

PreventID® **Micro-Albumin**

## Weiterführende Informationen

- *Testanleitung Testkassetten*
- *Testanleitung Teststreifen*
- *Arztinfo*
- *Wissenschaftlicher Hintergrund*

## PreventID® *Micro-Albumin*

KST 79028 (Testkassette)

### Verwendungszweck

Der **PreventID® *Micro-Albumin*** ist ein einfach durchzuführender immunochromatografischer Test zum schnellen Nachweis von erhöhtem Albumin (Humanes Serumalbumin, HSA) in Urin und dient dem Nachweis einer Mikroalbuminurie. Die Nachweisgrenze liegt bei **20 µg/ml**.

Nach den Empfehlungen der *American Diabetes Association* besteht eine Mikroalbuminurie, wenn bei zwei von drei untersuchten Urinproben in einem Zeitraum von 3-6 Monaten die Albuminausscheidungsraten erhöht (> 20 µg/ml) sind.

### Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur In-Vitro-Diagnostik.
2. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums.
3. Vor der Durchführung des Tests Testanleitung sorgfältig durchlesen.
4. Testkassette bitte unmittelbar nach der Entnahme aus dem Folienbeutel verwenden.
5. Nach Gebrauch die Testkassette fachgerecht entsorgen.
6. Bei der Durchführung des Tests sollten Sie sich in einem gut beleuchteten Raum mit einer sauberen und glatten Ablagefläche befinden.
7. Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
8. Tragen Sie Schutzkleidung wie z.B. Einweghandschuhe, Laborkittel etc. und vermeiden Sie das Verspritzen des Probenmaterials. Sollte doch Probenmaterial verspritzt, so reinigen Sie die Stelle sehr sorgfältig mit einem Desinfektionsmittel.
9. Proben und Tests müssen wie potentiell infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
10. Wenn der Folienbeutel beschädigt ist, den Test nicht verwenden.

### Im Test enthalten

Ein **PreventID® *Micro-Albumin*** enthält folgende Testbestandteile:

1. **PreventID® *Micro-Albumin*** Testkassette (im Alu-Beutel)
2. Einmalpipette (im Alu-Beutel enthalten)

**Zusätzlich benötigte Materialien:** Stoppuhr; Urinbecher

### Probenvorbereitung und Lagerung

Frischer, auf Raumtemperatur gebrachter Urin (Morgenurin, Mittelstrahl) ist die Probe der Wahl für den **PreventID® *Micro-Albumin***. Wenn nicht verfügbar, kann auch Urin verwendet werden, der bis zu 3 Tage gekühlt aufbewahrt wurde. Probe vor Testdurchführung auf **Raumtemperatur** bringen. Eingefrorene oder mit Zusätzen behandelte Urinproben sind für den Test nicht geeignet!

### Interferenzen mit Medikamenten

Keine der im folgenden genannten Substanzen interferiert mit dem **PreventID® *Micro-Albumin***:

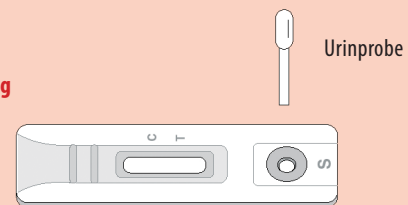
Acetaminophen, 20 mg/dl  
Acetylsalicylsäure, 20 mg/dl  
Ascorbinsäure, 20 mg/dl  
Atropin, 20 mg/dl  
Coffeine, 20 mg/dl  
Glucose, 2000 mg/dl  
Hämoglobin, 500 mg/dl  
Penicillin, 40,000 U/dl  
Tetracyclin, 20 mg/dl

### Testablauf

1. Entnehmen Sie die Testkassette sowie die Einmalpipette der Folienverpackung.
2. Legen Sie die Testkassette mit dem Probenauftragsfenster nach rechts auf eine glatte trockene Unterlage.
3. Geben Sie mit Hilfe der Einmalpipette **zwei hängende Tropfen** der Urinprobe in die Probenöffnung der Testkassette (**Abb. 1a**).
4. Werten Sie den Test **nach 5 Minuten** aus, jedoch auf keinen Fall später als nach 7 Minuten.

