

# SIEMENS

## MICROALBUSTIX®

### Reagent Strips for Determining Albumin and Creatinine in Urine

**INTENDED USE:** MICROALBUSTIX Reagent Strips are firm plastic strips that contain two reagent areas that test for albumin and creatinine in urine. An albumin-to-creatinine ratio can also be determined, which allows for the use of single-void specimens in testing. The ratio is given in milligrams albumin per gram or millimole creatinine (mg/g or mg/mmol). This product provides semi-quantitative results and can be used for screening samples for microalbuminuria; positive results should be confirmed with quantitative methods for albumin. The strips are for professional, *in vitro* diagnostic use (IVD). Read the insert carefully before using the product (□).

Test results may aid clinicians in the detection of patients at risk of developing kidney damage. Microalbuminuria has been reported to be an early predictor of the development of glomerular damage in the absence of overt nephropathy. Patients with diabetes and hypertension are the primary risk groups. Patients who have been exposed to nephrotoxins or who suffer from immune disorders form the secondary risk groups; microalbuminuria has also been reported as an early predictor of the development of pre-eclampsia during pregnancy.

#### SUMMARY AND EXPLANATION

The reagent test areas on MICROALBUSTIX Reagent Strips are ready to use upon removal from the bottle and the reagent strip is disposable. The strips are read visually, requiring no additional laboratory equipment. The directions must be followed exactly. The reagent strip must be stored in the bottle with the cap tightly closed to maintain reagent reactivity. To obtain optimal results, testing should be done on FRESH urine.

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION:** Test the urine specimen as soon as possible. Boric acid, at a concentration of 1.0 g/L, is the most effective preservative recommended. If testing cannot be done within two days after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing. Prolonged exposure of unpreserved urine to room temperature may result in microbial proliferation with resultant loss of albumin. Specimens may be stored at 0° to 8°C for one week or at -20°C for one month without significant effect on results with this test.

Any single-void urine specimen, when evaluated in conjunction with the albumin-to-creatinine ratio, can be used to discriminate between normal and abnormal levels of microalbuminuria. First-morning specimens are recommended. Urinary albumin fluctuates day-to-day; therefore, testing three urine samples over a three-to-six month period may increase the predictive value, where two positive samples are predictive of incipient nephropathy. Twenty-four hour or timed collections may also be used with this test to determine the albumin excretion rate (AER). Additional information on screening guidelines is available from the American Diabetes Association Position Statement.

It is suggested that you screen the urine for protein, using a Siemens Healthcare Diagnostics Reagent Strip such as MULTISTIK® 10 SG. Urines showing a result of 30 mg/dL (0.3 g/L) or greater for protein or that are visibly bloody should not be tested using MICROALBUSTIX Reagent Strips.

Contamination of the urine specimen with soaps, detergents, antiseptics, or skin cleansers may affect test results. The user should determine whether the use of such products is warranted.

**CAUTION: Ensure that work area and specimen containers are always free of detergents and other contaminating substances. Some substances can interfere with patient results.**

#### PROCEDURE: MUST BE FOLLOWED EXACTLY TO ACHIEVE RELIABLE TEST RESULTS.

1. Collect a FRESH urine specimen in a clean, dry container.
2. Remove one strip from bottle and replace the cap tightly.
3. Dip the test pads into the urine, making sure both pads are wetted.
4. Immediately remove the strip, dragging the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine.
5. Compare reagent areas to corresponding Colour Chart on the bottle label at the time specified. Read the albumin test 50 seconds after dipping and the creatinine test at 60 seconds.
6. Record the results you obtain, then discard the strip according to your standard laboratory procedures.
7. Refer to "Interpretation of Results" later in this insert to determine the albumin-to-creatinine ratio.

**INTERPRETATION OF RESULTS:** The results that can be obtained are found on the Colour Chart on the bottle label. If desired, the albumin result can be compared to the creatinine result to obtain an albumin-to-creatinine ratio (mg albumin/g creatinine or mg albumin/mmol creatinine). This ratio can be used to discriminate between normal and abnormal levels of microalbumin on single-void specimens. Use the following table to determine the ratio:

Albumin	Creatinine mg/dL (mmol/L)				
	10 (0.9)	50 (4.4)	100 (8.8)	200 (17.7)	300 (26.5)
10 mg/L	Recollect specimen*				
30 mg/L				Normal	
80 mg/L			Abnormal		
150 mg/L					

\*Specimen too dilute to accurately determine ratio result. Repeat test on new specimen, preferably a first-morning collection.

