

# Diabetes

# AFIAS

# Microalbumin

## VERWENDUNGSZWECK

Der **AFIAS Microalbumin** Test ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von Microalbumin in humanem Urin. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Behandlung und Überwachung von Nierenschäden durch Diabetes mellitus.

Nur zur *in-vitro*-Diagnostik

## EINLEITUNG

Der Microalbumin Test untersucht Urin auf die Anwesenheit des Proteins Albumin<sup>1</sup>. Albumin wird in der Regel im Blut vorgefunden und von der Niere gefiltert<sup>2</sup>. Arbeitet die Niere einwandfrei, ist Albumin im Urin nicht vorhanden. Sind die Nieren jedoch geschädigt, sind kleine Mengen von Albumin im Urin zu finden. Dieses Albumin nennt man Microalbumin<sup>1, 2, 3, 4</sup>.

Microalbumin entsteht am häufigsten bei Nierenschädigung durch Diabetes. Allerdings führen auch andere Erkrankungen, wie Bluthochdruck, Herzversagen, Zirrhosen oder systemischer Lupus erythematodes (SLE) zu Nierenschädigung. Wird die Nierenschädigung nicht frühzeitig behandelt, gelangen größere Mengen Albumin und andere Proteine in den Urin<sup>5,6</sup>. Dieser Zustand wird Makroalbuminurie oder Proteinurie genannt. Geben die Nieren Proteine ab, kann das ein Hinweis auf einen schweren Nierenschaden sein und zu chronischen Nierenerkrankung führen.

Der Microalbumin Test kann mit einer spontan gewonnenen Urinprobe (gewöhnlich nach dem ersten Morgenurin), mit 24-Stunden Sammelurin oder mit Sammelurin innerhalb eines anderen Zeitraums, beispielsweise 4 Stunden oder über Nacht, durchgeführt werden<sup>7</sup>.

## WIRKUNGSPRINZIP

Der Test basiert auf der Sandwich-Immundetektions-Methode.

Der Detektor-Antikörper im Puffer bindet das Antigen in der Probe, bildet dadurch einen Antigen-Antikörper-Komplex und wandert über die Nitrocellulosematrix, um durch einen weiteren, auf dem Teststreifen immobilisierten Antikörper eingefangen zu werden.

Je mehr Antigen in der Probe vorhanden ist, umso mehr Antigen-Antikörper-Komplex wird gebildet. Dies führt zu einer stärkeren Intensität des Fluoreszenzsignals durch den Detektor-Antikörper. Dieses Signal wird durch das Analysegerät des AFIAS Tests ausgewertet, um die Microalbumin-Konzentration in der Probe zu ermitteln.

## BESTANDTEILE

Der **AFIAS Microalbumin Test** besteht aus einer 'Testkassette'.

- Jeder Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede Testkassette besteht aus drei Komponenten: Den Kassettenteil, den Detektorteil und den Verdünnungsteil.

- Der Kassettenteil enthält eine als Teststreifen bezeichnete Membran, die auf der Testlinie 1 Anti-Microalbumin-Antikörper, auf der Testlinie 2 Albumin aus humanem Serum und auf der Kontrolllinie Hühner-IgY enthält.
- Der Detektorteil besteht aus einem Granulat, das ein Anti-Microalbumin-Fluoreszenzkonjugat, ein Anti-Hühner-IgY-Fluoreszenzkonjugat, Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator und Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) enthält.
- Der Verdünnungsteil enthält Tween-20 und Natriumazid als Konservierungsmittel in Phosphatpufferlösung.

## VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur zur Verwendung in der *in-vitro*-Diagnostik.
- Befolgen Sie die Anweisungen und Verfahren, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direktes Sonnenlicht
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Tauschen Sie die Testkomponenten nicht zwischen verschiedenen Chargen aus und verwenden Sie die Testkomponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums; beides könnte zu falschen Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie Testkassetten nicht mehrfach. Eine Testkassette sollte nur für den Test einer Probe verwendet werden.
- Die mit dem AFIAS-Testkit bereitgestellte Pipettenspitze darf nicht zur direkten Probenentnahme verwendet werden. Sie ist ausschließlich für die automatisierte Verarbeitung bestimmt, indem sie in die im Gerät eingesetzte Testkassette eingeführt wird. Jede andere Verwendung kann zu Fehlfunktionen des Geräts oder zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Die Testkassette sollte bis unmittelbar vor der Verwendung in ihrem Originalbeutel versiegelt bleiben. Verwenden Sie eine Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.
- Gefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften verpackt werden.
- Wenn die Testkomponenten und/oder die Probe im Kühlschrank gelagert werden, lassen Sie die Testkassette und die Probe vor der Verwendung ca. 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
- Das Gerät für AFIAS-Tests kann während des Gebrauchs leichte Vibrationen erzeugen.
- Gebrauchte Testkassetten und Pipettenspitzen sollten vorsichtig gehandhabt und in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Testkassette enthält Natriumazid (NaN<sub>3</sub>), das bestimmte gesundheitliche Probleme wie Krämpfe, niedrigen Blutdruck, niedrige Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschäden und Atemstillstand verursachen kann. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Bei Kontakt sofort mit fließendem Wasser abspülen.
- Der **AFIAS Microalbumin Test** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse, wenn die genannten Bedingungen eingehalten werden.
- Der **AFIAS Microalbumin Test** sollte nur in Verbindung mit einem Gerät für AFIAS-Tests verwendet werden.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an die Fänger-/Detektorantikörper falsch positive Ergebnisse liefern.
- Der Test kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen, weil die Antigene nicht auf die Antikörper ansprechen. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn das Epitop durch unbekannte Komponenten maskiert ist und daher von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen werden kann. Die Instabilität oder der Abbau der Antigene mit der Zeit und/oder der Temperatur kann ebenfalls zu falsch negativen Ergebnissen führen, da das Antigen von den Antikörpern nicht mehr erkannt werden kann.
- Andere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu falschen Ergebnissen führen, z. B. technische/verfahrensbedingte Fehler, Abbau der Testkomponenten/Reagenzien oder Vorhandensein störender Substanzen in den Testproben.
- Jede klinische Diagnose, die auf dem Testergebnis beruht, muss durch eine umfassende Beurteilung des betreffenden Arztes in Verbindung mit den klinischen Symptomen und anderen relevanten Testergebnissen gestützt werden.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerungsbedingung			
Bestandteil	Lagerungstemperatur	Haltbarkeit	Anmerkung
Testkassette	2 – 30°C	20 Monate	ungeöffnet
		1 Monat	Druckverschlussbeutel

- Bewahren Sie nach Öffnung eines Aluminiumbeutels eine unbenutzte Testkassette in dem Druckverschlussbeutel, der eine Trockenmittelpackung enthält, auf. Verschließen Sie den Beutel entlang der gesamten Kante.

## MITGELIEFERTER MATERIALIEN

**REF** SMFP-30  
**AFIAS Microalbumin Test** Bestandteile

■ Das Test-Kit enthält:	
- Testkassette	24
- Pipettenspitze (Zipperbeutel)	24
- Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten	1
- ID-Chip	1
- Gebrauchsanweisung	1

## ERFORDERLICHES MATERIAL, AUF ANFRAGE

Die folgenden Artikel können separat zum **AFIAS Microalbumin Test** erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie unsere Vertriebsabteilung für weitere Informationen.

- **Analysegeräte für AFIAS Tests**
  - **AFIAS-1** **REF** FPRR019
  - **AFIAS-3** **REF** FPRR040
  - **AFIAS-6** **REF** FPRR020
  - **AFIAS-10** **REF** FPRR038
- **Boditech MAU Control** **REF** CFPO-4

## PROBENNAHME UND-VERARBEITUNG

Das Probenmaterial für den **AFIAS Microalbumin Test** ist

humaner Urin.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen, wenn die gesammelte Probe bei Raumtemperatur gelagert wird.
- Die Proben (Urin) können bis zu zwei Tage bei 2-8°C gelagert werden, bevor sie getestet werden. Wenn sich die Testung um mehr als zwei Tage verzögert, sollten die Proben bei -20°C eingefroren werden.
- Die Proben (Urin), die bei -20°C für 2 Monate eingefroren wurden, zeigten keinen Leistungsunterschied.
- Da ein wiederholter Einfrier-Auftau-Zyklus das Testergebnis beeinflussen kann, sollten zuvor eingefrorene Proben nicht wieder eingefroren werden.