**Abb. 1a**

**Vor dem  
Probenauftrag**



### Interpretation des Testergebnisses

(s. Rückseite)



### Interpretation des Testergebnisses

**Achtung:** Die Testinterpretation erfolgt - im Vergleich zu vielen anderen Schnelltests - umgekehrt: Eine fehlende Testbande bedeutet hier ein positives Ergebnis!

#### NEGATIV:

**Albumin < 20 µg/ml:** Beim Auftreten von 2 Farbbanden im Ergebnisfenster liegt ein negatives Ergebnis vor (**Abb. 1b**). Die Farbintensität der Testbande (T) kann stärker oder schwächer als die der Kontrollbande (C) sein. Die Albuminkonzentration liegt unterhalb des Cut-off-Niveaus (unterhalb von 20 µg/ml).

#### POSITIV:

**Albumin > 20 µg/ml:** Erscheint neben der Kontrolllinie (C) keine weitere Farbbande, liegt ein positives Ergebnis vor: Die Albuminkonzentration liegt oberhalb des Cut-Off-Niveaus (größer als 20 µg/ml) (**Abb. 1c**). In diesem Fall empfiehlt sich die Untersuchung von zwei weiteren Proben im Zeitraum von 2-3 Monaten. Sind zwei von drei der untersuchten Proben positiv, kann von einer Mikroalbuminurie ausgegangen werden.

#### UNGÜLTIG:

Werden nach Ablauf des Tests keine Farbbanden sichtbar, ist der Test als ungültig einzustufen (**Abb. 1d**). Ursachen können sein: Falsche Testdurchführung; überschrittenes Verfalldatum. Es wird empfohlen die Probe in einem neuen Test einzusetzen.

**Cave:** Proben mit einer hohen Konzentration an Rheumafaktoren können u. Umständen zu einem unspezifischen positiven Ergebnis führen.

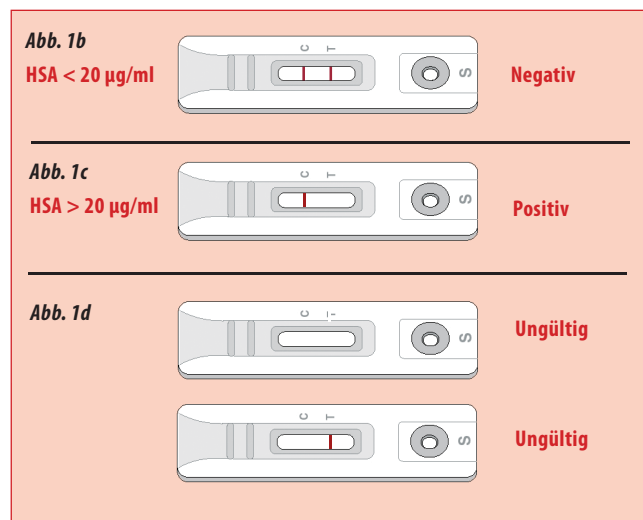


Abb. 1b-d: Interpretation des Testergebnisses

### Grenzen des Tests

Die mit dem Urin ausgeschiedene Menge an Albumin kann bei gesunden Personen aus unterschiedlichen Gründen variieren: körperliche Anstrengung, erhöhter Blutdruck, eine Schwangerschaft oder akute Infektionen können den Albuminspiegel im Urin beeinflussen. Daher sollten bei einem positiven Testergebnis zwei weitere Urinproben an verschiedenen Tagen untersucht werden, evtl. mit quantitativen Labortests. Obwohl der **PreventID® Micro-Albumin** humanes Albumin mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es in seltenen Fällen zu falschen Resultaten kommen. Bei fraglichen Ergebnissen sollten weitere klinische Tests durchgeführt werden.