For example, if the albumin result is "30 mg/L" and the creatinine result is "200 mg/dL (17.7 mmol/L)", the albumin-to-creatinine ratio is "Normal." The ratio results are equivalent to the following values (mg albumin/g or mg creatinine):

Normal: < 30 mg/g (< 3.4 g/mmol)  
Abnormal: 30–300 mg/g (3.4–33.9 g/mmol) (indicates microalbuminuria)  
High Abnormal: > 300 mg/g (> 33.9 g/mmol) (indicates clinical albuminuria)

#### EXPECTED VALUES:

**Albumin** [ALB]: Albumin is normally present in urine at concentrations of less than 20 mg/L. Microalbuminuria is defined as an albumin excretion rate of 30–299 mg/24 hours.<sup>1</sup> Urinary albumin excretions can be temporarily elevated by exercise, urinary tract infections, and acute illness with fever.

**Creatinine** [CREATININE]: Creatinine is normally present in urine at concentrations of 10–300 mg/dL (0.9–26.5 mmol/L).

**Albumin-to-Creatinine Ratio** [ALB:CREATININE]: Albumin is normally present in urine at concentrations of less than 20 mg albumin/g creatinine (3.4 mg albumin/mmol creatinine). Microalbuminuria is indicated at a ratio result of 30–300 mg/g (3.4–33.9 mg/mmol) (Abnormal) and clinical albuminuria at a ratio result of > 300 mg/g (> 33.9 mg/mmol) (High Abnormal).<sup>2</sup>

**QUALITY CONTROL:** For best results, performance of reagent strips should be confirmed whenever a new bottle is first opened by testing with commercially-available negative and positive controls that include values for microalbumin and creatinine. These control specimens may also be randomly hidden in each batch of specimens tested. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance, and should question handling and testing procedures if these standards are not met.

**STORAGE AND HANDLING:** Store at room temperature between 15–30°C (59–86°F). Do not use product after expiration date (□). Do not store the bottle in direct sunlight. All unused strips must remain in the original bottle. Transfer to any other container may cause reagent strips to deteriorate and become unreactive. Do not remove desiccant packet(s) from bottle. Remove each strip from the bottle immediately before it is to be used for testing. Replace cap immediately and tightly after removing reagent strip. Do not touch test areas of the reagent strip. Work areas and specimen containers should be free of detergents and other contaminating substances.



For visual use only

Dip test areas in urine completely, but briefly, to avoid dissolving out the reagents. Read test results carefully at the times specified, in a good light (such as fluorescent) and with the test area held near the appropriate Colour Chart on the bottle label. Do not read the strips in direct sunlight.

**NOTE:** You may notice a "burst" of colour on the albumin pad that fades within several seconds after dipping. This does not indicate a positive result, unless the colour remains until the 50 second reading time.

**IMPORTANT: PROTECTION AGAINST AMBIENT MOISTURE, LIGHT AND HEAT IS ESSENTIAL TO GUARD AGAINST ALTERED REAGENT REACTIVITY:** Discoloration or darkening of reagent areas may indicate deterioration. If this is evident, or if test results are questionable or inconsistent with expected findings, the following steps are recommended: (1) confirm that the product is within the expiry date shown on the label; (2) check performance against known positive and negative control materials; (3) restet with fresh product. If proper results are not obtained, consult your local laboratory representative for advice on testing technique and results.

**LIMITATIONS OF PROCEDURES:** As with all laboratory tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single result or method. The presence of haemoglobin or myoglobin (> 5 mg/dL or a visibly bloody urine) may cause falsely elevated results with both the albumin and creatinine tests. Contamination of the urine specimen with soaps, detergents, antiseptics, or skin cleaners, or the use of urine preservatives may affect test results. The presence of cimetidine may cause falsely elevated results with the creatinine test.

Substances that cause abnormal urine colour, such as drugs containing azo dyes, nitrofurantoin, and riboflavin, may affect the readability of the reagent areas on urinalysis reagent strips. The colour development on the reagent pad may be masked, or a colour reaction may be produced on the test pad that could be interpreted as a false positive.

**SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS:** Specific performance characteristics are based on clinical and analytical studies. In clinical specimens, the specificity of the reagent strips depends upon the variability of colour perception, the presence or absence of inhibitory factors (see LIMITATIONS OF PROCEDURES section); and the lighting conditions under which the product is used.

