

Medi-Test Mikroalbumin

de

In-vitro-Diagnostikum

en

Medi-Test Microalbumin

Teststreifen zum Schnellnachweis von Albumin und Kreatinin im Harn

Zweckbestimmung

Medi-Test Mikroalbumin ist ein Teststreifen zur semi-quantitativen Bestimmung von Albumin und Kreatinin im Harn, sowie zur Bestimmung des Albumin-Kreatinin-Verhältnisses. Als Suchtest dient er der Erkennung einer Mikroalbuminurie. Positive Resultate weisen auf eine beginnende Nierenerkrankung bzw. Komplikationen bei kardiovaskulären Erkrankungen mit erhöhter Mortalität hin.¹ Patienten, die ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Nierenerkrankung aufweisen sind primär Patienten mit Diabetes und/oder Hypertonie. Die Teststreifen eignen sich zur visuellen Auswertung anhand der Farbskala und Tabelle oder zur automatisierten Auswertung auf dem URYXXON® Relax Gerät.

Anwendung nur durch Fachpersonal.

Gebrauchsanweisung

Frischen, uncentrifugierten Harn (Spontanurin) verwenden und die Harnprobe gut durchmischen. Der Harn sollte bis zur Untersuchung nicht länger als 2 Stunden gestanden haben. Entnehmen sie einen Teststreifen und verschließen sie die Dose wieder. Teststreifen ca. 1 Sekunde in Harn eintauchen. Seitliche Kante auf einem Papiertuch abstreifen, um überschüssigen Harn zu entfernen. Bei visueller Auswertung die Reaktionsfarben nach 60 Sekunden mit der Farbskala vergleichen und dem entsprechenden Wert zuordnen. Anschließend erfolgt die Bestimmung des Albumin-Kreatinin-Verhältnisses mit der Interpretationstabelle. Farbveränderungen, die nach Ablauf der Reaktionszeit auftreten, dürfen nicht beachtet werden. Zusätzlich kann der Teststreifen auf dem URYXXON® Relax Gerät ausgewertet werden. Dazu den Teststreifen gemäß Bedienungsanleitung in das Gerät einlegen. Die Testfelder werden reflektionsphotometrisch ausgewertet und die Resultate auf dem Befundformular ausgedruckt. Die ausgegebenen Werte entsprechen dem visuellen Konzentrationsbereich und die Bewertung des Albumin-Kreatinin-Verhältnisses erfolgt analog zur Interpretationstabelle. Bei der Auswertung sollte beachtet werden, dass nicht in allen Fällen eine völlige Übereinstimmung der URYXXON® Relax-Resultate mit den Ergebnissen der visuellen Auswertung gegeben sein muss, da das menschliche Auge Farben anders bewerten kann als das URYXXON® Relax.

Prinzip

Albumin: Der Test basiert auf dem Prinzip des „Eiweißfehlers“ von Indikatoren, d.h. bei einem konstant gepufferten pH-Wert reagiert Albumin mit einem Tetrabromphenolsulfonphthalein-Derivat von Gelb-Grün bis Grün-Blau.

Kreatinin: Der Nachweis erfolgt durch die Reaktion von Kreatinin mit Dinitrobenzoesäure. Die entstehende Färbung verläuft von Gelb-Braun bis Blau-Schwarz.

Bewertung und Fehlerquellen

Albumin / Kreatinin Verhältnis und Interpretationstabelle:²

Der Test erfasst Werte ab 10 mg/L Albumin und 10 mg/dL Kreatinin.

Messbereiche

10 – 150 mg/L Albumin
10 – 300 mg/dL Kreatinin

Aus den ermittelten Albumin- und Kreatinin-Werten wird, entsprechend den Wertebereichen der Interpretationstabelle, visuell (siehe Dosenetikett) oder automatisiert durch das URYXXON® Relax Gerät, die Bewertung der Harnprobe durchgeführt. Dieses Verfahren ermöglicht die Verwendung jeglicher Harnproben (bitte Abschnitt Störungen beachten!) unabhängig von der Konzentration des Harns. Somit kann auf 24 h Sammelurin verzichtet werden. Mit Hilfe der Tabelle erfolgt eine Zuordnung der Resultate in die Harn-Bewertungen „Normal“, „Abnormal“ oder „Stark abnormal“.

Albumin mg/L	Kreatinin mg/dL				
	10	50	100	200	300
10	*				
30					Normal
80					
150					

* Bitte mit neuer Probe wiederholen, da sie zu stark verdünnt ist.

Die in der Tabelle klassifizierten Albumin-Kreatinin-Verhältnisse basieren auf folgenden Wertebereichen (mg Albumin / g Kreatinin):²

Normal: < 30 mg/g
Abnormal: 30 – 299 mg/g (Mikroalbuminurie)
Stark abnormal: ≥ 300 mg/g (Makroalbuminurie bzw. Proteinurie)

Referenzwerte

Albumin: Die Albuminkonzentration im Harn beträgt bei Normalalbuminurie weniger als 20 mg/L.³

Kreatinin: Normalerweise ist Kreatinin im Harn in einem Konzentrationsbereich von 10 bis 300 mg/dL vorhanden.