Wie bei allen diagnostischen Tests soll bei einem positiven Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den Arzt.

### References

1. Viberti, G C et al. (1982) *Lancet* i: 1430-1432
2. Mogensen C E (1984) *N Engl J Med* 310: 356-360
3. Deckert T et al. (1989) *Diabetologia* 32: 219-226
4. Alzaid A A (1996) *Diabetes Care* 19: 79-89
5. Mathiesen E R et al. (1990) *Diabetes* 39: 245-249
6. Misiani R et al. (1991) *Nephron* 59: 416-42

### Kurzanleitung zur Durchführung des PreventID® *Micro-Albumin* (Testkassetten)

- Testkassette aus Alu-Beutel entnehmen
- **2 Tropfen Urin** in das Probenauftragsfenster geben
- Nach **5 Minuten** Ergebnis ablesen

Stand: 25.03.2011

#### Verwendete grafische Symbole:

	Temperaturbegrenzung		Hersteller
	In-Vitro-Diagnostikum		Chargennummer
	Bestellnummer		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen		

#### Vertrieb durch:

Preventis GmbH  
Wiesenstr. 4  
64625 Bensheim, Germany  
www.preventis-online.de  
Tel.: +49 (0) 6251-70 711-0  
Fax: +49 (0) 6251-70 711-25  
E-Mail: info@preventis-online.de



## PreventID® *Micro-Albumin*

KST79030 (Teststreifen)

### Verwendungszweck

Der **PreventID® *Micro-Albumin*** ist ein einfach durchzuführender immunchromatografischer Test zum schnellen Nachweis von erhöhtem Albumin (Humanem Serumalbumin, HSA) in Urin und dient dem Nachweis einer Mikroalbuminurie. Die Nachweisgrenze liegt bei **20 µg/ml**.

Nach den Empfehlungen der *American Diabetes Association* besteht eine Mikroalbuminurie, wenn bei zwei von drei untersuchten Urinproben in einem Zeitraum von 3-6 Monaten die Albuminausscheidungsraten erhöht sind (> 20 µg/ml).

### Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur In-Vitro-Diagnostik.
2. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums.
3. Vor der Durchführung des Tests Testanleitung sorgfältig durchlesen.
4. Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Folienbeutel verwenden.
5. Nach Gebrauch den Teststreifen fachgerecht entsorgen.
6. Bei der Durchführung des Tests sollten Sie sich in einem gut beleuchteten Raum mit einer sauberen und glatten Ablagefläche befinden.
7. Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
8. Tragen Sie Schutzkleidung wie z.B. Einweghandschuhe, Laborkittel etc. und vermeiden Sie das Verspritzen des Probenmaterials. Sollte doch Probenmaterial verspritzen, reinigen Sie die Stelle sorgfältig mit einem Desinfektionsmittel.
9. Proben und Tests müssen wie potentiell infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
10. Wenn der Folienbeutel beschädigt ist, den Test nicht verwenden.

### Mitgeliefertes Testzubehör

PreventID® *Micro-Albumin* Teststreifen (im Alu-Beutel)

**Zusätzlich benötigte Materialien:** Stoppuhr; Urinbecher

### Probenvorbereitung und Lagerung

Frischer, auf Raumtemperatur gebrachter Urin (Morgenurin, Mittelstrahl) ist die Probe der Wahl für den **PreventID® *Micro-Albumin***. Wenn nicht verfügbar, kann auch Urin verwendet werden, der bis zu 3 Tage gekühlt aufbewahrt wurde. Probe vor Testdurchführung auf **Raumtemperatur** bringen. Eingefrorene oder mit Zusätzen behandelte Urinproben sind für den Test nicht geeignet!

