

Microalbuminuria (MAU)
Rapid Test Kit (Colloidal Gold)For Self-testing
Instructions for Use

[INTENDED USE]

The Kidney Health Test (MAU rapid test kit) detects the qualitative levels of albuminuria in urine. It is used as a supplementary method in the diagnosis of chronic kidney injury (CKI). For self-testing *in vitro* diagnostic use only.

[BACKGROUND]

Microalbuminuria (MAU) is a term to describe a moderate increase in the level of urine albumin. It is also named urine microalbuminuria (UMA o mALB). Albumin is a normal protein in the blood, but under physiological conditions it can be detected in small amounts in the urine. Albumin's molecular weight is 70 kDa, and isoelectric point (IEP) is about 4.85. MAU occurs when the kidney leaks small amounts of albumin into the urine, which means that increased excretion of albumin (microalbuminuria) is an early indicator of glomerular disease. Research shows that MAU can be caused by diabetic nephropathy, hypertension, and cardiac insufficiency.

[PRINCIPLE]

The Kidney Health Test (MAU rapid test kit) utilises colloidal gold labeling and immune chromatography, based on the principle of competitive binding, to detect qualitative levels of albumin in human urine. During testing, a urine specimen migrates upward by capillary action. Albumin, if present in the urine specimen at an insufficient concentration, will not saturate the binding sites of antibody coated particles in the test strip. The antibody-coated particles will then be captured by immobilised albumin conjugate, and a visible coloured line will show up in the test line region. The coloured line will not form in the test line region if the albumin concentration is sufficient, because it will saturate all the binding sites of anti-albumin antibodies. So, a positive urine specimen will not generate a coloured line in the test line region because of competition, while a negative urine specimen will generate a line in the test line region. To serve as an internal procedural control, the control line region (C) is coated with antibodies which will always conjugate with colloidal gold, to ensure a coloured line will always appear in the control line region (C). It indicates that the correct volume of specimen has been added, membrane wicking has occurred and the procedure has been performed correctly.

[MATERIALS]

- Midstream test
- Colour card
- Instnctions for use

[MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED]

- Timer
- Urine collection cup

[STORAGE AND EXPIRY DATE]

- Store the kit at 4 – 30 °C, keep in a cool and dry place, protected from light. Do not freeze.
- See the package with expiry date. Do not use it after the expiry date.

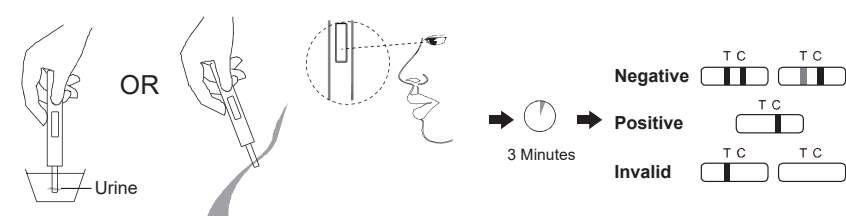
[SPECIMEN COLLECTION]

- Specimens can be collected directly from urine stream or in a disposable plastic glass container. Ensure the collection cup is clean and dry.
- 2 hours before collecting the urine specimen, do not consume a large amount of liquid to prevent generating an inaccurate result.
- If there is sediment at the bottom of the container, please centrifuge or filter.
- If you are unable to test immediately, the urine specimen can be refrigerated at 2 – 8 °C for 48 hours. For long term storage, specimens should be kept below –20 °C. Avoid repeated freezing and thawing of specimens.
- Before testing, the refrigerated specimen should reach room temperature, or the frozen specimen should be completely thawed.
- Specimens may be infectious or be a potential biological hazard. When collecting another individual's urine, wear disposablegloves and masks to prevent contact.

[PROCEDURE]

Testing:

- Please read the instructions carefully before performing the test. Allow the test kit to reach room temperature before use (20 – 30 °C).
- Remove the test kit from the foil pouch. The test kit should be used as soon as possible within 15 minutes.
- Place the absorbent tip in your urine stream or in a collected urine sample for 15 seconds.
- Remove the tip from the urine, replace the cap and place the test stick on a flat surface.
- Wait for the coloured line(s) to appear. Read the result at 3 – 5 minutes. Don't read the result after 10 minutes.



[RESULT INTERPRETATION]

NEGATIVE

Two red lines are visible. One is located in the test line region (T), the other is in control line region (C). A negative result indicates the albumin in urine is less than the cut off value.

POSITIVE

One coloured line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A positive result with the test indicates the albumin in urine is more than the cut off value.

The result should be considered positive even if there is a faint line in the T line region, like G3-G4 shown in the colour card included. It indicates the concentration of albumin present in the urine is close to the cut off value and maybe an indication of chronic kidney injury.

INVALID

There is no red line in control region (C). The most likely reasons for this is that the instructions were not followed correctly or the product has been damaged. Please repeat the test with a new cassette. If the problem still persists, refrain from using this batch of product immediately and contact the supplier.

[LIMITATIONS]

- The test is only used for qualitative determination of albumin in urine. A positive result with the test indicates the albumin concentration in urine is more than 20 mg/L, and does not necessarily indicate kidney injury.
- For *in vitro* diagnostic use only, and cannot be reused.
- Please read the result in time, don't read the result after 10 minutes.
- The test kit provides a presumptive diagnosis. A confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

- Sensitivity: 98%, specificity: 97%, overall accuracy: 98%.
- Cutoff value: The sensitivity was characterised by validating the test performance at the confirmed cutoff value of every test. The cut off value was determined by the 20 mg/L quality control which produced at least 50% positive results. The results are summarised in the table below.

Quality control materials (concentration)	Results	
	–	+
0 mg/L	30	0
–50% Cut-off = 10 mg/L	30	0
–25% Cut-off = 15 mg/L	18	12
Cut-off = 20 mg/L	6	24
+25% Cut-off = 25 mg/L	1	29
+50% Cut-off = 30 mg/L	0	30
3 x Cut-off = 60 mg/L	0	30

- Interfering Substances: None of the below potential interfering antibiotic, potential interfering endogenous substances, interfering conditions at the concentration tested interfered with the assay. Details are shown below:
 - Interfering substance (concentration):
 - Cefaclor (100 µg/mL)
 - Cefdinir (100 µg/mL)
 - Ciprofloxacin (7.4 µg/mL)
 - Kanamycin (60 µg/mL)
 - Azithromycin (120 µg/mL)
 - Potential interfering endogenous substances:
 - Creatinine (20 mg/mL)
 - Vitamin C (2 mg/mL)
 - Glutamic acid (2 mg/mL)
 - Ethyl alcohol (20 mg/mL)
 - Glucose (20 mg/mL)
 - NaCl (60 mg/mL)
 - Carbamide (120 mg/mL)
 - Hemoglobin (1 mg/mL)
 - Interfering condition:
 - Low pH value (pH=4.5)
 - High pH value (pH=10)

[PRECAUTIONS]

- Only use for *in vitro* diagnostic, and do not reuse.
- Do not use if the pouch is damaged.
- Please test within 15 minutes of unpacking to avoid paper get damp.
- To avoid the cross contamination of samples, don't touch the nitrocellulose (NC) membrane on the product and each test should use new sample container.
- Contaminated urine specimen or improper operation may cause incorrect results.
- Use the product before the expiry date printed on foil pouch.
- Handle all specimens, used products, packages and droppers as biological activity waste. Do not arbitrarily discard.