The performance characteristics of the MICROALBUSTIX test was determined at two hospital clinical laboratories with urine specimens from patients presenting for routine urinalysis. The albumin results were compared to the results obtained with a commercially-available immunoassay test; the creatinine results were compared to a kinetic enzyme creatinine assay.

The following table shows the results of the testing. Accuracy is defined as the agreement between the MICROALBUSTIX results and the comparative methods. Sensitivity is defined as the percentage of positive results obtained by the Reagent Strip relative to those obtained by the comparative methods, while specificity refers to the percentage of negative results.

Albumin Results:	Accuracy 89% (n = 810)	Sensitivity 90% (n = 402)	Specificity 88% (n = 408)
Albumin-to-Creatinine Ratio:	Accuracy 88% (n = 810)	Sensitivity 84% (n = 432)	Specificity 91% (n = 378)

**Albumin:** In contrived urine, the albumin test generally detects albumin at a concentration of 20–40 mg/L; because of the inherent variability of clinical urines, lesser concentrations may be detected under certain conditions. The test is specific for albumin and is not affected by the following proteins when tested at concentrations at least nine times greater than the excretion rate considered to be abnormal:<sup>3</sup>

IgG	Bence-Jones protein
IgA	Tamm-Horsfall glycoprotein
IgM	β <sub>2</sub> -microglobulin
Haptoglobin	α <sub>1</sub> -antitrypsin
Transferrin	retinol binding protein

**Creatinine:** This test area detects urinary creatinine in concentrations as low as 10 mg/dL (0.9 mmol/L); the absence of creatinine in a specimen cannot be determined.

**Albumin-to-Creatinine Ratio:** In contrived urines, the ratio generally detects 30–300 mg/g (3.4–33.9 mg/mmol) albumin-to-creatinine.

#### CHEMICAL PRINCIPLES OF PROCESSES:

**Albumin:** This test is based on dye binding using a high affinity sulfonaphthalene dye. At a constant pH, the development of any blue colour is due to the presence of albumin. The resulting colour ranges from pale green to aqua blue.

**Creatinine:** This test is based on the peroxidase-like activity of a copper creatinine complex that catalyzes the reaction of disopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3'-dihydroxy-5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting colour ranges from orange through green to blue.

**REAGENTS:** (based on dry weight at time of impregnation)

**Albumin:** 1.9% w/w bis (3,3'-diido-4,4'-dihydroxy-5,5'-dinitrophenyl)-3,4,5,6-tetrabromosulfonephthalene; 94.2% w/w buffer; 3.9% w/w nonreactive ingredients.

**Creatinine:** 2.5% w/w copper sulfate; 4.5% w/w disopropylbenzene dihydroperoxide; 2.0% w/w 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine; 56.4% w/w buffer; 34.6% w/w nonreactive ingredients.

**AVAILABILITY:** Bottles of 25 strips (Catalog #2087).

#### BIBLIOGRAPHY:

1. Mogensen, C.E.: Microalbuminuria Predicts Clinical Proteinuria and Early Mortality in Maturity-Onset Diabetes. *N. Engl. J. Med.* 310: 356–360; 1984.
2. Mogensen, C.E. et al.: Prevention of Diabetic Renal Disease with Special Reference to Microalbuminuria. *Lancet* 346: 1080–1085; 1995.
3. Kaplan, K.M.: Microalbuminuria a Risk Factor for Vascular and Renal Complications of Hypertension. *Am. J. Med.* 92: 85–125; 1992.
4. Nissel, H. et al.: Renal Function in Gravidas with Chronic Hypertension With and Without Superimposed Preeclampsia. *Hypertens. Pregnancy* 15: 127–134; 1996.
5. Nathan, D.M.; Rosenbaum, C.; and Protasowicki, V.D.: Single-void Urine Samples Can Be Used to Estimate Quantitative Microalbuminuria. *Diabetes Care* 10: 414–418; 1987.
6. Gindberg, J.M. et al.: Use of Single Voided Urine Samples to Estimate Quantitative Proteinuria. *N. Engl. J. Med.* 309: 1543–1546; 1983.
7. Post, G.O. et al.: Diabetic Nephropathy. *Diabetes Care* 20: 524–527; 1997.
8. Cowell, C.T., Rogers, S., and Silkin, M.: First Morning Urinary Albumin Concentration is a Good Predictor of 24-Hour Urinary Albumin Excretion in Children with Type 1 Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 20: 97–99; 1997.
9. Kodama, H. et al.: The Range of Albumin Concentration in the Single-Void First Morning Urine of 1090 Healthy Young Children. *Diab. Research Clin. Proc.* 9: 55–58; 1990.
10. Manoli, R. et al.: Prevalence of Hypertension and Microalbuminuria in Adult Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetic Patients Without Renal Failure in Italy—Validation of Screening Techniques to Detect Microalbuminuria. *Acta Diabetol.* 29: 156–166; 1992.
11. Pugia, M.J. et al.: Comparison of Urine Dipsticks with Quantitative Methods for Microalbuminuria. *Eur. J. Clin. Chem. Biochem.* 35(9): 693–700; 1997.