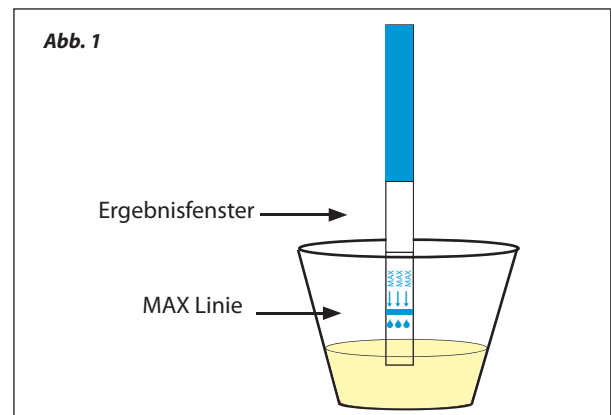
### Interferenzen mit Medikamenten

Keine der im folgenden genannten Substanzen interferiert mit dem **PreventID® *Micro-Albumin***:

Acetaminophen, 20 mg/dl  
Acetylsalicylsäure, 20 mg/dl  
Ascorbinsäure, 20 mg/dl  
Atropin, 20 mg/dl  
Coffein, 20 mg/dl  
Glucose, 2000 mg/dl  
Hämoglobin, 500 mg/dl  
Penicillin, 40,000 U/dl  
Tetracyclin, 20 mg/dl

### Testablauf

1. Öffnen Sie den Alu-Beutel und schütteln Sie den Teststreifen auf eine trockene Unterlage.
2. Tauchen Sie den Teststreifen mit dem Pfeil nach unten bis zur Max-Linie in die Urinprobe (**Abb. 1**). Belassen Sie den Streifen dort 5 - 10 Sekunden (so lang bis eine rote Farbfront das Ergebnisfenster durchlaufen hat).
3. Werten Sie den Test **nach 5 Minuten** aus, jedoch auf keinen Fall später als nach 7 Minuten.



### Interpretation des Testergebnisses

(s. Rückseite)



### Interpretation des Testergebnisses

**Achtung:** Da es sich um einen kompetitiven Test handelt, gilt: Je farbtensiver die Testbande, desto niedriger die Albumin-Konzentration!

#### NEGATIV:

**Albumin < 20 µg/ml:** Beim Auftreten von 2 Farbbanden im Ergebnisbereich liegt ein negatives Ergebnis vor (**Abb. 2b**). Die Albuminkonzentration liegt unterhalb des Cut-off-Levels (unterhalb von 20 µg/ml).

#### POSITIV:

**Albumin > 20 µg/ml:** Erscheint neben der Kontrolllinie (C) keine weitere Farbbande, liegt ein positives Ergebnis vor: Die Albuminkonzentration liegt oberhalb des Cut-Off-Levels (größer als 20 µg/ml) (**Abb. 2c**). In diesem Fall empfiehlt sich die Untersuchung von zwei weiteren Proben im Zeitraum von 2-3 Monaten. Sind zwei von drei der untersuchten Proben positiv, kann von einer Mikroalbuminurie ausgegangen werden.

#### UNGÜLTIG:

Werden nach Ablauf des Tests keine Farbbanden sichtbar, ist der Test als ungültig einzustufen (**Abb. 2d**). Ursachen können sein: Falsche Testdurchführung; überschrittenes Verfalldatum. Es wird empfohlen die Probe in einem neuen Test einzusetzen.

**Cave:** Proben mit einer hohen Konzentration an Rheumafaktoren können u. Umständen zu einem unspezifischen positiven Ergebnis führen.