## TESTAUFBAU

- Überprüfen Sie die Bestandteile des **AFIAS Microalbumin** wie unten beschrieben: Testkassetten, Pipettenspitzen, ein ID-Chip, ein Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten und eine Gebrauchsanweisung.
- Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer der Testkassette mit der auf dem ID-Chip übereinstimmt.
- Wenn die versiegelte Testkassette im Kühlschrank gelagert wurde, legen Sie sie vor dem Test mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere und flache Oberfläche bei Raumtemperatur.
- Schalten Sie das Analysegerät für AFIAS-Tests ein.
- Entleeren Sie die Spitzenbox.
- Stecken Sie den ID-Chip in den "ID-Chip-Port".

✳ **Vollständige Informationen und Bedienungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Analysegeräts für AFIAS-Prüfungen.**

## TESTDURCHFÜHRUNG

- **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**  
Allgemeiner Modus (General mode)
- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Testkassettenhalter.
  - 2) Stecken Sie eine im Lieferumfang enthaltene Pipettenspitze in das Spitzenloch des Testkassettenhalters.
  - 3) Wählen Sie am AFIAS-Gerät de "Allgemeiner Modus (General mode)" aus.
  - 4) Nehmen Sie 150 µL Probe (Urin/Kontrolle) mit einer Pipette und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
  - 5) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp („Andere“) aus.
  - 6) Tippen Sie auf die Schaltfläche "Start" auf dem Bildschirm.
  - 7) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.
- **AFIAS-10**  
Normaler Modus (Normal mode)
- 1) Setzen Sie eine Testkassette in den Testkassettenhalter.
  - 2) Stecken Sie eine im Lieferumfang enthaltene Pipettenspitze in das Spitzenloch des Testkassettenhalters.
  - 3) Tippen Sie auf die Taste "Laden" des Fachs, in dem sich die Testkassette mit der Spitze befindet, um den Barcode der Testkassette zu lesen und den auf der Testkassette angegebenen Namen zu bestätigen.
  - 4) Entnehmen Sie die Probe (Urin/Kontrolle) mit einer

- Pipette und geben Sie sie in das Probenröhrchen.  
 - Wenn Sie ein leeres Urinsammelröhrchen verwenden, nehmen Sie 1 mL der Probe.  
 - Wenn Sie ein Eppendorf-Röhrchen (0,5 mL oder 1,5 mL) verwenden, nehmen Sie 150 µL der Probe.
- 5) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenständer ein.
  - 6) Setzen Sie den Röhrchenständer in den Ladeteil der Probennahmestation ein.
  - 7) Tippen Sie auf die Schaltfläche "Start" auf dem Bildschirm.
  - 8) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**Notfallmodus - Allgemeiner Spitze**  
**(Emergency mode – General tip)**

- 1) Das Testverfahren ist dasselbe wie für den "Normalmodus(Normal mode) 1) - 3)".
- 2) Stellen Sie den "Notfallmodus(Emergency mode)" in AFIAS-10 um.
- 3) Wählen Sie den Spitzentyp (Allgemeiner Spitze) auf dem Bildschirm aus.
- 4) Nehmen Sie 150 µL der Probe mit einer Pipette auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Tippen Sie auf die Schaltfläche "Start" auf dem Bildschirm.
- 6) Das Testergebnis wird nach 12 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES**

- Das Analysegerät für AFIAS-Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Mikroalbumin-Konzentration der Testprobe in mg/L an.
- Arbeitsbereich: 2 - 300 mg/L
- Referenzwert: 18 mg/L

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- Qualitätskontrolltests sind ein Teil der guten Testpraxis, um die erwarteten Ergebnisse und die Gültigkeit des Tests zu bestätigen, und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten auch immer dann durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Kontrollmaterialien werden auf Anfrage mit **AFIAS Microalbumin** Test geliefert. Für weitere Informationen zum Bezug von Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung. (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für des Kontrollmaterials).

