (-)-Ephedrine, (+)-Epinephrine, Erythromycin, Ethanol, Furosemide, Glucose, Guaiaacol Glyceryl Ether, Hemoglobin, Imipramine, (+/-)-Isoproterenol, Lidocaine, D-Methamphetamine, L-Methamphetamine, (+/-)-3,4-methylenedioxymethamphetamine, (1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrine, (+)-Naproxen, (+/-)-Norephedrine, Oxalic Acid, Penicillin-G, Pheniramine, Phenothiazine, L-Phenylephrine, D-Phenylethylamine, Procaine, Quinidine, Ranitidine, Riboflavin, Sodium Chloride, Sulindac, Thioridazine, Trifluoperazine, 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

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Albumin in humanen Urinproben.

Cat.No.	Inhalt
Z08070CE	- 20 Tests, einzeln verpackt (20 x Ref. No: Z08090B). - 1 Gebrauchsanweisung
Z08071CE	- 5 Tests einzeln verpackt (5 x Ref. No: Z08090B). - 1 Gebrauchsanweisung
Z08070B	- 1 Test einzeln verpackt - 1 Gebrauchsanweisung

Nur für die In-Vitro-Diagnostik.

GENERAL INFORMATION

Method	Kompetitiver immunochromatographischer Assay
Shelf life	18 Monate ab Produktionsdatum
Storage	2-30°C
Sample	humane Urinproben
Results	nach 5 Minuten
Sensitivity	20 mg/L

ZUSAMMENFASSUNG

Der "DIAQUICK" Microalbumin Dipstick ist ein immunchemischer lateral flow Test. Er dient dem qualitativen Nachweis geringer Mengen von Albumin im Urin mit einer Nachweisgrenze von 20 µg/mL.

Der Schnelltest ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und ermöglicht eine einfache visuelle, qualitative Ergebnisfindung. Das Produkt dient einem ersten Screening von Urinproben und liefert ein vorläufiges analytisches Ergebnis, das lediglich erhöhte Albuminkonzentrationen bei Überschreitung einer Grenzkonzentration indiziert, ohne Schwankungen in der Urinkonzentration zu berücksichtigen. Positive Testergebnisse sollten deswegen durch eine spezifischere quantitative Methode bestätigt 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 (Mikroalbuminurie) kann das erste Anzeichen einer Nierenschädigung sein. Bei Diabetikern können positive Testergebnisse auf eine beginnende diabetische Nephropathie hindeuten. Ohne entsprechende therapeutische Intervention kommt es in der Regel zum Fortschreiten dieser Komplikation. Die Albuminausscheidung nimmt kontinuierlich zu (=Makroalbuminurie) und endet schließlich bei einem hohen Anteil der Patienten in einer Niereninsuffizienz, die Dialyse oder eine Nierentransplantation unumgänglich macht. In den USA und Europa ist Diabetes die Hauptursache für terminales Nierenversagen.

Der Diagnose einer Mikroalbuminurie kommt weiterhin besondere Beachtung 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 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.

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 Mikroalbuminurie.

Eine Erhöhung der Albuminausscheidung kann außer durch Schädigung renaler Strukturen auch durch verschiedene 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 2-3 Urinproben, die über einen Zeitraum von 3-6 Monaten gesammelt wurden, erhöhte Albuminwerte aufweisen, bevor die Diagnose einer Mikroalbuminurie gestellt wird.

TESTPRINZIP

Bei dem "DIAQUICK" Microalbumin Dipstick 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.

Die Membran des Teststreifens ist in der Testlinienregion (T-Region) mit humanem Albumin beschichtet. Am Startende der Membran befindet sich ein Kissen mit farbmärkierten anti-Albumin-Antikörpern. Mit dem zuge-

gebenen 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. Das Erscheinen einer Linie in der T-Region zeigt deshalb an, dass der Urin kein Albumin enthält oder dass die Albuminkonzentration unterhalb des Cut-offs liegt.

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 schwächer. Wenn die Albuminkonzentration gleich oder höher als der Cut-off (20 µg/ml) ist, wird die Bindung vollständig unterdrückt und die Testergebnislinie beginnt zu verschwinden. Das Fehlen einer Linie in der T-Region zeigt somit ein positives Testergebnis an. 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.

Negative Urinproben zeigen im Test somit zwei Linien, wohingegen positive Proben mit erhöhten Albuminkonzentrationen nur eine Linie zeigen.

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 einmaligen IN VITRO 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 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.