Mikroalbuminurie-Urin-Schnellselbsttest

Test zur Eigenanwendung
Packungsbeilage

[VERWENDUNGSZWECK]

Das Mikroalbuminurie (MAU) Schnelltestkit (kolloidales Gold) erkennt die qualitativen Werte der Albuminurie im Urin. Es wird als ergänzende Methode bei der Diagnose von chronischen Nierenschäden (CKI) eingesetzt. Test zur Eigenanwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

[HINTERGRUND]

Mikroalbuminurie (MAU) ist ein Begriff, der einen mäßigen Anstieg des Albuminspiegels im Urin beschreibt und auch als Mikroalbuminurie im Urin (UMA oder mALB) bezeichnet wird. Albumin ist ein normales Protein im Blut, kann aber unter physiologischen Bedingungen in geringen Mengen im Urin nachweisbar sein. Das Molekulargewicht von Albumin beträgt 70 kDa, und der isoelektrische Punkt (IEP) liegt bei 4,85. MAU tritt auf, wenn die Niere kleine Mengen Albumin in den Urin abgibt, was bedeutet, dass eine erhöhte Ausscheidung von Albumin (Mikroalbuminurie) ein früher Indikator für eine glomeruläre Erkrankung ist. Die Forschung zeigt, dass MAU durch diabetische Nephropathie, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz verursacht werden kann.

[TESTPRINZIP]

Der Test zur Nierengesundheit (MAU-Schnelltestkit) nutzt die Markierung mit kolloidalem Gold und die Immunchromatographie, die auf dem Prinzip der kompetitiven Bindung basiert, um qualitative Werte von Albumin im menschlichen Urin nachzuweisen. Während des Tests wandert eine Urinprobe durch Kapillarwirkung nach oben. Wenn Albumin in der Urinprobe in einer unzureichenden Konzentration vorhanden ist, werden die Bindungsstellen der mit Antikörpern beschichteten Partikel im Teststreifen nicht gesättigt. Die mit Antikörpern beschichteten Partikel werden dann von dem immobilisierten Albumin-Konjugat eingefangen, und im Bereich der Testlinie erscheint eine sichtbare farbige Linie. Die farbige Linie bildet sich nicht im Bereich der Testlinie, wenn die Albuminkonzentration ausreichend ist, da alle Bindungsstellen der Anti-Albumin-Antikörper gesättigt sind. Eine positive Urinprobe erzeugt also aufgrund des Wettbewerbs keine farbige Linie in der Testlinie, während eine negative Urinprobe eine Linie im Testlinienbereich erzeugt. Zur internen Verfahrenskontrolle ist der Kontrolllinienbereich (C) mit Antikörpern beschichtet, die immer mit kolloidalem Gold konjugieren, um sicherzustellen, dass im Kontrolllinienbereich (C) immer eine farbige Linie erscheint. Dies zeigt an, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde, dass die Membran durchfeuchtet wurde und dass das Verfahren korrekt durchgeführt wurde.

[MATERIALIEN]

- Midstream Test
- Farbkarte
- Packungsbeilage

[ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN]

- Timer
- Uninsammelbecher

[LAGERUNG UND VERFALLSDATUM]

- Lagern Sie das Kit bei 4 – 30 °C an einem kühlen und trockenen Ort, vor Licht geschützt. Nicht einfrieren.
- Siehe Verpackung mit Verfallsdatum. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Kit nicht mehr verwendet werden.

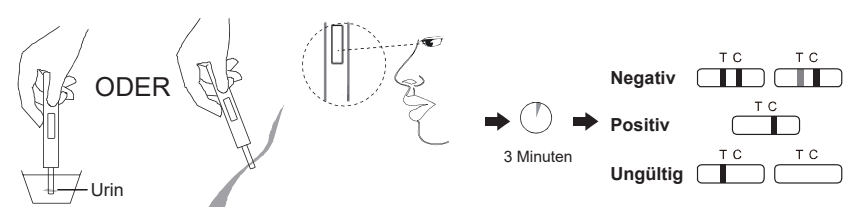
[PROBENAHME]

- Die Proben können direkt aus dem Urinstrahl oder in einem Einweg-Plastikbehälter aufgefangen werden. Stellen Sie sicher, dass der Sammelbecher sauber und trocken ist.
- Nehmen Sie 2 Stunden vor der Entnahme der Urinprobe keine große Menge an Flüssigkeit zu sich, um ein ungenaues Ergebnis zu vermeiden.
- Schütten sich am Boden des Behälters ein Bodensatz befinden, Probe zentrifugieren oder filtern.
- Wenn Sie nicht in der Lage sind, den Test sofort durchzuführen, kann die Urinprobe 48 Stunden lang bei 2 – 8 °C gekühlt werden. Bei längerer Lagerung sollten die Proben unter –20 °C aufbewahrt werden. Vermeiden Sie ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben.
- Vor dem Test sollte die gekühlte Probe Raumtemperatur haben oder die gefrorene Probe vollständig aufgetaut sein.
- Die Proben können infektiös sein oder eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Wenn Sie den Urin einer anderen Person auffangen, tragen Sie Einweghandschuhe und Maske, um einen Kontakt zu vermeiden.

[VERFAHREN]

Test:

- Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Das Testkit muss vor dem Gebrauch Raumtemperatur haben (20 – 30 °C).
- Nehmen Sie das Testkit aus dem Folienbeutel. Das Testkit sollte so schnell wie möglich und innerhalb von 15 Minuten verwendet werden.
- Halten Sie die saugfähige Spitze 15 Sekunden lang in Ihren Urinstrahl oder eine aufgefangene Urinprobe.
- Entfernen Sie die Spitze aus dem Urin, setzen Sie die Kappe wieder auf und legen Sie das Teststäbchen auf eine ebene Fläche.
- Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 – 5 Minuten ab. Ergebnis nach 10 Minuten nicht mehr ablesen.



[INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE]

NEGATIV

Es sind zwei rote Linien sichtbar. Eine befindet sich im Testlinienbereich (T), die andere im Kontrolllinienbereich (C). Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass der Albuminwert im Urin unter dem Cut-off-Wert liegt.

POSITIV

Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine Linie. Ein positives Testergebnis zeigt an, dass der Albuminwert im Urin über dem Cut-off-Wert liegt.

Das Ergebnis sollte nicht als positiv gewertet werden, wenn sich eine schwache Linie im T-Linienbereich befindet, wie G3-G4 auf der beigefügten Farbkarte. Dies zeigt an, dass die Albumin-Konzentration im Urin in der Nähe des Cut-off-Wertes liegt und kann auf eine chronische Nierenschädigung hinweisen.

UNGÜLTIG

Im Kontrollbereich (C) ist keine rote Linie vorhanden. Die wahrscheinlichsten Gründe dafür sind, dass die Anleitung nicht korrekt befolgt oder das Produkt beschädigt wurde. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie diese Produktcharge nicht mehr und wenden sich an Ihren Händler.

[EINSCHRÄNKUNG]

- Der Test wird nur zur qualitativen Bestimmung von Albumin im Urin verwendet. Ein positives Testergebnis zeigt an, dass die Albumin-Konzentration im Urin mehr als 20 mg/L beträgt, was nicht unbedingt auf eine Nierenschädigung hinweist.
- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik und nicht wiederverwendbar.
- Bitte lesen Sie das Ergebnis rechtzeitig ab, nach 10 Minuten nicht mehr ablesen.
- Das Testkit liefert eine präsumtive Diagnose. Eine gesicherte Diagnose sollte nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet worden sind.