Auswertungsbeispiel

Enthält eine Harnprobe 30 mg/L Albumin und 200 mg/dL Kreatinin, so ist die Probe entsprechend der Tabelle als NORMAL zu bewerten. Ergibt der Test ein Ergebnis von 80 mg/L Albumin und 100 mg/dL Kreatinin, so ist die Bewertung der Harnprobe ABNORMAL (Mikroalbuminurie).

Störungen

Die Albuminausscheidung im Urin kann nach körperlicher Anstrengung, Harnwegsinfektionen und bei fiebrigen Erkrankungen zeitweise erhöht sein. Jegliche Verunreinigungen der Harnproben, Gefäße oder Arbeitsoberflächen durch Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel oder Harnkonservierungsmittel (z. B. quartäre Ammoniumverbindungen) können verfälschte Albumin- und Kreatinin-Werte verursachen (Borsäure bis 1 g/L stört nicht!). Stark färbende Harnbestandteile wie z. B. Hämoglobin (≥ 5 mg/dL) oder Bilirubin (≥ 2 mg/dL) stören ebenfalls die Bestimmung, da die Eigenfarbe des Harns die Reaktionsfarben überdecken kann. Somit sind bereits intensiv dunkel gefärbte Harne für die Testdurchführung nicht geeignet. Falsch positive Befunde können bei stark alkalischen Harnen (pH > 9) auftreten. Vitamin C stört die Bestimmung nicht.

Reagierende Substanzen

Menge pro cm² bei Imprägnierung

Albumin: Tetrabromphenolsulfonphthalein-Derivat 23 µg
Kreatinin: Dinitrobenzoesäure 2586 µg

Qualitätskontrolle

Eine Überprüfung der Teststreifen erfolgt mit kommerziellen Kontrolllösungen. Die Kontrollen sollten einmal pro Tag, nach Öffnen einer neuen Teststreifendose, bei Einsatz einer neuen Charge und nach jeweils 30 Tagen zur Prüfung der Lagerbedingungen durchgeführt werden. Die Qualitätskontrolldaten müssen mit den Akzeptanzwerten der Kontrollen übereinstimmen. Werden diese nicht erfüllt, dürfen keine Patientenproben getestet werden, bis das Problem behoben wurde. Die Qualitätskontrolltests müssen wiederholt werden bis akzeptable Ergebnisse erhalten werden.

Leistungsdaten

Zur Ermittlung der Leistungsdaten von Medi-Test Mikroalbumin wurden Harnproben aus einer urologischen Praxis verwendet, die im Rahmen der täglichen Routineharnkontrolle gewonnen wurden. Die gemessenen Albumin- und Kreatinin-Werte wurden mit den Ergebnissen der jeweiligen Referenzmethode (immunologischer Trübungstest für Albumin und kolorimetrische Jaffé Methode für Kreatinin) verglichen.

	Übereinstimmung negativer Bewertungen	Übereinstimmung positiver Bewertungen	Übereinstimmung negativer und positiver Bewertungen
Visuell (N=102)			
Albumin:	91,9 %	92,5 %	92,2 %
Albumin-Kreatinin-Verhältnis:	92,5 %	88,6 %	91,2 %
URYXXON® Relax (N=612)			
Albumin:	83,6 %	85,0 %	84,2 %
Albumin-Kreatinin-Verhältnis:	84,8 %	89,5 %	86,4 %

Eine negative Bewertung entspricht dabei dem Ergebnis „Normal“, eine positive Bewertung entspricht dem Ergebnis „Abnormal“ oder „Stark abnormal“.

Hinweise

Da der Albumingehalt im Harn schwankt, wird empfohlen mehrere Harnproben innerhalb von 3–6 Monaten zu messen. Grundsätzlich können einzelne Teststreifenresultate erst im Zusammenhang mit anderen ärztlichen Befunden eine definitive Diagnose und eine gezielte Therapie ermöglichen. Alle positiven Befunde sollten über eine quantitative Methode zur Bestimmung von Albumin bestätigt werden. Die Auswirkung von Medikamenten oder deren Metaboliten auf den Test ist nicht in allen Fällen bekannt. Im Zweifelsfall wird deshalb empfohlen, den Test nach Absetzen der Medikation zu wiederholen. Zur Harnsammlung nur gut gespülte, saubere Gefäße verwenden. Borsäure als Harnkonservierungsmittel stört den Test nicht (siehe oben). Stets nur die notwendige Anzahl an Teststreifen entnehmen. Packung nach der Entnahme sofort wieder fest verschließen. Reaktionszonen nicht berühren!

Lagerung

Teststreifen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur nicht über + 30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfalldatum haltbar.

Wichtig: Vor dem Gebrauch ist zu prüfen, ob Teststreifen und Dose beschädigt wurden sowie das Verfalldatum und/oder die max. Lagertemperatur überschritten wurden. In diesen Fällen sind Dose und Teststreifen stets zu verwerfen.

Der Stopfen der Teststreifendose enthält ein ungiftiges Trockenmittel. Sollte es einmal verschluckt werden, reichlich Wasser nachtrinken.

Symbolerklärungen finden sie am Ende der Packungsbeilage.