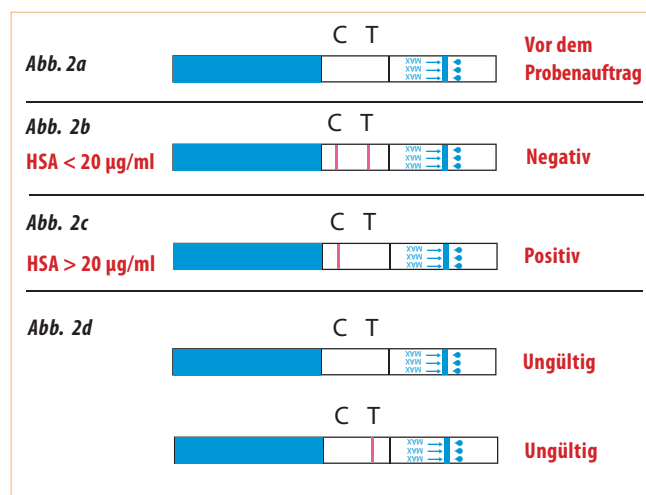


Abbildung 2a-d: Interpretation des Testergebnisses

### Grenzen des Tests

Die mit dem Urin ausgeschiedene Menge an Albumin kann bei gesunden Personen aus unterschiedlichen Gründen variieren: körperliche Anstrengung, erhöhter Blutdruck, eine Schwangerschaft oder akute Infektionen können den Albuminspiegel im Urin beeinflussen. Daher sollten bei einem positiven Testergebnis zwei weitere Urinproben an verschiedenen Tagen untersucht werden, evtl. mit quantitativen Labortests.

Obwohl der **PreventID® Micro-Albumin** humanes Albumin mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es in seltenen Fällen zu falschen Resultaten kommen. Bei fraglichen Ergebnissen sollten weitere klinische Tests durchgeführt werden.

Wie bei allen diagnostischen Tests soll bei einem positiven Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den Arzt.

### References

1. Viberti, G C et al. (1982) *Lancet* i: 1430-1432
2. Mogensen C E (1984) *N Engl J Med* 310: 356-360
3. Deckert T et al. (1989) *Diabetologia* 32: 219-226
4. Alzaid A A (1996) *Diabetes Care* 19: 79-89
5. Mathiesen E R et al. (1990) *Diabetes* 39: 245-249
6. Misiani R et al. (1991) *Nephron* 59: 416-422

## Kurzanleitung zur Durchführung des PreventID® *Micro-Albumin* (Teststreifen)

1. Teststreifen aus der Verpackung nehmen.
2. Teststreifen bis zur Markierung 5 - 10 sec in die Urinprobe tauchen. Teststreifen aus Probe entnehmen, sobald die farbige Flüssigkeitsfront im Ergebnisbereich sichtbar wird.
3. Testergebnis nach **5 Minuten** ablesen, jedoch nicht später als nach 7 Minuten.

Stand: 25.03.2011

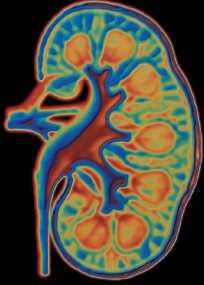
### Verwendete grafische Symbole:

- Temperaturbegrenzung
- Hersteller
- In-Vitro-Diagnostikum
- Chargennummer
- Bestellnummer
- Verwendbar bis
- Gebrauchsanweisung beachten
- Nicht zur Wiederverwendung
- Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

### Vertrieb durch:

Preventis GmbH  
 Wiesenstr. 4  
 64625 Bensheim, Germany  
 www.preventis-online.de  
 Tel.: +49 (0) 6251-70 711-0  
 Fax: +49 (0) 6251-70 711-25  
 E-Mail: info@preventis-online.de





# Mikroalbuminurie

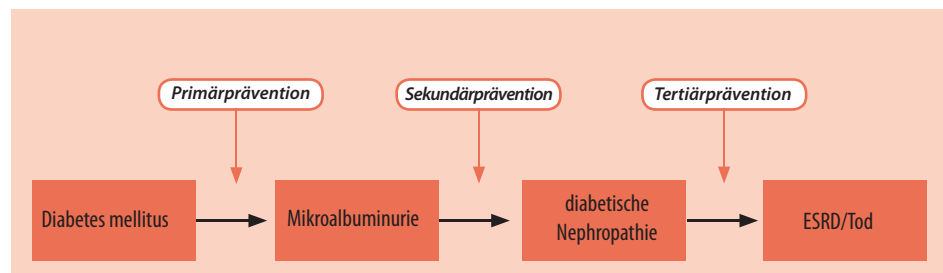
## Früherkennung kann Niere retten

### PreventID® Micro-Albumin

Schnelltest zum Nachweis von erhöhtem Albumin im Urin (Mikroalbuminurie) bei Diabetikern und Hypertonikern