**LEISTUNGSMERKMALE**

- Analytische Sensitivität**
  - Leerwertgrenze: Limit of Blank (LoB) 0,464 mg/L
  - Nachweisgrenze: Limit of Detection (LoD) 0,852 mg/L
  - Bestimmungsgrenze: Limit of Quantitation (LoQ) 2,00 mg/L
- Analytische Spezifität**
  - Kreuzreaktivität**  
Biomoleküle wie die unten in der Tabelle aufgeführten wurden den Testproben in Konzentrationen zugesetzt, die

weit über ihren normalen physiologischen Konzentrationen im Urin liegen. Die **AFIAS Microalbumin**-Testergebnisse zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreagierende Substanzen	Konzentration
CEA	500 µg/mL
PSA	50 µg/mL
AFP	500 µg/mL
CRP	25 µg/mL

**Interferenz**

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten, interferierenden Materialien wurden der Testprobe in der unten angegebenen Konzentration zugesetzt. Die **AFIAS-Microalbumin**-Testergebnisse zeigten keine signifikante Interferenz mit diesen Materialien.

Interferierende Substanzen	Konzentration
D-Glukose	55 mmol/L
L-Ascorbinsäure	298,31 µmol/L
Bilirubin [unkonjugiert]	684 µmol/L
Hämoglobin (human)	2 mg/mL
Harnstoff	42,9 mmol/L
Kreatinin	442 µmol/L

**Präzision**

- Studien an einem Standort
    - Wiederholbarkeit (Präzision innerhalb eines Laufs)
    - Präzision innerhalb des Labors (Gesamtpräzision)
    - LOT zu LOT Präzision
- 3 LOTS des **AFIAS Microalbumin** Tests wurden 20 Tage lang getestet. Jedes Standardmaterial wurde 2 Mal pro Tag getestet. Für jeden Test wurde das Material dupliziert

Studien an einem Standort						
Mikroalbumin [mg/L]	Wiederholbarkeit		Präzision innerhalb eines Labors		LOT zu LOT Präzision	
	MW [mg/L]	CV (%)	MW [mg/L]	CV (%)	MW [mg/L]	CV (%)
4,5	4,42	8,8	4,46	9,7	4,42	9,9
100	99,96	7,8	99,83	7,5	99,03	8,5
228	232,01	9,1	227,42	8,9	226,33	8,3

**Studien an mehreren Standorten**

**Reproduzierbarkeit**  
 1 LOT des **AFIAS Microalbumin** Tests wurde 5 Tage lang an 3 verschiedenen Standorten getestet (1 Person pro 1 Standort, 1 Gerät pro 1 Standort) Jedes Standardmaterial wurde 1 Mal pro Tag und 5 Wiederholungen pro Tag getestet

Studien an mehreren Standorten			
Mikroalbumin [mg/L]	Reproduzierbarkeit		
	MW[mg/L]	CV(%)	
4,5	4,55	8,9	
100	98,69	6,5	
228	226,68	7,5	

**Genauigkeit**

Die Genauigkeit wurde durch Tests mit 3 verschiedenen Chargen des **AFIAS Microalbumin** Tests bestätigt. Die Tests wurden bei jeder Konzentration des Standardmaterials 10 Mal wiederholt

Mikroalbumin [mg/L]	LOT 1	LOT 2	LOT 3	MW [mg/L]	Wiederfindung (%)
2,94	2,87	2,99	3,00	2,95	100