MITGELIEFERTER TESTBESTANDTEILE

- einzeln verpackte Teststreifen
- 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 erhöhter Albuminausscheidung führen kann.

Proben- und Kontrollmaterialien, die gekühlt gelagert wurden, müssen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur gebracht werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Nach Öffnen des Schutzbeutels sollte der Test sofort durchgeführt werden. Tests, die gekühlt gelagert wurden, sollten vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Kondensation von Luftfeuchtigkeit auf dem Test zu vermeiden.

1. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie den Teststreifen am farbigen Griff. Markieren Sie den Streifen falls erforderlich für Identifikationszwecke. Vermeiden Sie direkte Berührungen der weißen Membran in der Mitte des Teststreifens.

2. Tauchen Sie das andere Ende des Teststreifens für mindestens 10 Sekunden in die Urinprobe. Stellen Sie dabei sicher, 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 sicher zu stellen, dass die aufgenommene Flüssigkeitsmenge ausreichend ist, empfiehlt es sich, auf die Freisetzung des farbmärkierten Antikörpers zu warten. Diese kann anhand der roten Flüssigkeitsfront erkannt werden, die die Membran entlang wandert, oder anhand der entstehenden Kontrolllinie.

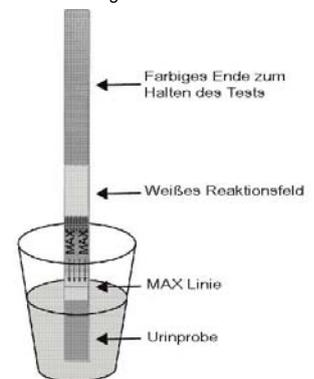
3. Entnehmen Sie den Teststreifen und legen Sie ihn auf eine saubere Unterlage, die ihm keine Feuchtigkeit entzieht (z. B. auf den Testbeutel). Starten Sie die Stoppuhr.

Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab. Die Auswertung sollte nicht später als 10 Minuten nach Probenauftrag erfolgen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Negativ:

Es zeigen sich zwei farbige Banden. Die Linie in der Testregion T ist die Testergebnislinie für Albumin, die Linie in der Kontrollregion C ist die Kontrolllinie, die den korrekten Ablauf des Tests anzeigt. Die Farbintensität der Testlinie kann schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie.

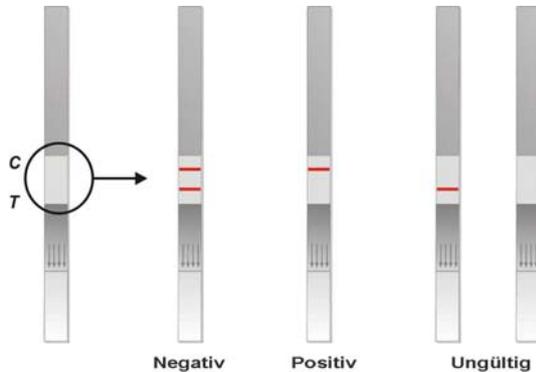


Positiv:

Nur eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion C. Die Abwesenheit der Testergebnislinie zeigt ein positives Testergebnis an und weist darauf hin, dass die Albuminkonzentration der Probe erhöht ist.

Ungültig:

In der Kontrollregion C wird keine Kontrolllinie ausgebildet. Unter keinen Umständen sollte ein Test ohne Kontrolllinie ausgewertet werden. Die Messung sollte mit einem neuen Teststreifen wiederholt werden.



Hinweis: Eine sehr schwache Linie in der Testlinienregion zeigt an, dass die Albuminkonzentration nahe an der Nachweisgrenze liegt. Derartige Proben sollten noch einmal untersucht werden oder die Messung sollte mit einer spezifischeren Methode wiederholt werden, bevor ein definitives Ergebnis gefällt wird.

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

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

LEISTUNGSMERKMALE

Richtigkeit

Die Richtigkeit 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 einen Cut-Off von 20 µg h-Albumin / mL Urin.

Spezifität

Die Spezifität des "DIAQUICK" Microalbumin Dipsticks 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-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, Trimethobenzamid, Tyramin, Vitamin C

LITERATUR

4. Deutsches Ärzteblatt 96; Issue 1-2. 01-1999
5. Lurbe et al: Increase in Nocturnal Blood Pressure and Progression to Microalbuminuria in Type 1 Diabetes. NEJM 2002; 347: 797-805
6. Perkins: Regression of microalbuminuria in type 1 diabetes. NEJM 2003; 348: 2285-2293