Entsorgung: Entsorgen sie die benutzten Teststreifen unter Beachtung der geltenden Sicherheitsbestimmungen.

Handelsform: Packung mit 24 Teststreifen

Datum der Überarbeitung: 06/2022

Literatur

¹ Apostolovic, S.; Stanojevic, D.; Djordjevic, V.; Jankovic Tomasevic, R.; Salinger Martinovic, S.; Djordjevic Radojkovic, D.; Koracevic, G.; Stojanovic, I.; Pavlovic, M. Clin. Lab. 57; 229-235; 2011

² Position Statement: Nephropathy in Diabetes. *Diabetes Care*, 27, S79-S83 (Supplement 1), 2004

³ Lambers Heerspink, H. J.; Brantsma, A. H.; de Zeeuw, D.; Bakker; S. J. L.; de Jong; P. E.; Gansevoort; R. T. *Am. J. Epidemiol.* 168; 897-905; 2008

	Verwendbar bis / Use by / Fecha de caducidad / À utiliser avant
	Chargencode / Batch identification / Código de lote / Numéro de lot
	In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostics product / Diagnóstico in vitro / Diagnostic in vitro
	Diese Teststreifen entsprechen der Richtlinie 98/79/EG vom 27.10.1998 (IVD-Richtlinie) / These test strips conform to the directive 98/79/EG dated 27.10.1998 (IVD-directive) / Las tiras reactivas corresponden a la norma 98/79/EG del 27.10.1998 (IVD-norma) / Les bandelettes correspondent à la directive 98/79/EG du 27.10.1998 (IVD-directive)
	

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Valencienner Str. 11 · 52355 Düren · Deutschland
Tel.: +49 24 21 969-0 · info@mn-net.com · **www.mn-net.com**

Vertrieb in der Schweiz: **MACHEREY-NAGEL AG** · Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen · Schweiz
Tel.: 062 388 55 00 · sales-ch@mn-net.com

Test strips for rapid detection of albumin and creatinine in urine

Intended Use

Medi-Test Microalbumin is a test strip for semi-quantitative determination of albumin and creatinine in urine, as well as for determination of the albumin/creatinine ratio. As a screening test, it serves for detection of microalbuminuria. Positive results indicate incipient kidney disease or complications of cardiovascular disease with increased mortality.¹ Patients at increased risk for developing kidney disease are primarily patients with diabetes and /or hypertension. The test strips are suitable for visual evaluation based on the color scale and table or for automated analysis on the URYXXON® Relax device.

Application only by professional staff.

Instructions for Use

Use fresh, uncentrifuged urine (spot urine) and mix the urine sample well. The urine should be examined within no more than 2 hours of collection. Withdraw a test strip and seal the container again. Dip the test strip into the urine for about 1 second. Wipe off the edge on a paper towel to remove excess urine. In case of visual evaluation, compare the reaction colors after 60 seconds to the color scale and assign to the appropriate value. Subsequently the albumin /creatinine ratio is determined using the interpretation table. Color changes that occur after elapse of the reaction time may not be considered. Additionally, the test strip can be evaluated using the URYXXON® Relax device. To this end, insert the test strip into the device as described in the operating instructions. The test fields are evaluated by reflection photometry, and the results are printed onto the report form. The output values correspond to the visual concentration range, and the albumin / creatinine ratio is assessed in analogy to the interpretation table. In the evaluation it should be noted that in some cases the URYXXON® Relax results may differ from those of the visual evaluation, because the human eye may perceive colors differently than the URYXXON® Relax does.

Principle

Albumin: The test is based on the principle of the “protein error” of indicators, i.e. at a constantly buffered pH, albumin reacts with a tetrabromophenolsulphonephthaleine derivative from yellow-green to green-blue.

Creatinine: The detection is based on the reaction of creatinine with dinitrobenzoic acid. The resulting coloration runs from yellow-brown to blue-black.

Assessment and sources of error

Albumin /creatinine ratio and interpretation table: ²

The test detects values from 10 mg/L albumin and 10 mg/dL creatinine.

Measurement ranges

10 – 150 mg/L albumin
10 – 300 mg/dL creatinine

Based on the albumin and creatinine values determined, the urine sample is assessed in accordance with the value ranges of the interpretation table, either visually (see container label) or automated using the URYXXON® Relax. This method allows use of arbitrary urine samples (please refer to section “Interferences“!) independent of the concentration of the urine. Thus no 24-hour urine collection is required. Using the table, the results are assigned to the urinary classifications of “Normal”, “Abnormal” or “High Abnormal”.

Albumin mg/L	Creatinine mg/dL				
	10	50	100	200	300
10	*				
30					Normal
80					
150					

* Please repeat with a new sample, since it is too strongly diluted.

The albumin / creatinine ratios classified in the table are based on the following ranges of values (mg albumin / g creatinine) ²

Normal: < 30 mg/g

Abnormal: 30 – 299 mg/g (microalbuminuria)

High abnormal: ≥ 300 mg/g (macroalbuminuria or proteinuria)

Reference values

Albumin: In normalbuminuria, albumin concentrations in urine are below 20 mg/L.³

Creatinine: Creatinine is normally present in urine in a concentration range of 10 to 300 mg/dL.