[LEISTUNGSMERKMALE]

- Sensitivität: 98 %, Spezifität: 97 %, Gesamtpräzision: 98 %.
- Cut-off-Wert: Die Sensitivität wurde durch Validierung der Testleistung bei dem bestätigten Cut-off-Wert für jeden Test ermittelt. Der Cut-off-Wert wurde anhand der Qualitätskontrolle von 20 mg/L bestimmt, die mindestens 50 % positive Ergebnisse erbrachte. Die Ergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst.

Materialien zur Qualitätskontrolle (Konzentration)	Ergebnisse	
	–	+
0 mg/L	30	0
–50% Cut-off = 10 mg/L	30	0
–25% Cut-off = 15 mg/L	18	12
Cut-off = 20 mg/L	6	24
+25% Cut-off = 25 mg/L	1	29
+50% Cut-off = 30 mg/L	0	30
3 x Cut-off = 60 mg/L	0	30

- Störende Substanzen: Keines der unten aufgeführten potenziell störenden Antibiotika, potenziell störenden endogenen Substanzen oder störenden Bedingungen in der getesteten Konzentration beeinträchtigte den Test. Details sind in der nachstehenden aufgeführt:
 - Störsubstanz (Konzentration):
 - Cefaclor (100 µg/mL)
 - Cefdinir (100 µg/mL)
 - Ciprofloxacin (7.4 µg/mL)
 - Kanamycin (60 µg/mL)
 - Azithromycin (120 µg/mL)
 - Potenziell störende körpereigene Substanzen:
 - Kreatinin (20 mg/mL)
 - Vitamin C (2 mg/mL)
 - Glutaminsäure (2 mg/mL)
 - Äthylalkohol (20 mg/mL)
 - Glukose (20 mg/mL)
 - NaCl (60 mg/mL)
 - Carbamide (120 mg/mL)
 - Hämoglobin (1 mg/mL)
 - Störende Bedingung:
 - Niedriger pH-Wert (pH=4,5)
 - Hoher pH-Wert (pH=10)

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden und nicht wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Bitte innerhalb von 15 Minuten nach dem Auspacken testen, damit das Papier nicht feucht wird.
- Um eine Kreuzkontamination der Proben zu vermeiden, darf die Nitrocellulosemembran (NC) auf dem Produkt nicht berührt werden, und für jeden Test sollte ein neuer Probenbehälter verwendet werden.
- Verunreinigte Urinproben oder unsachgemäße Bedienung können zu falschen Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie das Produkt vor dem auf dem Folienbeutel aufgedruckten Verfallsdatum.
- Behandeln Sie alle Proben, gebrauchten Produkte, Verpackungen und Tropfer als biologischen Abfall. Korrekt entsorgen.

Autotest rapide d'urine de microalbuminurie

Pour l'autotest
Notice

[USAGE PRÉVU]

Le Kit de test rapide de la microalbuminurie (MAU) (Or colloïdal) Il est utilisé comme méthode complémentaire dans le diagnostic de l'insuffisance rénale chronique (IRC). Réserve à un usage d'autodiagnostic *in vitro*.

[CONTEXTE]

La microalbuminurie (MAU) est un terme désignant une augmentation modérée du taux d'albumine dans les urines. Elle est également appelée microalbuminurie urinaire (MAU ou mALB). L'albumine est une protéine normale dans le sang, mais dans des conditions physiologiques, elle peut être détectée en petites quantités dans l'urine. Le poids moléculaire de l'albumine est de 70 kDa, et son point isoelectrique (PIE) est environ 4,85. La MAU lorsque le rein laisse échapper de petites quantités d'albumine dans l'urine, ce qui signifie qu'une excrétion accrue d'albumine (microalbuminurie) constitue un indicateur précoce de maladie glomérulaire. Les recherches montrent que MAU peut être causée par la néphropathie diabétique, l'hypertension et l'insuffisance cardiaque.

[PRINCIPE]

Le Kit de test rapide de la microalbuminurie (MAU) utilise le marquage à l'or colloïdal et la chromatographie immunologique, basés sur le principe de la liaison compétitive, pour détecter les niveaux qualitatifs d'albumine dans l'urine humaine. Durant le test, l'échantillon d'urine migre vers le haut par action capillaire. L'albumine, si elle est présente dans l'échantillon d'urine à une concentration insuffisante, ne saturera pas les sites de liaison des particules enduites d'anticorps dans la bandelette de test. Les particules enduites d'anticorps seront alors capturées par le conjugué d'albumine immobilisé, et une ligne colorée visible apparaîtra dans la zone de test. La ligne colorée ne se formera pas dans la zone de test si la concentration de l'albumine est suffisante, car elle saturera tous les sites de liaison des anticorps anti-albumine. Un échantillon d'urine positif ne produira donc pas de ligne colorée dans la zone de contrôle en raison de la concurrence, contrairement à un échantillon d'urine négatif qui produira une ligne dans la zone de contrôle. Pour servir de contrôle interne de la procédure, la zone de contrôle (C) est enduite d'anticorps qui se conjugueront toujours avec l'urine colloïdale, afin de garantir qu'une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle (C). Elle indique qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté, qu'un effet de mèche s'est produit sur la membrane et que la procédure a été effectuée correctement.

[MATÉRIEL]

- Test Midstream
- Carte de couleur
- Notice

[MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI]

- Compteur horaire
- Flacon de collection de l'urine

[CONSERVATION ET DATE DE PÉREMPTION]

- Conserver le kit entre 4 et 30 °C, le placer dans un endroit frais, sec et protégé de la lumière. Ne pas congeler.
- Voir l'emballage pour trouver la date de péremption. Ne pas utiliser une fois la date de péremption dépassée.

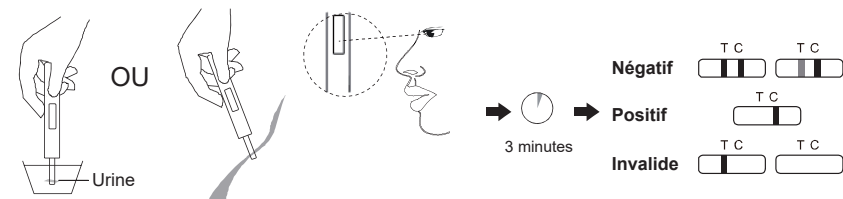
[PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS]

- Les échantillons peuvent être collectés directement depuis le jet d'urine ou depuis un verre plastique jetable. S'assurer que le flacon de collection de l'urine est propre et sec.
- Ne pas consommer de grandes quantités de liquide 2 heures avant le prélèvement de l'échantillon d'urine afin d'éviter de générer un résultat inexact.
- Si des sédiments se trouvent au fond du récipient, centrifuger ou filtrer l'échantillon.
- Si vous ne pouvez pas effectuer le test immédiatement après le recueil de l'échantillon d'urine, celui-ci peut être conservé entre 2 et 8 °C pendant 48 heures. Pour une conservation à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à –20 °C. Éviter de congeler et de décongeler les échantillons de façon répétée.
- Avant le test, l'échantillon réfrigéré doit être amené à température ambiante, ou l'échantillon congelé doit être complètement décongelé.
- Les échantillons peuvent être infectieux ou présenter un risque biologique potentiel. Lors de prélèvement de l'urine d'un autre individu, porter des gants et des masques jetables pour éviter tout contact.

[PROCÉDURE]

Test :

- Laisser le kit atteindre la température ambiante (20 – 30 °C) avant de l'utiliser.
- Sortir le kit de l'emballage. Le kit de test doit être utilisé le plus vite possible, dans les 15 minutes après ouverture de l'emballage.
- Placer l'extrémité absorbante sous le jet d'urine ou dans l'échantillon d'urine pendant 15 secondes.
- Retirer l'extrémité absorbante du jet ou de l'échantillon, le couvrir de son capuchon et placer le bâtonnet de test sur une surface plane.
- Attendre l'apparition de la ligne colorée. Lire le résultat après 3 à 5 minutes. Ne pas lire le résultat après 10 minutes.



[INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]

NÉGATIF

Deux lignes rouges sont visibles. Une ligne dans la zone de test (T), l'autre dans la zone de contrôle (C). Un résultat négatif indique que la quantité d'albumine dans l'urine est inférieure à la valeur seuil.

POSITIF

Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Un résultat positif indique que la quantité d'albumine dans l'urine est supérieure à la valeur seuil.

Le résultat doit être considéré comme positif même si une ligne apparaît à peine dans la zone de test, telle que G3-G4 dans la carte de couleur fournie. Cela indique que la concentration d'albumine présente dans l'urine est proche de la valeur seuil.

INVALIDE

Aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Les raisons les plus probables de l'absence de ligne dans la région de contrôle sont que les instructions n'ont pas été suivies correctement ou que le produit a été endommagé. Répéter le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser ce lot de produits et contacter le fournisseur.

[LIMITES]

- Le test est seulement utilisé pour la détermination qualitative de l'albumine dans l'urine. Un résultat positif indique que la concentration de l'albumine dans l'urine est supérieure à 20 mg/L, et n'indique pas nécessairement une insuffisance rénale.
- Réserve au diagnostic *in vitro*, ne pas réutiliser.
- Lire le résultat dans le temps indiqué, ne pas lire le résultat après 10 minutes.
- Le kit de test établit un diagnostic présumé. Un diagnostic confirmé ne peut être établi que par un médecin après que tous les résultats cliniques et laboratoires ont été évalués.

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

- Sensibilité : 98 %, Spécificité : 97 %, précision globale : 98 %.
- Valeur seuil : la sensibilité a été caractérisée en validant la performance du test à la valeur seuil confirmée de chaque test. La valeur seuil a été déterminée par le contrôle de qualité à 20 mg/L qui a produit au moins 50 % de résultats positifs. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Matériels de contrôle de qualité (concentration)	Résultats	
	–	+
0 mg/L	30	0
–50 % Valeur seuil = 10 mg/L	30	0
–25 % Valeur seuil = 15 mg/L	18	12
Valeur seuil = 20 mg/mL	6	24
+25 % Valeur seuil = 25 mg/L	1	29
+50 % Valeur seuil = 30 mg/L	0	30
3 x Valeur seuil = 60 mg/L	0	30

- Substances interférentes : aucun des antibiotiques interférents potentiels, aucune des substances endogènes interférentes potentielles, aucune des conditions interférentes ci-dessous n'a interféré avec le test à la concentration testée. Les détails sont présentés ci-dessous :
 - Substance interférente (concentration) :
 - Céfaclor (100 µg/mL)
 - Cefdinir (100 µg/mL)
 - Ciprofloxacine (7.4 µg/mL)
 - Azithromycine (60 µg/mL)
 - Kanamycine (120 µg/mL)
 - Substances endogènes interférentes potentielles :
 - Créatinine (20 mg/mL)
 - Vitamine C (2 mg/mL)
 - Acide glutamique (2 mg/mL)
 - Alcool éthylique (20 mg/mL)
 - Glucose (20 mg/mL)
 - NaCl (60 mg/mL)
 - Carbamide (120 mg/mL)
 - Hémoglobine (1 mg/mL)
 - Stoïrnde Bedingung :
 - Valeur pH basse (pH=4,5)
 - Valeur pH haute (pH=10)

[PRÉCAUTIONS]

- Réserve au diagnostic *in vitro*, ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Effectuer le test dans les 15 minutes suivant son déballeage pour protéger le papier de l'humidité.
- Pour éviter la contamination croisée des échantillons, ne pas toucher la membrane de nitrocellulose (NC) sur le produit et un nouveau récipient d'échantillon doit être utilisé pour chaque test.
- Il est possible qu'un échantillon d'urine contaminé ou une procédure inappropriée causent des résultats incorrects.
- Utiliser le produit avant la date d'expiration imprimée sur l'emballage.
- Manipuler tous les échantillons, produits utilisés, emballages et compte-gouttes comme des déchets d'activité biologique. Ne pas éliminer arbitrairement.

Autotest rapido delle urine per microalbuminuria

Per auto-test
Istruzioni per l'uso

[USO RAPIDO]

Il kit di test rapido per microalbuminuria (MAU) (Oro Colloideale) rileva i livelli qualitativi di albuminuria nelle urine mediante un test diagnostico *in vitro*. Viene utilizzato come metodo supplementare nella diagnosi di danno renale cronico (CKI).

[CONTESTO]

La microalbuminuria (MAU) è un termine che descrive un moderato aumento del livello di albumina urinaria, è anche chiamato microalbuminuria urinaria (UMA o MALB). L'albumina è una proteina normale nel sangue, ma in condizioni fisiologiche può essere rilevata in piccole quantità nelle urine. Il peso molecolare dell'albumina è 70 kDa, e il punto isoelettrico (IEP) è circa 4,85. La MAU si verifica quando il rene perde piccole quantità di albumina nelle urine, il che significa che l'aumentata escrezione di albumina (microalbuminuria) è un indicatore precoce di malattia glomerulare. La ricerca mostra che la MAU può essere causata da nefropatia diabetica, ipertensione e insufficienza cardiaca.

[MECCANISMO]

Il kit di test rapido MAU utilizza la marcatura dell'oro colloideale e la cromatografia immunitaria, basata sul principio del legame competitivo, per rilevare i livelli qualitativi di albumina nell'urina umana. Durante il test, un campione di urina migra verso l'alto per azione capillare. L'albumina, se presente nel campione di urina a una concentrazione insufficiente, non saturerà i siti di legame delle particelle rivestite con anticorpo nella striscia di prova. Le particelle rivestite con anticorpo vengono quindi catturate dal coniugato di albumina immobilizzata e nella regione della linea di prova viene visualizzata una linea colorata visibile. La linea colorata non si forma nella regione della linea di prova se la concentrazione di albumina è sufficiente, perché saturerà tutti i siti di legame degli anticorpi anti-albumina. Quindi, un campione di urina positivo non genererà una linea colorata nella regione della linea di prova a causa della competizione, mentre un campione di urina negativo genererà una linea nella regione della linea di prova. Per fungere da controllo interno procedurale, la regione della linea di controllo (C) è rivestita con anticorpi che si coniugano sempre con oro colloidale, per garantire che una linea colorata appaia sempre nella regione della linea di controllo (C). Indica che è stato aggiunto il volume corretto di campione, che si è verificato un assorbimento della membrana e che la procedura è stata eseguita correttamente.

[MATERIALI]

- Test Midstream
- Scheda colore
- Istruzioni per l'uso

[MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI]

ES

Auto-prueba rápida para la microalbúmina en orina

Para el autoanálisis
Instrucciones de uso

[USO PREVISTO]
El kit de prueba rápida de microalbuminuria (MAU) detecta los niveles cualitativos de albuminuria en orina mediante una prueba de diagnóstico *in vitro*. Se utiliza como método complementario en el diagnóstico de la lesión renal crónica (IRC).

