

# Microalbumin Testkit

**Deutsch** Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!  

für die quantitative in vitro Bestimmung von Albumin im Urin am smart oder CUBE Laborphotometer.

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer: ST0130	Microalbumin Testkit	32 Tests
Bestellnummer: ST1300	Microalbumin Control Kit	2 x 1 ml (low/high)



**Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.**

## Zusammenfassung

Ein kleiner Anteil an Proteinen wird täglich in den Urin von gesunden Personen abgegeben. Diese Proteine sind Mucine, von denen ein Großteil aus den Harnkanälchen und den Glomeruli gefiltert wird. Albumin, ein Protein mit einem molekular Gewicht von 50000 kann nicht einfach ausgefiltert werden und wird in Urin ausgeschieden (Microalbuminuria). Dies macht die Albuminausscheidung in Urin zu einem wichtigen Indikator für eine beginnende glomeruläre Erkrankung. Microalbuminurie ist ein Zustand welcher durch erhöhte Albuminausscheidung in Urin charakterisiert ist, bei fehlender offenkundiger Nierenkrankheit (Nephropathie). Microalbumin ist nachweislich zur Prognose von diabetischen Nierenerkrankungen hilfreich.

## Prinzip

Antigen - Antikörper Reaktionstest; Trübungsmessung bei 700 nm.

## Messbereich

Urin: 0,5 mg/dl - 30 mg/dl (5 mg/l - 300 mg/l)  
LOT abhängig

## Testkit

ERS Küvette vorbefüllt mit Buffer Reagenz pH 7,6 100 mM Tris  
ERS Kappe vorbefüllt mit Antiserum Reagenz pH 7,6  
20% Anti-Human Albumin Ziege-Antiserum 100 mM Tris

## Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2 - 8 °C bis zum aufgedrucktem Haltbarkeitsdatum verwendbar.  
NICHT EINFRIEREN!

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den In-vitro Gebrauch! NICHT VERSCHLUCKEN! Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Die Reagenzien beinhalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Kann mit Blei oder Kupfer reagieren und explosives Gemisch bilden. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Laborreagenzien.

## Entsorgung

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Vorschriften.

## Probenmaterial

Frischer oder 24h Urin. Urinproben sollten bei 2 - 8 °C gekühlt gelagert werden. Bei 2 - 8 °C gelagerte Proben sind 2 Wochen stabil.

## Referenzbereich

< 2,5 mg/dl (< 25 mg/l) für Spontanurin. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche definiert.

## Kontrollmaterial

Für die interne Qualitätskontrolle sollte das Microalbumin Control Kit verwendet werden. Bestellnummer: ST1300

## Präzision

In der Serie: N = 27; mean = 56 mg/l; CV = 4,89%;



## Korrelation

y (Eurolyser  $\mu$ Alb) = 1,1x (Hitachi 717  $\mu$ Alb) + 0,03;  $r^2$  = 0,97;  
(N = 25; range = 1 - 20 mg/dl)

## Literatur/References

- Harmoinen A (1985), et Clinica Chimica Acta. 149 : 269 - 274;
- Mogensen CEN Engl J. (1984) Med 310 : 356 - 360;

# Microalbumin test kit

**English** For human medical use only!  

for quantitative in vitro determination of albumin in urine on the smart or CUBE laboratory photometer.

Order information	Indication	Kit size
Order number: ST0130	Microalbumin test kit	32 tests
Order number: ST1300	Microalbumin control kit	2 x 1 ml (low/high)



**Test kit preparation: Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.**

## Summary

A small amount of protein is excreted daily into the urine of healthy individuals. The extracted proteins are mucoproteins, most of which are filtered out of the uriniferous tubules and the glomeruli. Albumin, a protein of molecular weight of 50000 is not easily filtered out and is excreted into the urine (microalbuminuria) This makes albumin excretion into the urine a useful indicator of early glomerular disease. Microalbuminuria is a condition characterised by increased urinary excretion of albumin in the absence of overt nephropathy. Microalbumin has been reported in several studies to predict development of diabetic nephropathy and its mortality risk in diabetic patients. Because microalbuminuria may be reversible if diabetes is well controlled, the early detection of microalbumin may be very beneficial in treatment programs for diabetes.

## Principle

Antigen - Antibody reaction test; turbidity measurement at 700 nm.

## Measurement Range

Urine: 0.5 mg/dl - 30 mg/dl (5 mg/l - 300 mg/l)  
LOT dependent

## Test Kit

ERS cuvette filled with buffer reagent pH 7.6 100 mM Tris  
ERS cap filled with antiserum reagent pH 7.6  
20% anti-human albumin goat antiserum 100 mM Tris

## Storage and Stability

Store at 2 - 8 °C. Kit can be used until expiry date printed on the labels.  
DO NOT FREEZE!

## Warnings and Precautions

This test kit is for in vitro diagnostic use only. DO NOT INGEST! Avoid contact with skin and eyes. Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.

## Waste Management

Please refer to local legal requirements.

## Sample Material

The specimen should be fresh or 24 hour urine. Urine specimen should be stored refrigerated 2 - 8 °C. The specimen may be stored refrigerated up to 2 weeks.