Assessment example

If a urine sample contains 30 mg/L albumin and 200 mg/dL creatinine, the sample is to be classified as NORMAL according to the table. If the test yields a result of 80 mg/L albumin and 100 mg/dL creatinine, the urine sample is to be assessed as ABNORMAL (microalbuminuria).

Interferences

Albumin excretion into urine may be temporarily increased after physical exertion, after urinary tract infections and during febrile illness. Any contamination of the urine samples, vessels or working surfaces by cleaning agents, disinfectants, or urine preservatives (e.g. quaternary ammonium compounds) can result in distorted albumin and creatinine values (boric acid up to 1 g/L has no impact!). Intensely colored urinary components such as haemoglobin (≥ 5 mg/dL) or bilirubin (≥ 2 mg/dL) also interfere with the determination, since the natural color of such urine may obscure the reaction colors. Thus already intensely dark-colored urine is not suitable for the test procedure. False-positive results may occur with highly alkaline urine (pH > 9). Vitamin C does not interfere with the determination.

Reacting substances

Amount per cm² for impregnation

Albumin: Tetrabromophenolsulphonephthaleine derivative 23 µg
Creatinine: Dinitrobenzoic acid 2586 µg

Quality Control

The test strips are checked using commercially available control solutions. The controls should be performed once a day, after opening of a new container of test strips, whenever starting use of a new lot, and every 30 days for verification of the storage conditions. The quality control data must match the values of the acceptance checks. If these are not met, no patient samples may be tested until the problem is resolved. The quality control tests must be repeated until acceptable results are obtained.

Performance Data

For determination of the performance data of Medi-Test Microalbumin, urine samples from urological practice were used which had been obtained as part of daily routine urine control. The measured albumin and creatinine values were compared with the results of the respective reference method (immunoturbidimetric assay for albumin and colorimetric Jaffé method for creatinine).

	negative percent agreement	positive percent agreement	overall percent agreement
Visually (N=102)			
Albumin:	91.9 %	92.5 %	92.2 %
Albumin /creatinine ratio:	92.5 %	88.6 %	91.2 %
URYXXON® Relax (N=612)			
Albumin:	83.6 %	85.0 %	84.2 %
Albumin /creatinine ratio:	84.8 %	89.5 %	86.4 %

Here a negative assessment corresponds to the result “Normal“, a positive assessment to the result “Abnormal“ or “High Abnormal“.

Notes

Since the albumin content in the urine varies, it is recommended to measure several urine samples within 3–6 months. Basically, individual test strip results can allow definitive diagnosis and targeted therapy only in combination with other medical findings. All positive findings should be confirmed by a quantitative method for the determination of albumin. The effect of drugs or their metabolites on the test is not known in all cases. In case of doubt, it is therefore recommended to repeat the test after discontinuation of the medication. For urine collection use only well-washed and clean vessels. Boric acid as a urine preservative does not disturb the test (see above). Always withdraw only the required number of test strips. Immediately reseal package tightly after withdrawal of strips. Do not touch reaction areas!

Storage

Avoid exposing the strips to sunlight and moisture. Keep container in a cool, dry place (storage temperature not above 30 °C /86 °F). If stored properly, the test strips can be used until the printed expiration date.

Important: Before use, make sure that the test strips and container are not damaged, and the expiry date and /or the max. storage temperature have not been exceeded. In these cases, container and test strips must be discarded.

The plug of the test strip container contains a non-toxic desiccant. If it should be accidentally swallowed, drink plenty of water.

For an explanation of the symbols, please see the end of the package insert.

Disposal: Dispose of the used test strips in accordance with the applicable safety regulations.

Commercial form: Package of 24 test strips

Date of revision: 06/2022

References

¹ Apostolovic, S.; Stanojevic, D.; Djordjevic, V.; Jankovic Tomasevic, R.; Salinger Martinovic, S.; Djordjevic Radojkovic, D.; Koracevic, G.; Stojanovic, I.; Pavlovic, M. Clin. Lab. 57; 229-235; 2011

² Position Statement: Nephropathy in Diabetes. *Diabetes Care*, 27, S79-S83 (Supplement 1), 2004

³ Lambers Heerspink, H. J.; Brantsma, A. H.; de Zeeuw, D.; Bakker; S. J. L.; de Jong; P. E.; Gansevoort; R. T. *Am. J. Epidemiol.* 168; 897-905; 2008

	Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant
	Artikelnummer / Item number / Referencia / Référence produit
	Gebrauchsanweisung beachten / Please read instructions for use! / Obsérvense las instrucciones de uso. / Respecter les instructions d'utilisation
	Temperaturbegrenzung / Permitted storage temperature range / Límites de temperatura / Limites de température
	Nicht wiederverwenden / Do not reuse / Producto de un solo uso / Ne pas réutiliser

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Valencienner Str. 11 · 52355 Düren · Germany
Tel.: +49 24 21 969-0 · info@mn-net.com · **www.mn-net.com**

Medi-Test Microalbúmina

 es

In-vitro-Diagnostikum

 fr

Medi-Test Microalbumine

Tiras reactivas para la detección rápida de albúmina y creatinina en orina

Uso previsto

Medi-Test Microalbúmina es una tira reactiva para la determinación semicuantitativa de albúmina y creatinina en orina, así como para la determinación del cociente de albúmi-na/creatinina. Este es un test de screening para la detección de microalbuminuria, en el que la obtención de resultados positivos es un indicador de enfermedad renal incipiente o complicaciones en enfermedades cardiovasculares con riesgo de mortalidad eleva-do.¹ Los pacientes con mayor riesgo de desarrollar una enfermedad renal son aquellos con diabetes e hipertensión arterial. Estas tiras reactivas son aptas para la evaluación visual mediante una escala de colores y una tabla, o para la evaluación automatizada con el fotómetro URYXXON® Relax.