**TRADEMARKS:** Refer to the carton of the product you are using for the applicable Siemens trademarks.

**TECHNICAL ASSISTANCE:** For technical support, contact your local technical support provider or distributor. [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Siemens Healthcare Diagnostics, Sir William Siemens Square, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 8QD, UK

Direct Telephone: +44 (0) 845 600 1955 · Direct Fax +44 (0) 1276 696 680

## MICROALBUSTIX®

### Teststreifen zur Erkennung von Albumin und Kreatinin im Harn



Nur zur visuellen Auswertung

neuen Dose durch Testen von handelsüblichen negativen und positiven Mikroalbumin- und Kreatinin-Kontrollen bestätigt werden. Diese Kontrollproben können auch randomisiert in jeder Probenreihe mitgeführt werden. Jedes Labor sollte eigene Zielwerte für adäquate Leistungsstandards erstellen und die Handhabung und das Testverfahren überprüfen, wenn diese Standards nicht erreicht werden.

**LAGERUNG UND HANDHABUNG:** Lagerung bei Raumtemperatur zwischen 15–30°C (59–86°F). Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums (□) siehe Packungsaufdruck nicht mehr verwenden. Den Behälter vom direkten Sonnenlichtstrahl fern halten. Nur so viele Teststreifen aus der Originalbehälter entnehmen, wie benötigt werden. Umfüllen in anderen Behältern kann zum Verfall der Teststreifen und zum Verlust ihrer Reaktionsfähigkeit führen. Trockenmittel nicht aus der Dose entfernen. Teststreifen erst jeweils unmittelbar vor dem Test aus dem Behälter nehmen. **Dose nach der Entnahme von Teststreifen sofort wieder fest verschließen.** Die Teststreifen auf dem Teststreifen nicht berühren. Die Arbeitsflächen und Probenbehälter dürfen keine Rückstände von Reinigungsmitteln oder anderen kontaminierten Substanzen aufweisen.

Die Teststreifen vollständig, aber nur kurz in den Harn eintauchen, damit die Reagenzien nicht ausgespülten werden. Ermitteln Sie die Testresultate sorgfältig und bei guter Beleuchtung unter Einhaltung der vorgeschriebenen Ablesezeiten durch Farbvergleich der Teststreifen mit den Farbtafeln des Flaschenetiketts. Bitte beachten Sie, dass die Farbe aufgrund der Sonnenstrahlung verändert werden kann.

**HINWEIS:** Unmittelbar nach Benutzung des Streifens kann eine extreme Färbung des Albuminstreifeldes auftreten, die jedoch nicht als positives Resultat zu erkennen ist und nach einigen Sekunden wieder verblasst. Nur wenn auch nach 50 Sekunden Reaktionszeit eine Verfärbung zu erkennen ist, liegt ein positives Resultat vor.

**WICHTIG: ZUR**

# MICROALBUSTIX®

## Bandelettes réactives pour la détection d'albumine et de créatinine dans les urines

**DOMAINE D'UTILISATION :** les tests MICROALBUSTIX sont des bandelettes de plastique rigide comportant deux zones réactives destinées à détecter l'albumine et la créatinine dans l'urine. Un ratio albumine/creatinine peut également être déterminé, ce qui permet d'effectuer les tests sur un échantillon obtenu par simple miction. Ce ratio est donné en milligrammes d'albumine par gramme ou millimole de créatinine (mg/g ou mg/mmol). Ce test donne des résultats semi-quantitatifs et peut servir au dépistage de microalbuminurie ; les résultats positifs doivent être confirmés par méthode quantitative. Les bandelettes s'adressent aux professionnels pour un usage diagnostic *in vitro* (IVD). Lire attentivement la notice d'emploi avant toute utilisation du produit (fig. 1).