[ANTECEDENTES]
La microalbuminuria (MAU) es un término que describe un aumento moderado del nivel de albúmina en la orina, también se denomina microalbuminuria urinaria (UMA o mALB). La albúmina es una proteína normal en la sangre, pero en condiciones fisiológicas puede detectarse en pequeñas cantidades en la orina. El peso molecular de la albúmina es de 70 kDa, y el punto isoeléctrico (PI) es de aproximadamente 4,85. La MAU se produce cuando el riñón pierde pequeñas cantidades de albúmina en la orina, lo que significa que el aumento de la excreción de albúmina (microalbuminuria) es un indicador temprano de enfermedad glomerular. Las investigaciones demuestran que la MAU puede estar causada por la nefropatía diabética, la hipertensión y la insuficiencia cardíaca.

[PRINCIPIO]
El kit de prueba rápida de MAU utiliza el etiquetado con oro coloidal y la cromatografía inmunológica, basada en el principio de unión competitiva, para detectar los niveles cualitativos de albúmina en la orina humana. Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La albúmina, si está presente en la muestra de orina en una concentración insuficiente, no saturará los sitios de unión de las partículas recubiertas de anticuerpos en la tira reactiva. Las partículas recubiertas de anticuerpos serán entonces capturadas por el conjugado de albúmina inmovilizado, y aparecerá una línea de color visible en la región de la línea de prueba. La línea de color no se formará en la región de la línea de prueba si la concentración de albúmina es suficiente, porque saturará todos los sitios de unión de los anticuerpos antialbúmina. Así, una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la región de la línea de prueba, mientras que una muestra de orina negativa generará una línea en la región de la línea de prueba. Para servir como control interno del procedimiento, la región de la línea de control (C) está recubierta con anticuerpos que siempre se conjugarán con el oro coloidal, para garantizar que siempre aparezca una línea de color en la región de la línea de control (C). Esto indica que se ha añadido el volumen correcto de muestra, que se ha producido el efecto mecha de la membrana y que el procedimiento se ha realizado correctamente.

- [MATERIALES]**
- Prueba Midstream

• Instrucciones de uso

• Carta de colores

- [MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS]**
- Temporizador

• Vaso de recogida de orina

- [ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD]**
- Almacenar el kit a 4 – 30 °C, mantener en un lugar fresco y seco, protegido de la luz. No congelar.

• Ver el paquete con la fecha de caducidad. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

- [RECOGIDA DE MUESTRAS]**
- Las muestras pueden recogerse directamente del chorro de orina o en un recipiente de plástico desechable. Asegúrese de que el vaso de recogida esté limpio y seco.

• 2 horas antes de recoger la muestra de orina, no consuma una gran cantidad de líquido para evitar que se genere un resultado inexacto.

• Si hay sedimentos en el fondo del recipiente, centrifúgelo o filtre.

• Si no puede realizar la prueba, la muestra de orina puede ser refrigerada a 2 – 8 °C durante 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de –20 °C. Evite la congelación y descongelación repetida de las muestras.

• Antes de realizar la prueba, el espécimen refrigerado debe alcanzar la temperatura ambiente, o el espécimen congelado debe ser descongelado completamente.

• Las muestras pueden ser infecciosas o constituir un peligro biológico potencial. Cuando recoja la orina de otro individuo, utilice guantes y máscaras desechables para evitar el contacto.

- [PROCEDIMIENTO]**
- Pruebas:**

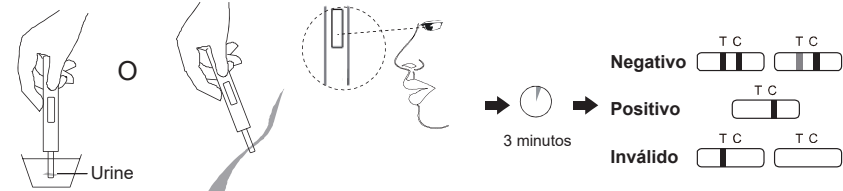
1. Lea atentamente las instrucciones antes de realizar la prueba. Deje que el kit de prueba alcance la temperatura ambiente antes de usarlo (20 – 30 °C).

2. Saque el kit de prueba de la bolsa de aluminio. El kit de prueba debe utilizarse lo antes posible en un plazo de 15 minutos.

3. Coloque la punta absorbente en su chorro de orina o en una muestra de orina recogida durante 15 segundos.

4. Retire la punta de la orina, vuelva a colocar la tapa y ponga la varilla de prueba en una superficie plana.

5. Espere a que aparezca la(s) línea(s) de color. Lea el resultado a los 3 – 5 minutos. No lea el resultado después de 10 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]
NEGATIVO
Se ven dos líneas rojas. Una se encuentra en la región de la línea de prueba (T) y la otra en la región de la línea de control (C). Un resultado negativo indica que la albúmina en la orina es inferior al valor de corte.

POSITIVO
Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado positivo con el test indica que la albúmina en orina es superior al valor de corte. El resultado debe considerarse positivo incluso si hay una línea débil en la región de la línea T, como la G3-G4 que se muestra en la carta de colores incluida. Indica que la concentración de albúmina presente en la orina es dosis al valor de corte.

INVÁLIDO
No hay línea roja en la región de control (C). Los motivos más probables son que no se hayan seguido correctamente las instrucciones o que el producto esté dañado. Repita la prueba con un nuevo casete. Si el problema persiste, absténgase de utilizar este lote de producto inmediatamente y póngase en contacto con el proveedor.

- [LIMITACIÓN]**
- La prueba solo se utiliza para la determinación cualitativa de la albúmina en la orina. Un resultado positivo con el test indica que la concentración de albúmina en orina es superior a 20 mg/L, y no indica necesariamente una lesión renal.

• Solo para uso diagnóstico *in vitro*, y no puede ser reutilizado.

• Por favor, lea el resultado a tiempo, no lea el resultado después de 10 minutos.

• El kit de prueba proporciona un diagnóstico presuntivo. Un diagnóstico confirmado olo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

- [CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]**
- Sensibilidad: 98 %, especificidad: 97 %, precisión global: 98 %.

• Valor de corte: La sensibilidad se caracterizó validando el rendimiento de la prueba en el valor de corte confirmado de cada prueba. El valor de corte se determinó mediante el control de calidad de 20 mg/L que produjo al menos un 50 % de resultados positivos. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Materiales de control de calidad (concentración)	Resultados	
	–	+
0 mg/L	30	0
–50 % Corte = 10 mg/L	30	0
–25 % Corte = 15 mg/L	18	12
Corte = 20 mg/L	6	24
+25 % Corte = 25 mg/L	1	29
+50 % Corte = 30 mg/L	0	30
Corte 3 × = 60 mg/L	0	30

- Sustancias interferentes: Ninguno de los antibióticos, sustancias endógenas y condiciones interferentes potenciales que se indican a continuación, en la concentración probada, interfirieron con el ensayo. Los detalles se muestran siguiente:

1. Sustancia interferente (concentración):

a. Cefaclor (100 µg/mL)

b. Cefdinir (100 µg/mL)

c. Ciprofloxacina (7.4 µg/mL)

d. Kanamicina (60 µg/mL)

e. Azitromicina (120 µg/mL)

2. Posibles sustancias endógenas interferentes:

a. Creatinina (20 mg/mL)

b. Vitamina C (2 mg/mL)

c. Ácido glutámico (2 mg/mL)

d. Alcohol etílico (20 mg/mL)

e. Glucosa (20 mg/mL)

f. NaCl (60 mg/mL)

g. Carbamida (120 mg/mL)

h. Hemoglobina (1 mg/mL)

3. Condición de interferencia:

a. Valor de pH bajo (pH=4.5)

b. Valor de pH alto (pH=10)

- [PRECAUCIONES]**
1. Utilizar solo para el diagnóstico *in vitro*, y no reutilizar.