Producto a ser usado sólo por personal debidamente entrenado.

Instrucciones de uso

Emplee orina fresca y no centrifugada (orina espontánea). Mezcle bien la muestra de orina. La orina no debería de tener más de 2 horas de recolectada al hacer el análisis. Extraiga una tira reactiva del envase y ciérrelo de nuevo inmediatamente. Sumerja la tira aproximadamente 1 segundo en la orina. Escurra los bordes de la tira sobre un papel secante para eliminar el exceso de orina. En caso de evaluación visual, espere 60 se-gundos y compare el color de la reacción con la escala de colores para asignar el valor correspondiente. Seguidamente, determine el cociente de albúmina/creatinina en base a la tabla de interpretación. Los cambios de color producidos después del tiempo de reacción no se tomarán en cuenta para la lectura. La tira reactiva puede igualmente ser evaluada con el fotómetro URYXXON® Relax. Introduzca la tira reactiva en el aparato tal como se indica en el manual. Las almohadillas son evaluadas fotométricamente y el resultado es impreso en el formulario de diagnóstico. Los valores mostrados correspon-den al rango de concentración visual y la evaluación del cociente de albúmina/creatinina se realiza de forma análoga al método manual con la tabla de interpretación. Para la evaluación deberá tenerse en cuenta que no siempre los resultados obtenidos con el URYXXON® Relax coincidirán con los de la evaluación visual, ya que la percepción de los colores por el ojo humano no es necesariamente igual que la del URYXXON® Relax.

Principio

Albúmina: La detección de este parámetro se basa en el «error proteico de los indica-dores». La almohadilla reactiva lleva un amortiguador que mantiene constante el pH y adquiere una coloración de amarillo-verde a verde-azul al reaccionar la albúmina con un derivado de azul de tetrabromofenol.

Creatinina: La detección de la creatinina se basa en la reacción con ácido dinitro-benzoico. La coloración adquirida por la almohadilla reactiva va de amarillo-marrón a azul-negro.

Evaluación y fuentes de error

Cociente de albúmina/creatinina y tabla de interpretación:²

El test detecta concentraciones a partir de 10 mg/L de albúmina y 10 mg/dL de crea-tinina.

Rangos de medida

10 – 150 mg/L para la albúmina

10 – 300 mg/dL para la creatinina

En base a los valores de albúmina y creatinina obtenidos se realizará la evaluación de la muestra de orina, bien sea de forma automática por el URYXXON® Relax, o de forma visual con ayuda de la tabla de interpretación (ver etiqueta del envase). Este método permite utilizar cualquier muestra de orina independientemente de su concentración (obsérvese la sección „Interferencias“) así como prescindir de orina de 24 horas. La tabla sirve de referencia para la clasificación del resultado como „normal“, „anormal“ o „severamente anormal“.

Albúmina mg/L	Creatinina mg/dL				
	10	50	100	200	300
10	*				
30	Severamente anormal	Anormal	Normal		
80					
150					

* La muestra está muy diluida. Realice de nuevo el test con otra muestra.

La clasificación mostrada en la tabla para el coeficiente de albúmina / creatinina se basa en los siguientes valores (mg de albúmina / g de creatinina):²

Normal: < 30 mg/g

Anormal: 30 – 299 mg/g (microalbuminuria)

Severamente anormal: ≥ 300 mg/g (macroalbuminuria o proteinuria)

Valores de referencia

Albúmina: La concentración de albúmina en orina es, con albuminuria normal, menor de 20 mg/L.³

Creatinina: Normalmente, la creatinina se encuentra presente en la orina en una cen-tración de 10 a 300 mg/dL.

Cómo usar la tabla

Si una muestra de orina contiene 30 mg/L de albúmina y 200 mg/dL de creatinina, según la tabla esta es considerada como NORMAL. Si el test arroja un resultado de 80 mg/L de albúmina y 100 mg/dL de creatinina, la muestra de orina se considera como ANORMAL (microalbuminuria).

Interferencias

La concentración de albúmina en la orina puede subir temporalmente después de la actividad física, así como en caso de infecciones urinarias y febriles. Cualquier contami-nación de la muestra de orina, recipiente o superficie de trabajo con detergentes, desin-fectantes o conservantes de orina (p.ej. compuestos de amonio cuaternario) puede dar resultados falsificados de albúmina y creatinina (el ácido bórico hasta 1 g/L no interfiere en la reacción!). Los componentes que tiñen la orina fuertemente como la hemoglobina (≥ 5 mg/dL) o la bilirrubina (≥ 2 mg/dL) interfieren también en la lectura, ya que la orina adquiere un color que puede enmascarar los colores de la reacción. Por tal razón, las muestras de orina de color intenso y oscuro no son apropiadas para realizar el test. Las orinas fuertemente alcalinas (pH > 9) pueden arrojar resultados falsos positivos. La vitamina C no interfiere en la determinación.