Ce test peut permettre aux cliniciens de détecter les patients rencontrant des risques de rétention rénale. Il a été établi que la microalbuminurie est un indice de prédictif du développement de lésions glomérulaires dans l'absence d'une néphropathie manifeste. Les patients souffrant de diabète et d'hypertension sont le premier groupe à risque ; par ailleurs, il a été établi que la microalbuminurie était un indice de prédictif du développement de la préclampsie chez les femmes enceintes.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les bandelettes MICROALBUSTIX sont prêtes à l'emploi dès la sortie du flacon et la bandelette est jetable. Les bandelettes sont lues visuellement et ne nécessitent aucun équipement de laboratoire supplémentaire. Il convient de suivre soigneusement les instructions. Pour préserver la réactivité de l'échantillon, les bandelettes doivent être conservées dans le flacon hermétiquement fermé. Pour obtenir les meilleurs résultats possible, le test doit être exécuté sur des urines FRACHES.

### REÇUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS :

L'échantillon d'urine doit être testé aussi vite que possible. Si le azo-borique, à une concentration de 1,0 g/l, empêche le test, il peut pas être effectué dans les deux heures qui suivent la collecte. Si le test n'a pas été effectué dans les deux heures qui suivent la collecte, il faut le réfrigerer et le laisser revenir à température ambiante avant le test. L'exposition prolongée à température ambiante d'une urine sans conservateur risque d'entrainer une prolifération microbienne avec consommation d'albumine. Les échantillons peuvent être gardés à 0 °C pendant une semaine ou congelés à -20 °C pendant un mois sans affecter le résultat du test de fixation.

N'importe quel échantillon d'urine obtenu par simple miction, quand il est évalué en même temps que le ratio albumine/creatinine, peut servir à distinguer les niveaux normaux et anormaux de microalbuminurie. Il est recommandé de recueillir la première miction du matin. Comme les niveaux d'albumine urinaire changent d'un jour à l'autre, des tests effectués sur trois échantillons d'urine sur une période de trois à six mois permettent d'accroître la valeur prévisionnelle. Deux échantillons positifs sont prédictifs d'une néphropathie débutante. On peut aussi utiliser pour ce test des prélevements sur vingt-quatre heures ou des prélevements minutes afin de déterminer le taux d'excrétion d'albumine. Des informations supplémentaires sur les indications de dépistage figurent dans la déclaration de l'American Diabetes Association (Association des diabétiques américains).

Il est suggéré de faire des tests de dépistage des protéines dans l'urine à l'aide de bandelettes réactives Siemens Healthcare Diagnostics telles que MULTISTIX® 10 SG. Les urines donnant un résultat égal ou supérieur à 30 mg/dL (0,3 g/L) pour les protéines ou manifestement rouges ne doivent pas être testées avec les bandelettes réactives MICROALBUSTIX.

Aucune trace de détergent ou autre substance contaminante ne doit subsister dans les flacons de recueil. Certaines substances risquent en effet d'interférer avec les résultats des patients.

### ATTENTION : assurez-vous que votre espace de travail et les récipients de recueil ne contiennent pas de traces de détergents ou d'autres substances contaminantes. Certaines substances peuvent affecter les résultats des patients.

### PROCÉDURE : POUR ASSURER LA FIABILITÉ DES RÉSULTATS, SUIVRE FIDÉLEMENT CETTE PROCÉDURE.

1. Recueillir un échantillon d'urine FRACHE dans un récipient propre et sec.
2. Retirer une bandelette du flacon et reboucher ce dernier avec soin.
3. Tremper la zone réactive avec les blocs correspondants des échelles colorimétriques sur l'étiquette du flacon, aux temps indiqués. Lire la plage Albumine au bout de 50 secondes et la plage Créatinine au bout de 60 secondes après trempage.
4. Noter les résultats obtenus, puis jeter la bandelette usagée selon les procédures du laboratoire.
5. Se reporter au paragraphe « Interprétation des résultats » de la notice si l'on souhaite déterminer le ratio albumine/creatinine.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS :

Les résultats obtenus sont indiqués sur l'échelle colorimétrique du flacon. Si vous le souhaitez, les valeurs d'albuminurie et de créatinurie peuvent être confrontées sous forme d'un ratio albumine/creatinine (mg albumine/g créatinine ou mg albumine/mmol créatinine). Ce ratio permet de faire la distinction entre des niveaux normaux et anormaux pour la microalbuminurie sur un échantillon urinaire ponctuel. Utiliser le tableau ci-dessous pour déterminer le ratio :

		Créatinine mg/dl (mmol/l)				
Albumine		10 (0,9)	50 (4,4)	100 (8,8)	200 (17,7)	300 (26,5)
10 mg/l	Prélever nouvel échantillon*					Normal
30 mg/l						
80 mg/l	Anormalement élevé			Anormal		
150 mg/l						

L'échantillon est trop dilué pour déterminer un ratio avec précision. Refaire le test en utilisant de préférence les premières urines du matin.