2. No utilizar si la bolsa está dañada.

3. Por favor, pruebe dentro de los 15 minutos de desembalaje para evitar que el papel se humedezca.

4. Para evitar la contaminación cruzada de las muestras, no toque la membrana de nitrocelulosa (NC) en el producto y cada prueba debe utilizar un nuevo contenedor de muestras.

5. Una muestra de orina contaminada o un funcionamiento inadecuado pueden causar resultados incorrectos.

6. Utilice el producto antes de la fecha de caducidad impresa en la bolsa de aluminio.

7. Manipule todas las muestras, productos usados, envases y goteros como residuos de actividad biológica. No desecher arbitrariamente.

PT

Autoteste rápido de urina para a microalbuminúria

Para autoteste
Instruções de utilização

[USO PRETENDIDO]
O Kit de Teste Rápido (Ouro Coloidal) de Microalbuminúria (MAU) deteta os níveis qualitativos de albuminúria na urina através dum teste diagnóstico *in vitro*. É utilizado como um método suplementar no diagnóstico de lesão renal crónica (CKI). Apenas para autodiagnóstico *in vitro*.

[CONTEXTO]
Microalbuminúria (MAU) é um termo para descrever um aumento moderado no nível de albumina urinária e também denominada microalbuminúria urinária (UMA ou mALB). A albumina é uma proteína normal no sangue, mas sob condições fisiológicas pode ser detetada na pequena quantidade na urina. O peso molecular da albumina é de 70 kDa, e o ponto isoelétrico (IEP) é de cerca de 4,85. MAU ocorre quando o rim derrama pequenas quantidades de albumina na urina, o que significa que o aumento da excreção de albumina (microalbuminúria) é um indicador precoce de doença glomerular. A investigação mostra que MAU pode ser causada por nefropatia diabética, hipertensão, e insuficiência cardíaca.

[PRINCÍPIO]
O Kit de Teste de Saúde de Rim (kit de teste rápido MAU) utiliza a rotulagem de ouro coloidal e a cromatografia imunológica, baseada no princípio da ligação competitiva, para detetar níveis qualitativos de albumina na urina humana. Durante o teste, um espécime de urina migra para cima pela ação capilar. Se estiver presente no espécime de urina numa concentração insuficiente, a albumina não saturará os locais de ligação das partículas revestidas de anticorpos na tira de teste. Depois as partículas revestidas de anticorpos serão capturadas pelo conjugado de albumina imobilizada, e uma linha colorida visível surgirá na região da linha de teste. A linha colorida não se formará na região da linha de teste se a concentração de albumina for suficiente, porque saturará todos os locais de ligação de anticorpos de anti-albumina. Por isso, um espécime de urina positivo não gerará uma linha colorida na região de linha de teste por causa da competição, enquanto um espécime de urina negativo gerará uma linha na região de linha de teste. Para servir como um controlo de procedimento interno, a região de linha de controlo (C) é revestida com anticorpos que serão sempre conjugados com ouro coloidal, para assegurar que uma linha colorida aparecerá sempre na região de linha de controlo (C). Isto indica que foi adicionado o volume correto do espécime, que a membrana foi ativada e que o procedimento foi realizado corretamente.

- [MATERIAIS]**
- Teste Midstream

• Instruções de utilização

• Cartão de cor

- [MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS]**
- Temporizador

• Copo de recolha de urina

- [ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE]**
- Armazene o kit a 4 – 30 °C, mantenha num local fresco e seco, protegido da luz. Não congele.

• Ver o prazo de validade na embalagem. Não utilizar após o prazo de validade.

- [COLHEITA DE ESPÉCIME]**
- Os espécimes podem ser recolhidos diretamente do fluxo de urina ou num recipiente descartável de vidro plástico. Assegure que o copo de colheita está limpo e seco.

• 2 horas antes de recolher o espécime de urina, não consuma uma grande quantidade de líquido para evitar um resultado impreciso.

• Se houver sedimentação no fundo do recipiente, por favor centrifugue ou filtre.

• Se não for incapaz de testar imediatamente, o espécime de urina pode ser refrigerado a 2 – 8 °C por 48 horas. Para o armazenamento a longo prazo, os espécimes devem ser mantidos a –20 °C. Evite o congelamento e descongelamento repetidos dos espécimes.

• Antes de teste, o espécime refrigerado deve atingir a temperatura ambiente, ou o espécime de congelado deve ser descongelado completamente.

• Os espécimes podem ser infecciosos ou um potencial perigo biológico. Quando recolher a urina de outro indivíduo, use luvas e máscaras descartáveis para evitar contacto.

- [PROCEDIMENTO]**
- Teste:**

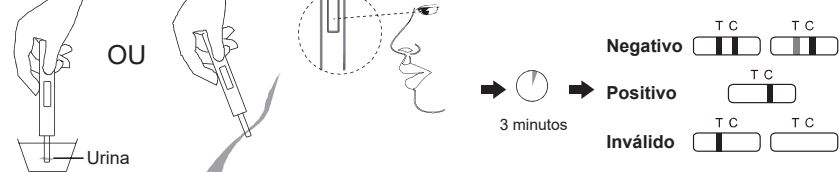
1. Por favor, leia as instruções com atenção antes de realizar o teste. Permita que o kit de teste atinja a temperatura ambiente antes de ser utilizado (20 – 30 °C).

2. Retire o kit de teste da saqueta de alumínio. O kit de teste deve ser utilizado o mais rápido possível dentro de 15 minutos.

3. Coloque a ponta absorvente no seu fluxo de urina ou numa amostra de urina recolhida durante 15 segundos

4. Retire a ponta da urina, coloque a tampa e colocar o tubo de teste numa superfície plana.

5. Aguarde que apareça(m) a(s) linha(s) colorida(s). Leia o resultado em 3 – 5 minutos. Não leia o resultado após 10 minutos.



[INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO]
NEGATIVO
As duas linhas vermelhas são visíveis. Uma está localizada na região de linha de teste (T), outra está na região de linha de controlo (C). Um resultado negativo indica que a albumina na urina é menor do que o valor limite.

POSITIVO
Uma linha colorida aparece na região de linha de controlo (C). Nenhuma linha colorida aparece na região de linha de controlo (T). Um resultado positivo com o teste indica que a albumina na urina é superior ao valor limite. O resultado deve ser considerado positivo mesmo que haja uma linha tênue na região da linha T, como G3-G4 mostrado no cartão colorido incluído. Isto indica que a concentração de albumina presente na urina está próxima do valor limite e talvez indique lesão renal crónica.

INVÁLIDO
Não existe a linha vermelha na região de controlo (C). As razões mais prováveis para isto são que as instruções não foram seguidas corretamente ou que o produto foi danificado. Por favor, repita o teste com uma nova cassete. Se o problema ainda persistir, deixe de utilizar imediatamente este lote de produto e contacte o fornecedor.

- [LIMITE]**
- O teste é apenas usado para determinação qualitativa de albumina na urina. Um resultado positivo com o teste indica que a concentração de albumina na urina é mais do que 20 mg/L, e não indica necessariamente lesão renal.

• Apenas para o uso diagnóstico *in vitro*, não pode ser reutilizado.

• Por favor leia o resultado a tempo, não leia o resultado após 10 minutos.

• O kit de teste fornece um diagnóstico presuntivo. Um diagnóstico correspondente só deve ser feito por um médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.

- [CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO]**
- Sensibilidade: Especificidade de 98%; Precisão total de 97%: 98%

• Valor limite: A sensibilidade foi caracterizada pela validação do desempenho de teste no valor limite confirmado de cada teste. O valor limite foi determinado pelo controlo de qualidade de 20 mg/L que produziu pelo menos 50% de resultados positivos. Os resultados são resumidos na tabela abaixo.