Nahezu die Hälfte aller insulinpflichtigen Diabetiker entwickelt im Laufe ihrer Erkrankung eine diabetische Nephropathie (DNP) mit Proteinurie und Abfall der Filtrationsrate. Um einen fortschreitenden Verlust der Nierenfunktion zu verhindern, muss eine diabetische Nephropathie frühzeitig erkannt werden, da nur im Frühstadium der Erkrankung (Mikroalbuminurie) durch gezielte therapeutische Maßnahmen die Nierenschädigung rückgängig gemacht werden kann. Bleibt eine diabetische Nephropathie unerkannt, kommt es nach einigen Jahren zum terminalen Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Dialysebehandlung oder Nierentransplantation.

Auch Bluthochdruck kann – über arteriosklerotische Veränderungen der die Nieren versorgenden Blutgefäße – zur Nierenmangelversorgung und damit zur Nephropathie führen.



Eine Mikroalbuminurie ist definiert als leicht erhöhte Ausscheidung von Albumin im Urin (20-200 mg/l), verursacht durch eine Störung der glomerulären Filtrationsschranke. Eine Mikroalbuminurie kann verschiedene Ursachen haben: Sie kann als Begleiterscheinung bei starker körperlicher Belastung, bei Fieber, Herzinsuffizienz oder einer schlechten Hypertonuseinstellung auftreten. Nach Beseitigung der auslösenden Faktoren normalisiert sie sich wieder. Eine ständig nachweisbare, anhaltende Mikroalbuminurie deutet dagegen auf eine Schädigung des glomerulären Filters hin.

Im Gegensatz zu fortgeschrittenen Krankheitsstadien kann im Stadium der Mikroalbuminurie durch eine gute Stoffwechseleinstellung, eine regelmäßige Blutdrucküberwachung und gegebenenfalls eine frühzeitige medikamentöse Therapie ein Fortschreiten der Nierenschädigung nicht nur gestoppt, sondern möglicherweise sogar reversibel gestaltet werden. Das erhöhte Risiko kardiovaskulärer Erkrankungen, das eine Nephropathie mit sich bringt, kann gleichzeitig gesenkt werden.

→



Weitere Infos  
zu diesem  
und anderen  
Tests senden  
wir Ihnen  
auf Anfrage  
gerne zu.

## Wer sollte auf eine Mikroalbuminurie hin untersucht werden?

Die jährliche Albumin-Kontrolle sollte bei Typ-1-Diabetikern ab dem 5. Jahr der Erkrankung, bei Typ-2-Diabetikern ab Erkrankungsbeginn erfolgen. Ist der Albuminwert bei einmaliger Testung erhöht, sollte der Wert innerhalb von 2-3 Monaten zwei weitere Male bestimmt werden. Sind 2 von 3 Ergebnissen positiv, kann von einer Mikroalbuminurie ausgegangen werden.

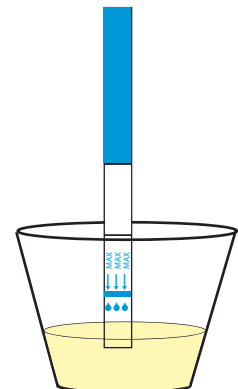
Der Schnelltest **PreventID® Micro-Albumin** ermöglicht den schnellen und zuverlässigen Nachweis einer erhöhten Albuminkonzentration im Urin. Die Handhabung des Tests ist einfach und kann in der Praxis von der Arzthelferin durchgeführt werden.

## Primärprävention mit dem PreventID® Micro-Albumin

Der **PreventID® Micro-Albumin** bestimmt Urinalbuminwerte im Konzentrationsbereich von 1 bis > 2500 mg/l. Die Albuminkonzentration im Urin sollte bei einer gesunden Person nicht oberhalb von 20 mg/l liegen.