Par exemple, si le résultat pour l'albumine est de < 30 mg/l et celui de la créatinine de < 200 mg/dl (17,7 mmol/l), le ratio albumine/creatinine est « normal ». Les résultats du ratio sont comparables aux valeurs suivantes (mg albumine/g ou mmol créatinine) :

Normal : < 3,4 mg/g (< 3,4 mg/mmol) (indique une microalbuminurie)

Anormal : 30–300 mg/g (3,4–33,9 mg/mmol) (indique une microalbuminurie manifeste)

Anormalement élevé : > 300 mg/g (> 33,9 mg/mmol) (indique une microalbuminurie manifeste)

### VALEURS ATTENDUES :

**Albumine** [fig. 1] : l'albumine est normalement présente dans l'urine à des concentrations inférieures à 20 mg/l. La microalbuminurie désigne une excretion d'albumine de 20–299 mg/24 heures. L'albumine peut augmenter temporairement à la suite d'un exercice physique, lors d'une infection urinaire et en cas de forte fièvre.

**Créatinine** [fig. 1] : la créatinine est normalement présente dans l'urine à des concentrations de 10–300 mg/dl (0,9–26,5 mmol/l).

**Ratio albumine/créatinine** [fig. 1] : l'albumine est normalement présente dans l'urine à des concentrations inférieures à 30 mg d'albumine/g de créatinine (3,4 mg d'albumine/mmol de créatinine). Une microalbuminurie existe quand le rapport est compris entre 30–300 mg/g (3,4–33,9 mg/mmol) (anormal) et une albuminurie est manifeste quand le rapport est > 300 mg/g (> 33,9 mg/mmol) (anormalement élevé).

**CONTROLE DE QUALITE :** pour obtenir les meilleurs résultats possible, confirmez les performances des bandelettes réactives à l'ouverture de chaque nouveau flacon, en effectuant un test sur des contrôles négatifs et positifs disponibles dans le commerce contenant des valeurs de microalbuminurie et de créatinine. Des échantillons ou des contrôles négatifs et positifs peuvent être cachés aléatoirement dans chaque lot d'échantillon testé. Chaque utilisateur doit établir ses propres objectifs de performances et doit revoir ses procédures chaque fois que ces performances ne sont pas atteintes.

**CONSERVATION ET PRÉCAUTION D'EMPLOI :** conserver les bandelettes à température ambiante entre 15–30 °C (59–86 °F). Utiliser le produit (fig. 1).

Le testresultaten kunnen clinicli helpen bij het opporen van patiënten met een verhoogd risico op de ontwikkeling van nierbeschadiging. In de literatuur is microalbuminurie beschreven als voorloper van de ontwikkeling van schade aan de glomeruli in afwezigheid van duidelijke nefropathie. Patiënten met diabetes en hypertensie vormen de primaire risicogroepen. Patiënten die zijn blootgesteld aan nefrotoxisch of patiënten die lijden aan aandoeningen van het immunsysteem vormen de secundaire risicogroepen; microalbuminurie is ook beschreven als voorloper van de ontwikkeling van pre-ecampse tijds zwangerschaps.

### SAMENVATTING EN PRODUCTbeschrijving

De teststrips voor MICROALBUSTIX zijn bij het uitnemen van de teststrips uit de flacon klaar voor gebruik en de strips kunnen na gebruik worden weggegooid. De strips worden visueel afgelezen. Er is dus geen extra laboratoriumapparatuur nodig. De aanwijzingen dienen exact te worden opgevolgd. De teststrips moeten worden bewaard om de reactiviteit van de teststrips te behouden. Voor optimale testresultaten dient u VERSÉ urine te gebruiken.