Materiais de controlo de qualidade (concentração)	Resultados	
	–	+
0 mg/L	30	0
–50% limite = 10 mg/L	30	0
–25% limite = 15 mg/L	18	12
Limite = 20 mg/L	6	24
+25% limite = 25 mg/L	1	29
+50% limite = 30 mg/L	0	30
3 × limite = 60 mg/L	0	30

- Substâncias de Interferência: Nenhum dos antibióticos potencialmente interferentes abaixo indicados, substâncias endógenas potencialmente interferentes, condições interferentes na concentração testada interferiram com o ensaio. Os detalhes são mostrados abaixo:

1. Substância interferente (concentração):

a. Cefaclor (100 µg/mL)

b. Cefdinir (100 µg/mL)

c. Ciprofloxacina (7.4 µg/mL)

d. Canamicina (60 µg/mL)

e. Azitromicina (120 µg/mL)

2. Substâncias endógenas potencialmente interferentes:

a. Creatinina (20 mg/mL)

b. Vitamina C (2 mg/mL)

c. Ácido glutâmico (2 mg/mL)

d. Alcool etílico (20 mg/mL)

e. Glucose (20 mg/mL)

f. NaCl (60 mg/mL)

g. Carbamida (120 mg/mL)

h. Hemoglobina (1 mg/mL)

3. Condição de interferência:

a. Baixo valor de pH (pH=4.5)

b. Alto valor de pH (pH=10)

- [PRECAUÇÕES]**
1. Utilize apenas para diagnóstico *in vitro*, e não reutilize.

2. Não utilize se a saqueta estiver danificada.

3. Por favor testar no prazo de 15 minutos após desembalar para evitar que o papel fique húmido.

4. Para evitar a contaminação cruzada de amostras, não toque na membrana de nitrocelulose (NC) no produto e cada teste deve utilizar um novo recipiente de amostras.

5. O espécime de urina contaminado ou a operação inadequada pode causar os resultados incorretos.

6. Utilize o produto antes do prazo de validade impresso na saqueta de alumínio.

7. Trate todos os espécimes, produtos usados, embalagens e conta-gotas como resíduos biológicos. Não descartar arbitrariamente.

NL

Snelle zelftest voor microalbuminurie in urine

Voor zelftest
Bijsluiter

[GEBRUIKSDOEL]
Microalbuminurie (MAU) Sneltest kit (Colloïdaal Goud) detecteert de kwalitatieve levels van albuminurie in de urine door middel van een *in vitro* diagnostische test. Het wordt gebruikt als een aanvullende methode bij de diagnose van chronisch nierschade (CNS).

[ACHTERGROND INFORMATIE]
Microalbuminurie (MAU) is een term om een matige toename van het niveau van urine-albumine te beschrijven, het wordt ook urine-microalbuminurie (UMA of mALB) genoemd. Albumine is een normaal proteïne in het bloed, maar onder fysiologische omstandigheden kan het in kleine hoeveelheden in de urine worden gedetecteerd. Het moleculagewicht van albumine is 70 kDa en het iso-elektrisch punt (IEP) is ongeveer 4,85. MAU komt voor wanneer er niet kleine hoeveelheden albumine in de urine lekt, wat betekent dat een verhoogde uitscheiding van albumine (microalbuminurie) een vroege indicator is van glomerulaire ziekte. Volgens onderzoek kan MAU worden veroorzaakt door diabetesche nefropathie, hypertensie en hartinsufficiëntie.

[PRINCIPE]
MAU Sneltest Kit maakt gebruik van colloïdaal goudlabeling en immuunchromatografie, wat gebaseerd is op het principe van competitieve binding, om kwalitatieve albumineniveaus in menselijke urine te detecteren. Tijdens het testen migreert een urinespecimen naar boven door capillaire werking. Albumine, indien onvoldoende aanwezig in het urinespecimen, zal de bindingsplaatsen van met antilichaam gecoatete deeltjes in de teststrip niet verzadigen. De antilichaam beklede deeltjes worden vervolgens opgevangen door geïmmobiliseerd albumineconjugaat en er verschijnt een zichtbare en gekleurde lijn in het testlingebied. De gekleurde lijn zal zich niet vormen in het testlingebied als de albumineconcentratie voldoende is, omdat het alle bindingsplaatsen van anti-albumine-antilichamen zal verzadigen. Een positief urinespecimen zal dus niet mogelijk zijn in het testlingebied creëren vanwege competitie, terwijl een negatief urinespecimen een lijn in het testlingebied wel zal creëren. Om als interne procedurecontrole te dienen, is het controlelingebied (C) bedekt met antilichamen die altijd zullen conjugeren met colloïdaal goud, om ervoor te zorgen dat er altijd een gekleurde lijn in het controlelingebied (C) zal verschijnen. Het geeft aan dat het juiste volume van specimen werd toegevoegd, membraanafvoer heeft plaatsgevonden en de procedure correct werd uitgevoerd.

- [MATERIALEN]**
- Midstream test

• Kleurenkaart

• Bijsluiter

- [VEREISTE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN]**
- Timer

• Opvangbeker voor urine

- [OPSLAG EN VERVALDATUM]**
- Bewaar de kit bij 4 – 30 °C, bewaar op een koele en droge plaats, beschermd tegen licht. Niet bevriezen.

• Zie de verpakking met de vervaldatum. Gebruik het niet na de vervaldatum.

- [SPECIMEN VERZAMELEN]**
- Specimens kunnen direct worden verzameld van de urinstroom of in een wegwerpbare plastic of glazen container. Zorg ervoor dat de opvangbeker schoon en droog is.

• Het is afgeraden om 2 uur voor het verzamelen van het urinespecimen grote hoeveelhed vloeistof in te nemen om een onnauwkeurig resultaat te voorkomen.

• Als er bezinksel op de bodem van uw container zit, centrifugeer of filter het om het schoon te houden.

• Als het niet mogelijk is om onmiddellijk een test te doen, kan het urinespecimen 48 uur worden gekoeld bij een temperatuur van 2 – 8 °C. Voor opslag op lange termijn, zouden de specimens onder –20 °C moeten worden gehouden. Vermijd herhaald invriezen en ontdooien van het specimen.

• Voor het testen moet het gekoelde specimen op kamertemperatuur komen, of het bevroren specimen moet volledig worden ontdooid.

• Specimens kunnen besmettelijk zijn of een potentieel biologisch gevaar vormen. Draag daarom bij het opvangen van de urine van een ander wegwerphandschoenen en maskers om zo contact te voorkomen.

- [PROCEDURE]**
- Testen:**

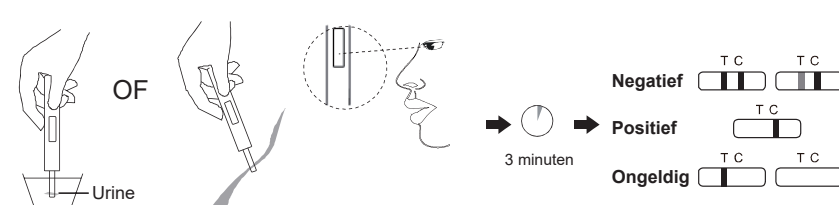
1. Lees de instructies alstublieft aandachtig door voordat u de test uitvoert. Laat de testkit op kamertemperatuur komen (20 – 30 °C) voor het gebruik.