Sustancias reaccionantes

Cantidad por cm² en el momento de la impregnación

Albúmina: derivado de azul de tetrabromofenol 23 µg

Creatinina: ácido dinitrobenzoico 2586 µg

Control de calidad

Para verificar el buen funcionamiento de las tiras reactivas se emplean soluciones de control comerciales. Los controles deberían realizarse una vez al día, cada vez que se abra un nuevo envase, cuando se use un lote nuevo de tiras, así como cada 30 días para comprobar que las condiciones de almacenamiento del producto son adecuadas. Los valores obtenidos en los controles de calidad deben encontrarse dentro del rango de valores aceptables de las soluciones de control. Si estos no son obtenidos, no deberán hacerse tests en pacientes hasta que se haya resuelto el problema. Los controles de calidad deberán repetirse hasta la obtención de valores aceptables.

Rendimiento

Para determinar el rendimiento de las tiras reactivas Medi-Test Microalbúmina, se emplearon muestras de orina de un consultorio urológico tomadas en controles de rutina diarios. Los valores obtenidos para albúmina y creatinina se compararon con los resultados del método de referencia respectivo (test inmunológico de turbidez para la albúmina, y método colorimétrico de Jaffé para la creatinina).

	Coincidencia resultados negativos	Coincidencia resultados positivos	Coincidencia resultados negativos y positivos
Visual (N=102)			
Albúmina:	91,9%	92,5%	92,2%
Relación albúmina / creatinina:	92,5%	88,6%	91,2%
URYXXON® Relax (N=612)			
Albúmina:	83,6%	85,0%	84,2%
Relación albúmina / creatinina:	84,8%	89,5%	86,4%

Todo resultado negativo se considerará como „Normal“. Los resultados positivos puden considerarse como „Anormales“ o „Severamente anormales“.

Nota

Como el contenido de albúmina en la orina puede variar, se recomienda analizar varias muestras en un lapso de 3-6 meses. En principio, los resultados arrojados por la tira reactiva deberán confirmarse con otros exámenes antes de dar cualquier diagnós-tico definitivo o tratamiento específico. Los resultados positivos deberán constatarse mediante un método cuantitativo para la determinación de albúmina. El efecto de los medicamentos o de sus metabolitos sobre el test no se conoce en todos los casos. En caso de duda, se recomienda repetir el test una vez se haya dejado de tomar el medicamento. Utilizar solamente recipientes bien lavados y limpios para la recolección de orina. El ácido bórico como conservante de orina no interfiere en la determinación (ver arriba). Utilizar sólo la cantidad necesaria de tiras. Una vez sacadas las tiras que se necesitan, cierre el envase inmediatamente de forma hermética. ¡No tocar las almo-hadillas reactivas!

Almacenamiento

Proteger las tiras de la luz solar y de la humedad. Guárdese el envase en un lugar fresco y seco, a una temperatura no superior a +30 °C. Estando almacenadas correctamente, las tiras reactivas pueden usarse hasta la fecha de expiración que consta en el envase.

Atención: Antes de usar el test se recomienda verificar que las tiras y el envase estén en buenas condiciones, así como la fecha de caducidad y que el producto no haya sido almacenado a una temperatura superior a la indicada como máxima de almacenaje. En caso contrario, elimínense el envase y las tiras.

El tapón del envase contiene un desecante no venenoso. En caso de ingestión, tomar abundante agua.

Los símbolos explicativos se encuentran al final del prospecto.

Eliminación: Elimine las tiras usadas observando en todo momento las normas de se-guridad válidas en cada caso.

Forma comercial: envase con 24 tiras reactivas

Fecha de revisión: 06/2022

Bibliografía

¹ Apostolovic, S.; Stanojevic, D.; Djordjevic, V.; Jankovic Tomasevic, R.; Salinger Martinovic, S.; Djordjevic Radojkovic, D.; Koracevic, G.; Stojanovic, I.; Pavlovic, M. Clin. Lab. 57; 229-235; 2011

² Position Statement: Nephropathy in Diabetes. *Diabetes Care*, 27, S79-S83 (Supple-ment 1), 2004

³ Lambers Heerspink, H. J.; Brantsma, A. H.; de Zeeuw, D.; Bakker; S. J. L.; de Jong; P. E.; Gansevoort; R. T. *Am. J. Epidemiol.* 168; 897-905; 2008

Bandelette réactive pour la détection rapide d’albumine et de créatinine dans l’urine

Usage prévu

Medi-Test Microalbumine est une bandelette réactive pour la détermination semi-quantitative de l'albumine et de la créatinine dans l'urine ainsi que pour la détermination du rapport albumine/créatinine. En tant que test de dépistage, elle sert à détecter une microalbuminurie. Des résultats positifs témoignent d’une néphropathie débutante ou de complications cardiovasculaires associées à une mortalité élevée.1 Les patients qui présentent un risque élevé de développer une insuffisance rénale sont en premier lieu les patients atteints de diabète et/ou d’hypertonie. Les bandelettes réactives se prêtent à l’évaluation visuelle à l’aide de l’échelle colorimétrique et du tableau ou à l’évaluation automatisée avec l’analyseur d’urine URYXXON® Relax.