**MONSTERS VERZAMELEN EN PREPAREREN:** Test het urinemonster zo snel mogelijk. Boortuur met een concentratie van 1,0 g/l is het enige aanbevolen conserveermiddel voor urine. Als het niet mogelijk is het monster binnen twee uur na afname te testen, dient u het monster onmiddellijk te koelen en het voorafgaand aan het testen weer op kamertemperatuur te laten komen. Door langdurig blootstelling van niet-conserveerde urine aan kamertemperatuur kan er een vermeerdering van micro-organismen optreden waardoor het albumingeblede kan afnemen voor het screenen vindt u in de Position Statement of the American Diabetes Association.

Monsters kunnen gedurende een week bij 0 °C worden bewaard of gedurende een maand bij -20 °C zonder dat de resultaten van deze test aanzienlijk worden beïnvloed.

Elk urinemonster van één urineling kan wanneer dit in combinatie met de albumine-creatinine-ratio wordt beoordeeld, worden gebruikt om normale of verhoogde niveaus van microalbuminurie te onderscheiden. Er wordt gedreven monsters van ochtendurine te gebruiken. Het albumingeblede in urine fluctueert dag voor dag; daarom kan het testen van drie urinemonsters gedurende een periode van drie tot zes maanden de voorstellende waarde vergroten, waarbij twee positieve monsters voorspellend zijn voor beginnende nefropathie. Deze test kan tevens worden gebruikt in combinatie met 24-uurs monsterning of een monsterning op geregelde tijdstippen voor het bepalen van de albumine-uitscheidingsratio (AER). Aanvullende informatie over richtlijnen voor het screenen vindt u in de Position Statement of the American Diabetes Association.

U wordt geïnformeerd de urine op urine te screenen met een Siemens Healthcare Diagnostics teststrip, zoals de MULTISTIX® 10 SG. Urine die voor een resultaat van 30 mg/dl (0,3 g/l) of meer geeft of urine waarin bloed zichtbaar aanwezig is, dient niet te worden getest met de MICROALBUSTIX teststrips.

Verondering van urinemonsters met zeep, reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen of huishoudelijke middelen kunnen de testresultaten beïnvloeden. De gebruiker dient vast te stellen of de middelen van dergelijke producten aanwezig zijn.

**LET OP: Zorg ervoor dat werkoppervlakken en containers altijd vrij zijn van reinigingsmiddelen en andere verontreinigende stoffen. Sommige stoffen kunnen de patiëntresultaten beïnvloeden.**

### PROCEDURE: DEZE MOET EXACT WORDEN OPGEVOLGD OM BETrouwBARE TESTRESULTATEN TE VERKRIJGEN.

1. Verzamel een VERS urinemonster in een schone en droge container.

2. Neem één strip uit de flacon en draai de dop er weer goed op.

3. Doe de testvlakjes in de urine en zorg ervoor dat beide vlakjes met urine worden bevochtigd.

4. Haal de strip onmiddellijk uit de urine en verwijder de overmaat aan urine door de rand van de strip langs de rand van de container af te strijken.

5. Vergelijk de testzones na de aangegeven tijd met de overeenkomstige kleurenkaart op het etiket van de flacon. Lees de albuminestest 50 seconden na het dopen af en de creatininetest 60 seconden na het dopen.

6. Noteer de verkregen resultaten en gooi de strip weg volgens de bij gelijkgestelde standaard laboratoriumprocedures.

7. Raadpleeg de "Interpretatie van resultaten" verderop in deze bijsluiter om, indien gewenst, de albumine-creatinine-ratio te bepalen.

### INTERPRETATIE VAN RESULTATEN:

De mogelijke resultaten vindt u op de kleurenkaart op het etiket van de flacon. Indien gewenst kan het resultaat van de albuminestest worden vergeleken met dat van de creatininetest om een albumine-creatinine-ratio (mg albumine/g of creatinine of mg albumine/mmol creatinine) te verkrijgen. Een ratio van 10–300 mg/g (3,4–33,9 mg/mmol) (abnormaal) is een indicatie voor microalbuminurie en een ratio van > 300 mg/g (> 33,9 mg/mmol) (hoog abnormaal) wijst op klinische albuminurie.

**KVALITEITSCONTROLE:** voor optimale resultaten dienen de prestaties van de teststrips telkens te worden gecontroleerd wanneer een nieuwe flacon wordt geopend door de strips te testen met commercieel verkrijgbare negatieve en positieve controles waarvan voor microalbuminurie en creatinine zijn opgenomen. Deze controles kunnen ook willekeurig worden verhogen in elke serie geteste monsters. Elk laboratorium dient eigen doelstellingen voor adequate prestatienormen te formuleren en de procedures voor het gebruiken en testen te evalueren als niet aan deze normen wordt voldaan.