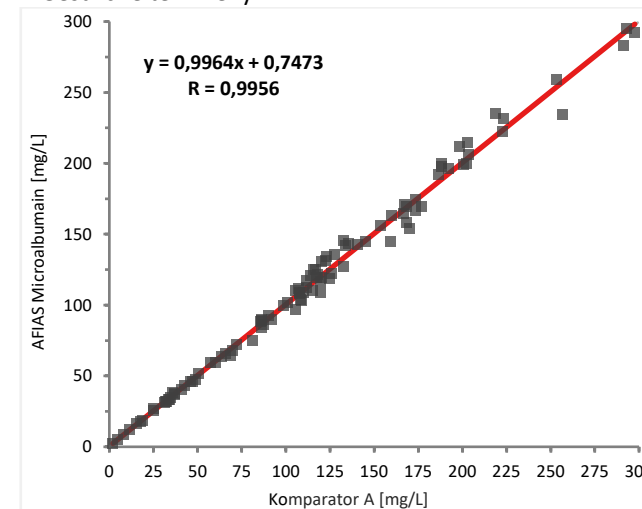
14,70	14,61	14,76	14,83	14,73	100
29,40	29,32	30,36	27,84	29,17	99
58,80	59,85	58,14	59,98	59,32	101
147,00	147,79	145,46	151,54	148,26	101
220,50	219,77	227,72	221,58	223,02	101
294,00	285,38	283,33	285,16	284,62	97

**Vergleichbarkeit**

Die Microalbumin-Konzentration von 100 Urinproben wurde unabhängig voneinander mit **AFIAS Microalbumin (AFIAS-6)** und **Komparator A** gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren quantifiziert. Die Testergebnisse wurden verglichen, und ihre Vergleichbarkeit wurde mit Hilfe der linearen Regression und des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient lauten wie folgt.

\* Durchgezogene Linie: Regressionslinie des AFIAS Microalbumin Tests

\* Gestrichelte Linie:  $y = x$



**REFERENZEN**

1. Rowe DJF, Dawney A, Watts GF. Microalbumin in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. Ann Clin Biochem 1990; 27: 297-312.
2. Doumas BT, Peters T. Serum and urine albumin: a progress report on their measurement and clinical significance. Clin Chim Acta 1997; 258:3-20.
3. Mogensen CE. Microalbumin, a marker for organ damage. 1993. London: Science Press.
4. Waugh J, Kilby M, Lambert P, Bell SC, Blackwell CN, Shennan A, et al. Validation of the DCA 2000 microalbumin:creatinine ratio urinalyzer for its use in pregnancy and preeclampsia. Hypertens Pregnancy 2003; 22(1): 77-92.
5. Mogensen CE, Christnesen CK. Predicting diabetic nephropathy in insulin dependent diabetes. New Eng J Med 1984; 311:89-93.
6. Viberti GC, Hill RD, Jarrett RJ. Microalbumin as a predictor of clinical nephropathy in insulin dependent diabetes mellitus. Lancet 1982; I: 1430-2.
7. Mathiesen ER, Ronn B, Jensen T, and Deckert, T. Relationship between blood pressure and urinary excretion in the development of microalbuminuria. Diabetes 1990; 39:245-9.

8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. Clin Chem 1999;45:1676-1678.
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177.

**Hinweis:** Bitte beachten Sie die folgende Tabelle, um verschiedene Symbole zu identifizieren.

	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Informationsbeilage beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Zur in-vitro-diagnostischen Anwendung
	Temperaturbegrenzung
	Nicht zur Wiederverwendung
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für in-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:  
 Ihren lokalen Distributor oder  
 den **Technischen Vertrieb von Boditech Med Inc.**  
 Tel: +(82) -33-243-1400  
 E-mail: TS@boditech.co.kr

**Boditech Med Inc.**  
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea  
 Tel: +(82) -33-243-1400  
 Fax: +(82) -33-243-9373  
 www.boditech.co.kr

**Obelis s.a.**  
 Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium  
 Tel: +(32) -2-732-59-54  
 Fax: +(32) -2-732-60-03  
 E-Mail: mail@obelis.net