2. Haal de testkit uit het foliezakje. De testkit moet zo snel mogelijk binnen 15 minuten worden gebruikt.

3. Plaats de absorberende tip in uw urinstroom of in een opgevangen urinemonster voor 15 seconden.

4. Verwijder de tip uit de urine, plaats de dop terug en plaats het teststaafje op een vlakke ondergrond.

5. Wacht tot de gekleurde lijn(en) verschijnen. Lees het resultaat na 3 – 5 minuten. Lees het resultaat niet na 10 minuten.



[INTERPRETATIE VAN HET RESULTAAT]
NEGATIEF
Twee rode lijnen zijn zichtbaar. Een bevindt zich in het testlingebied (T), de andere in het controlelijn gebied (C). Een negatief resultaat geeft aan dat het albumine in de urine lager dan de grenswaarde is.

POSITIEF
Een gekleurde lijn verschijnt in het gebied van de controlelijn (C). Er verschijnt geen lijn in het testlingebied (T). Een positief resultaat met de test geeft aan dat het albumine in de urine hoger is dan de grenswaarde. Het resultaat moet als positief worden beschouwd, zelfs als er een vage lijn in het T-lingebied is, zoals aangegeven bij G3-G4 op de meegeleverde kleurenkaart. Het geeft aan dat de concentratie van albumine in de urine gedoseerd is tot de grenswaarde.

ONGELDIG
Er is geen rode lijn in controlegebied (C). De meest waarschijnlijke reden hiervoor is dat de instructies niet correct zijn gevolgd of dat het product is beschadigd. Herhaal de test met een nieuwe cassette. Als het probleem blijft voorkomen, stop direct met het gebruik van deze batch van het product en neem contact op met de leverancier.

- [BEPERKING]**
- De test wordt alleen gebruikt voor kwalitatieve bepaling van albumine in urine. Een positief resultaat met de test geeft aan dat de albumineconcentratie in de urine hoger is dan 20 mg/L is, en wijst dus niet noodzakelijk op nierbeschadiging.

• Alleen voor diagnostisch gebruik *in vitro* en kan niet worden hergebruikt.

• Lees alstublieft het resultaat op tijd, lees het resultaat niet na 10 minuten.

• De testkit geeft een vermoedelijke diagnose. Een bevestigde diagnose mag alleen door een arts worden vastgesteld nadat alle klinische en laboratoriumbevindingen zijn geëvalueerd.

- [PRESTATIEKENMERKEN]**
- Gevoelgetheid: 98%, specificiteit: 97%, algehele nauwkeurigheid: 98%.

• Grenswaarde: De gevoeligheid werd gekarakteriseerd door de testprestaties te valideren bij de bevestigde grenswaarde van elke test. De grenswaarde werd bepaald door de 20 mg/L kwaliteitscontrole die ten minste 50% positieve resultaten produceerde. De resultaten zijn in de onderstaande tabel samengevat.

Kwaliteitscontrolematerialen (concentratie)	Resultaten	
	–	+
0 mg/L	30	0
–50% Grens = 10 mg/L	30	0
–25% Grens = 15 mg/L	18	12
Grens = 20 mg/L	6	24
+25% Grens = 25 mg/L	1	29
+50% Grens = 30 mg/L	0	30
3 × Grens = 60 mg/L	0	30

- Storende stoffen: Geen van de onderstaande mogelijk storende antibiotica, mogelijk storende endogene stoffen, storende omstandigheden bij de geteste concentratie stoorde de test. Details worden weergegeven in de onderstaande:

1. Storende Stof (concentratie):

a. Cefaclor (100 µg/mL)

b. Cefdinir (100 µg/mL)

c. Ciprofloxacine (7.4 µg/mL)

d. Kanamycine (60 µg/mL)

e. Azitromycine (120 µg/mL)

2. Potentiele storende endogene stoffen:

a. Creatinine (20 mg/mL)

b. Vitamine C (2 mg/mL)

c. Glutaminezuur (2 mg/mL)

d. Ethylalcohol (20 mg/mL)

e. Glucose (20 mg/mL)

f. NaCl (60 mg/mL)

g. Carbamide (120 mg/mL)

h. Hemoglobine (1 mg/mL)

3. Storende conditie:

a. Lage pH waarde (pH=4.5)

b. Hoge pH waarde (pH=10)

- [VOORZORGSMAATREGELEN]**
1. Alleen gebruiken voor *in-vitro*diagnostiek en niet hergebruiken.

2. Niet gebruiken als het zakje is beschadigd.

3. Test alstublieft binnen 15 minuten na het uitpakken om te voorkomen dat het papier vochtig wordt.

4. Om een kruisbesmetting van de steekproef te voorkomen, mag u het nitrocelulose (NC)-membraan op het product niet aanraken en moet bij elke test een nieuwe steekproefcontainer worden gebruikt.

5. Verontreinigd urinespecimen of onjuiste bediening kunnen leiden tot onjuiste resultaten.

6. Gebruik het product voor de vervaldatum die is aangegeven op het foliezakje.

7. Behandel alle specimens, gebruikte producten, verpakkingen en druppelaars als afval van biologische activiteit. Niet willekeurig weggooien.

- [BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE]**
1. Zelnanzovt T, Paggi A, Gross L, et al. The receiver operating characteristics curve in the evaluation of a random urine specimen as a screening test for diabetic nephropathy[J] Diabetes Care, 1997, 20:516.

2. Hasslacher C, Danne T, Sawicki PT, Walter H. Fruhdiagnose der diabeteschen Nephropathie. Dtsch Arztebl 1999; 96(1-2):A-51 /B-471C-47.

3. Lurbe E, Redon J, Kesani A, Pascual JM, Tacons J, Alvarez V, Battie D. Increase in nocturnal blood pressure and progression to microalbuminuria in type 1 diabetes. N Engl J Med.2002 Sep 12; 347(11): 797-805.

4. Perkins BA, Ficociello LH, Silva KH, Finkelstein DM, Warram JH, Krolewski AS.Regression of micro albumin- uria in type 1 diabetes. N Engl J Med.2003 Jun 5; 348(23): 2285-93.

Manufacturer

Hersteller

Fabricant

Produttore

Fabricante

Fabricante

Fabrikant

EC

REP

Batch code

Chargenummer

Numéro de référence

Numero di catalogo

Número de catálogo

Numero de catálogo

Partijcode

Authorized representative in the European Community

Bovollmäktigad i den Europeiska Gemenskapen

Représentant agréé dans la Communauté européenne

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Gesautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Catalogue number

Artikelnummer

Numéro de référence

Numero di catalogo

Número de catálogo

Numero de catálogo

Catalogusnummer

Use-by date

Verwendbar bis

Date de péremption

Data di scadenza

Fecha de caducidad

Data limite de utilização

Houdbaarheidsdatum

Contains sufficient for 1 tests

Inhalt ausreichend für 1 Tests

Contenance pour 1 tests

Contenuto sufficiente per 1 pruebas

Contém o suficiente para 1 testes

Bevat voldoende voor 1 testen

Temperature limit

Temperaturbegrenzung

Limite de température

Limite di temperatura

Limite de temperatura

Temperatuurgrens

Do not re-use

Nicht wiederverwenden

Ne pas réutiliser

Non riutilizzare

No reutilizar

Não reutilizar

Niet opnieuw gebruiken

Green Dot

Der Grüne Punkt

Point Vert

Punto Verde

Punto Verde

Ponto Verde

Groene Slip

Card recyclable

Karte recycelbar

Carte recyclable

Cartoncino riciclabile

Cartón reciclable

Cartão reciclável

Kaart recyclebaar

CE

0123

Obelis S.A

Bd. General Wahis, 53

1030 Brussels

Belgium

22

PAP

22

PAP

22

PAP

22

PAP

22

PAP

22

PAP