**OPSLAG EN GEbruIK:** Bewaar de flacon met teststrips bij kamertemperatuur tussen 15–30 °C (59–86 °F) (59–86 °F). Gebruik het product niet

als het albuminestratio buiten de range van 30–299 mg/24 uur ligt. De uitscheiding van albumine in urine kan tijdelijk verhoogd zijn door lichaamsbeweging, urineweginfekties en acute ziekteën die gepaard gaan met koorts.

**CREATINETE:** Creatine is normaal in de urine aanwezig in een concentratie van 10–300 mg/dl (0,9–26,5 mmol/l).

**ALBUMINE-CREATINETE-RATIO:** [fig. 1] : Albumine is normaal in urine aanwezig in een concentratie van minder dan 30 mg albumine/g creatinine (3,4 mg albumine/mmol creatinine). Een ratio van 10–300 mg/g (3,4–33,9 mg/mmol) (abnormaal) is een indicatie voor microalbuminurie en een ratio van > 300 mg/g (> 33,9 mg/mmol) (hoog abnormaal) wijst op klinische albuminurie.

**KVALITEITSCONTROLE:** voor optimale resultaten dienen de prestaties van de teststrips telkens te worden gecontroleerd wanneer een nieuwe flacon wordt geopend door de strips te testen met commercieel verkrijgbare negatieve en positieve controles waarvan voor microalbuminurie en creatinine zijn opgenomen. Deze controles kunnen ook willekeurig worden verhogen in elke serie geteste monsters. Elk laboratorium dient eigen doelstellingen voor adequate prestatienormen te formuleren en de procedures voor het gebruiken en testen te evalueren als niet aan deze normen wordt voldaan.

**OPSLAG EN GEbruIK:** Bewaar de flacon met teststrips bij kamertemperatuur tussen 15–30 °C (59–86 °F) (59–86 °F). Gebruik het product niet

als het albuminestratio buiten de range van 30–299 mg/24 uur ligt. De uitscheiding van albumine in urine kan tijdelijk verhoogd zijn door lichaamsbeweging, urineweginfekties en acute ziekteën die gepaard gaan met koorts.

**CREATINETE:** Creatine is normaal in urine aanwezig in een concentratie van 10–300 mg/dl (0,9–26,5 mmol/l).

**ALBUMINE-CREATINETE-RATIO:** [fig. 1] : Albumine is normaal in urine aanwezig in een concentratie van minder dan 30 mg albumine/g creatinine (3,4 mg albumine/mmol creatinine). Een ratio van 10–300 mg/g (3,4–33,9 mg/mmol) (abnormaal) is een indicatie voor microalbuminurie en een ratio van > 300 mg/g (> 33,9 mg/mmol) (hoog abnormaal) wijst op klinische albuminurie.

**KVALITEITSCONTROLE:** voor optimale resultaten dienen de prestaties van de teststrips telkens te worden gecontroleerd wanneer een nieuwe flacon wordt geopend door de strips te testen met commercieel verkrijgbare negatieve en positieve controles waarvan voor microalbuminurie en creatinine zijn opgenomen. Deze controles kunnen ook willekeurig worden verhogen in elke serie geteste monsters. Elk laboratorium dient eigen doelstellingen voor adequate prestatienormen te formuleren en de procedures voor het gebruiken en testen te evalueren als niet aan deze normen wordt voldaan.

**OPSLAG EN GEbruIK:** Bewaar de flacon met teststrips bij kamertemperatuur tussen 15–30 °C (59–86 °F) (59–86 °F). Gebruik het product niet

als het albuminestratio buiten de range van 30–299 mg/24 uur ligt. De uitscheiding van albumine in urine kan tijdelijk verhoogd zijn door lichaamsbeweging, urineweginfekties en acute ziekteën die gepaard gaan met koorts.

**CREATINETE:** Creatine is normaal in urine aanwezig in een concentratie van 10–300 mg/dl (0,9–26,5 mmol/l).

**ALBUMINE-CREATINETE-RATIO:** [fig. 1] : Albumine is normaal in urine aanwezig in een concentratie van minder dan 30 mg albumine/g creatinine (3,4 mg albumine/mmol creatinine). Een ratio van 10–300 mg/g (3,4–33,9 mg/mmol) (abnormaal) is een indicatie voor microalbuminurie en een ratio van > 300 mg/g