Utilisation réservée au personnel compétent.

Mode d’emploi

Utiliser de l'urine fraîche (urine spontanée) non centrifugée et bien mélanger l'échan-tillon utilisé. Le test doit être réalisé dans les 2 heures qui suivent le recueil de l'urine. Sortir une bandelette réactive puis refermer le flacon. Plonger la bandelette pendant env. 1 seconde dans l'urine. Éliminer l'excédent d'urine en passant la tranche de la bandelette sur un papier absorbant. En cas d'évaluation visuelle, attendre 60 secondes puis comparer les couleurs de réaction avec l'échelle colorimétrique et les attribuer à la valeur correspondante. Déterminer ensuite le rapport albumine/créatinine avec le tableau d'interprétation. Les changements de couleur qui se produisent après le temps de réaction sont sans importance. La bandelette réactive peut également être évaluée avec l'URYXXON® Relax. Pour ce faire, introduire la bandelette dans l'appareil ainsi qu'indi-qué dans le mode d'emploi. Les zones réactives sont évaluées par réflectométrie et les résultats sont imprimés sur le formulaire de diagnostic. Les valeurs indiquées corres-pondent à la gamme de concentration visuelle et l'évaluation du rapport albumine/créa-tinine est effectuée de manière analogue à la méthode manuelle avec le tableau d'in-terprétation. Pour l'évaluation, il faut savoir que les résulats obtenus avec l'URYXXON® Relax ne coïncident pas toujours parfaitement avec ceux obtenus par lecture visuelle étant donné que l'œil humain ne perçoit pas forcément les couleurs de la même manière que l'URYXXON® Relax.

Principe

Albumine : le test est basé sur le principe de l'« erreur protéique » des indicateurs, c.-à-d. que pour un pH maintenu constant, l'albumine réagit avec un dérivé de tétrabromo-phénol-sulfonephtaléine. La couleur résultante passe de jaune-vert à vert-bleu.

Créatinine : la détection a lieu par réaction de la créatinine avec de l'acide dinitroben-zoïque. La couleur résultante passe de jaune-marron à bleu-noir.

Évaluation et sources d’erreurs

Rapport albumine / créatinine et tableau d’interprétation :²

Le test décèle des valeurs à partir de 10 mg/L d’albumine et de 10 mg/dL de créatinine.

Gammes de mesure

10 – 150 mg/L albumine

10 – 300 mg/dL créatinine

Les valeurs de l'albumine et de la créatinine étant déterminées, l'échantillon d'urine est évalué automatiquement par l'URYXXON® Relax ou visuellement à l'aide des gammes de valeurs du tableau d'interprétation (voir étiquette du flacon). Cette méthode permet d'utiliser tout type d'échantillon d'urine (Tenir compte de la section Interférences !) in-dépendamment de la concentration de l'urine. Le recueil des urines pendant 24 heures n'est ainsi pas nécessaire. À l'aide du tableau, les résultats sont répartis dans trois ca-tégories d'appréciation de l'urine : « Normal », « Anormal » ou « Sévèrement anormal ».

Albumine mg/L	Creatinine mg/dL				
	10	50	100	200	300
10	*				
30	Sevèrement anormal	Anormal	Normal		
80					
150					

* Merci de recommencer avec un nouvel échantillon, celui utilisé étant trop dilué.

Les rapports albumine/créatinine considérés dans le tableau sont basés sur les gammes de valeurs suivantes (mg d'albumine / g de créatinine) :²

Normal : < 30 mg/g

Anormal : 30 – 299 mg/g (microalbuminurie)

Sévèrement anormal : ≥ 300 mg/g (macroalbuminurie ou protéinurie)

Valeurs de référence

Albumine : la concentration urinaire d’albumine est de moins de 20 mg/L pour une albuminurie normale.³

Créatinine : l’intervalle normal de concentration en créatinine dans l’urine est de 10 à 300 mg/dL.

Exemple d’interprétation

Si un échantillon urinaire contient 30 mg/L d’albumine et 200 mg/dL de créatinine, l'échantillon évalué d'après le tableau est NORMAL. Si le test a pour résultat 80 mg/L d’albumine et 100 mg/dL de créatinine, l'échantillon urinaire est à considérer comme ANORMAL (microalbuminurie).