## Einfache Testdurchführung des PreventID® Micro-Albumin

- Teststreifen aus der Verpackung nehmen
- Teststreifen bis zur Markierung 5 - 10 sec in die Urinprobe tauchen.  
Teststreifen aus der Probe entnehmen, sobald die farbige Flüssigkeitsfront im Ergebnisbereich sichtbar wird
- Testergebnis nach 5 Minuten ablesen



### Literatur

- Mogensen CE et al. (1995) Prevention of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria. *Lancet* 346: 1080-1084
- Tobe S W et al. (2002) Microalbuminuria in diabetes mellitus. *CMAJ* 167: 499-503
- National Kidney Foundation. K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Kidney Disease Outcome Quality Initiative. Am J Kidney Dis* 39 (2 Suppl 1); 1-246, 2002
- Scherbaum W, Ritz E (2005) Prävention und Therapie der diabetischen Nephropathie. *Dtsch Arztebl* 2005; 102: A 137-143 [Heft 3]
- Mogensen CE (2005) Zielblutdruck und Screening bei Diabetikern mit Nephropathie. *Dtsch Arztebl* 2005; 102: A 1124-1126 [Heft 16]
- Pfab T et al. (2006) Rapid immunochromatographic strip test for the detection of albuminuria and brief literature review on albuminuria screening. *Eur J Med Res* 11(1):3-6



**Preventis GmbH**

Wiesenstr. 4

D - 64625 Bensheim

Tel.: +49(0)6251/70711-0

Fax: +49(0)6251/70711-25

[www.preventis-online.de](http://www.preventis-online.de)

[info@preventis-online.de](mailto:info@preventis-online.de)



# Wissenschaftlicher Hintergrund

Nahezu die Hälfte aller insulinpflichtigen Diabetiker entwickelt im Laufe ihrer Erkrankung eine diabetische Nephropathie (DNP) mit Proteinurie und Abfall der Filtrationsrate. Um einen fortschreitenden Verlust der Nierenfunktion zu verhindern, muss eine diabetische Nephropathie frühzeitig erkannt werden, da nur im Frühstadium der Erkrankung (Mikroalbuminurie) durch gezielte therapeutische Maßnahmen die Nierenschädigung rückgängig gemacht werden kann. Bleibt eine diabetische Nephropathie unerkannt, kommt es nach einigen Jahren zum terminalen Nierenversagen mit der Notwendigkeit einer Dialysebehandlung oder Nierentransplantation.

Auch Bluthochdruck kann – über arteriosklerotische Veränderungen der die Nieren versorgenden Blutgefäße – zur Nierenmangelversorgung und damit zur Nephropathie führen. Eine Mikroalbuminurie ist definiert als leicht erhöhte Ausscheidung von Albumin im Urin (20-200 mg/l), verursacht durch eine Störung der glomerulären Filtrationsbarriere. Eine Mikroalbuminurie kann verschiedene Ursachen haben: Sie kann als Begleiterscheinung bei starker körperlicher Belastung, bei Fieber, Herzinsuffizienz oder einer schlechten Hypertonuseinstellung auftreten. Nach Beseitigung der auslösenden Faktoren normalisiert sie sich wieder. Eine ständig nachweisbare, anhaltende Mikroalbuminurie deutet dagegen auf eine Schädigung des glomerulären Filters hin.

Im Gegensatz zu fortgeschrittenen Krankheitsstadien kann im Stadium der Mikroalbuminurie durch eine gute Stoffwechseleinstellung, eine regelmäßige Blutdrucküberwachung und gegebenenfalls eine frühzeitige medikamentöse Therapie ein Fortschreiten der Nierenschädigung nicht nur gestoppt, sondern möglicherweise sogar reversibel gestaltet werden. Das erhöhte Risiko kardiovaskulärer Erkrankungen, das eine Nephropathie mit sich bringt, kann gleichzeitig gesenkt werden.