Interférences

Une élévation transitoire de l'excrétion urinaire d'albumine peut être due à un effort physique, à une infection des voies urinaires ou encore à des affections fébriles. Toute contamination des échantillons urinaires, récipients ou plans de travail par des dé-tergents, désinfectants ou conservateurs de l'urine (par ex. des composés d'ammonium quaternaires) est susceptible de fausser les valeurs de l'albumine et de la créatine. (L'acide borique jusqu'à 1 g/L n'interfère pas !) Les composants qui colorent fortement l'urine comme par ex. l'hémoglobine (≥ 5 mg/dL) ou la bilirubine (≥ 2 mg/dL) perturbent également la détermination étant donné que la couleur propre de l'urine peut masquer la coloration du test. Des urines dont la couleur est déjà très foncée ne conviennent donc pas pour le test. Des urines fortement alcalines (pH > 9) sont susceptibles de causer des résultats faussement positifs. La vitamine C ne gêne pas la détermination.

Substances réactionnelles

Quantité par cm² au moment de l’impregnation

Albumine : dérivé de tétrabromophénol-sulfonephtaléine 23 µg

Créatinine : acide dinitrobenzoïque 2586 µg

Contrôle de qualité

Le bon fonctionnement des bandelettes réactives est à vérifier avec des solutions de contrôle commerciales. Les contrôles devraient être réalisés une fois par jour, à l'ou-verture d'un nouveau flacon, lors de l'utilisation d'un nouveau lot de bandelettes réactives et tous les 30 jours pour vérifier les conditions de stockage. Les valeurs obtenues lors des contrôles de qualité doivent se situer dans la plage acceptable des solutions de contrôle. Si tel n'est pas le cas, aucun test ne devra être effectué avec l'urine d'un patient tant que le problème n'est pas résolu. Les tests de contrôle de qualité doivent être répétés jusqu'à l'obtention de résultats acceptables.

Performances

Pour déterminer les performances des bandelettes Medi-Test Microalbumine, les échan-tillons urinaires utilisés proviennent d'un cabinet d'urologie après avoir été recueillis dans le cadre de contrôles de routine quotidiens. Les valeurs mesurées de l'albumine et de la créatinine ont été comparées avec les résultats de la méthode de référence respective (essai immunologique turbidimétrique pour l'albumine et méthode colorimé-trique basée sur la réaction de Jaffé pour la créatinine).

	Coincidence résultats négatifs	Coincidence résultats positifs	Coincidence résultats négatifs et positifs
Méthode visuelle (N=102)			
Albumine :	91,9%	92,5%	92,2%
Rapport albumine / créatinine :	92,5%	88,6%	91,2%
URYXXON® Relax (N=612)			
Albumine :	83,6%	85,0%	84,2%
Rapport albumine / créatinine :	84,8%	89,5%	86,4%

Un résultat négatif est considéré comme « Normal » tandis qu'un résultat positif est interprété comme « Anormal » ou « Sévèrement anormal ».

Remarques

Étant donné que le taux d’albumine dans l’urine peut varier, il est recommandé de me-surer l'excrétion urinaire d'albumine à plusieurs reprises sur une période de 3 à 6 mois. En principe, les résultats des bandelettes ne permettent un diagnostic définitif et la prescription d'une thérapie ciblée qu'associés à d'autres conclusions médicales. Tous les résultats positifs doivent être confirmés par un dosage quantitatif de l'albumine. L'in-fluence de médicaments ou de leurs métabolites sur le test n'est pas toujours connue. En cas de doute, il est par conséquent conseillé de répéter le test après l'arrêt de la médication. Il est impératif d'utiliser des récipients propres et bien rincés pour le recueil de l'urine. L'acide borique comme agent conservateur de l'urine ne perturbe pas le test (voir ci-dessus). Ne sortir du flacon que le nombre nécessaire de bandelettes réactives. Ceci étant fait, refermer aussitôt hermétiquement. Ne pas toucher les zones réactives !

Stockage

Ne pas exposer les bandelettes réactives à la lumière du soleil et les tenir à l'abri de l'humidité. Conserver le flacon dans un endroit frais et sec (température de stockage maximale + 30°C). Stockées correctement, les bandelettes réactives se conservent jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage.

Important : avant d'effectuer un test, vérifier que les bandelettes réactives et le fla-con sont en bon état et s'assurer que la date de péremption et/ou la température de stockage max. n'ont pas été dépassées. Dans le cas contraire, jeter le flacon et les bandelettes réactives.

Le bouchon du flacon de bandelettes réactives contient un agent dessiccateur non toxique. En cas d'ingestion, boire beaucoup d'eau.

Vous trouverez la signification des symboles à la fin de la notice d'emballage.

Élimination : éliminez les bandelettes réactives utilisées selon les exigences de sécurité en vigueur.

Conditionnement : boîte de 24 bandelettes réactives

Date d'actualisation : 06/2022

Bibliographie

¹ Apostolovic, S.; Stanojevic, D.; Djordjevic, V.; Jankovic Tomasevic, R.; Salinger Martinovic, S.; Djordjevic Radojkovic, D.; Koracevic, G.; Stojanovic, I.; Pavlovic, M. Clin. Lab. 57; 229-235; 2011

² Position Statement: Nephropathy in Diabetes. *Diabetes Care*, 27, S79-S83 (Supple-ment 1), 2004

³ Lambers Heerspink, H. J.; Brantsma, A. H.; de Zeeuw, D.; Bakker; S. J. L.; de Jong; P. E.; Gansevoort; R. T. *Am. J. Epidemiol.* 168; 897-905; 2008