## Reference Range

The expected value for microalbumin is < 2.5 mg/dl (< 25 mg/l). It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

## Quality Control

For internal quality control the Microalbumin control kit should be used.  
Order number: ST1300

## Precision

Within-run: N = 27; mean = 56 mg/l; CV = 4.89%;

## Correlation

y (Eurolyser  $\mu$ Alb) = 1.1x (Hitachi 717  $\mu$ Alb) + 0.03;  $r^2$  = 0.97;  
(N = 25; range = 1 - 20 mg/dl)

# Microalbumin testovací souprava

**Česky**

Pouze pro použití v lidské medicíně!



pro kvantitativní in vitro stanovení albuminu v moči na laboratorních fotometrech smart nebo CUBE.

Info pro objednání	Název	Velikost balení
Kat.č. ST0130	Microalbumin testovací souprava	32 testů
Kat.č. ST1300	Microalbumin kontrolní souprava	2 x 1 ml (nízká/vysoká)



**Příprava testovací soupravy: Před použitím nechte test nejméně 10 minut vytemperovat na pokojovou teplotu (20 - 25 °C) ve stojánku. Soupravu uložte zpět do chladničky.**

## Souhrn

Do moči zdravého člověka je denně secernováno malé množství bílkovin. Vyloučené bílkoviny jsou hlavně mukoproteiny, většinou filtrované přes glomeruly. Albumin, bílkovina s molekulovou hmotností 50000, se za normálních okolností glomeruly nefiltruje a je vylučován do moči (mikroalbuminurie). Exkrece albuminu do moči je užitečným indikátorem časného poškození glomerulů. Mikroalbuminurie je charakterizována zvýšenou exkrecí albuminu za nepřítomnosti zjevné nefropatie. V několika studiích bylo prokázáno, že mikroalbuminurie je prediktivním ukazatelem vývoje diabetické nefropatie a zvyšuje riziko smrti pacientů s diabetem. Protože v počátečních stádiích může být při dobré kompenzaci diabetu mikroalbuminurie reversibilní, její časná detekce je velkým benefitem v léčebném programu diabetiků.

## Princip

Test je založen na reakci antigen-protilátka. Turbidimetrické měření probíhá při 700 nm.

## Rozsah měření

Moč: 0,5 mg/dl - 30 mg/dl (5 mg/l - 300 mg/l)  
V závislosti na šarži

## Testovací souprava

ERS kyveta naplněná puřem pH 7.6 100mM Tris  
ERS víčko naplněné antisérem pH 7.6  
20% kozí antisérum proti lidskému albuminu 100mM Tris

## Stabilita a skladování

Skladujte při 2 - 8 °C. Spotřebujte do data expirace uvedeného na štítku. NEZMRAZUJTE!

## Varování a opatření

Testovací souprava je určena pouze pro diagnostické použití in vitro. NEPOŽÍVEJTE! Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Obsahuje azid sodný, který může reagovat s olovem nebo mědí a tvoří explozivní sloučeniny. Dodržujte nezbytná opatření pro používání laboratorních reagentů.

## Likvidace odpadu

Dodržujte místní předpisy

## Vzorek

Jako vzorek je možné použít čerstvou nebo za 24 hodin nasbíranou moč. Vzorek by měl být skladován v chladničce při 2 - 8 °C. Vzorek je možno uchovat v chladničce až po dobu 2 týdnů.

## Referenční rozmezí

Očekávaná hodnota pro Mikroalbumin je < 2,5 mg/dl (< 25 mg/l). Je doporučeno, aby si každá laboratoř stanovila své vlastní očekávané rozmezí.

## Kontrola kvality

Pro interní kontrolu kvality použijte kontrolní soupravu pro Microalbumin. Kat.č. ST1300

## Preciznost

V sérii: N = 27; průměr = 56 mg/l; VK = 4,89%;

## Korelace

y (Eurolyser  $\mu$ Alb) = 1,1x (Hitachi 717  $\mu$ Alb) + 0,03;  $r^2$  = 0,97;  
(N = 25; rozmezí = 1 - 20 mg/dl)

# Microalbumin test kit

**Italiano**

Solo per uso medico umano!



Testkit per la determinazione quantitativa di albumina nelle urine su fotometro smart o CUBE.

Informazioni sull'ordine	Indicazioni	Dimensioni del Kit
Numero d'ordine: ST0130	Microalbumin test kit	32 tests
Numero d'ordine: ST1300	Microalbumin control kit	2 x 1 ml (basso/alto)



**Preparazione del test: Lasciare la singola cartuccia del test da eseguire 10 minuti a temperatura ambiente (20 - 25 °C) inserendolo nel rack kit. Riporre il kit di nuovo in frigorifero.**

## Sommario

Una piccola quantità di proteina è escreta nell'urina giornaliera di individui sani. Le proteine estratte sono mucoproteine, la maggior parte delle quali sono filtrate fuori dai tubuli e glomeruli. L'albumina, una proteina di peso molecolare di 50000 non è facilmente filtrata e viene escreta nelle urine (microalbuminuria). Questo rende l'escrezione di albumina nelle urine un utile indicatore della prima malattia glomerulare. La microalbuminuria è una condizione caratterizzata da una aumentata escrezione urinaria di albumina in assenza di nefropatia conclamata. Microalbumin è stata riportata in diversi studi per predire lo sviluppo della nefropatia diabetica e il rischio di mortalità nei pazienti diabetici. Poiché l'aumento di microalbuminuria può essere reversibile se il diabete è ben controllato, la diagnosi precoce del Microalbumin può essere molto utile nei programmi di trattamento per il diabete.

## Principio

Reazione test antigene anticorpo; misura turbidimetrica a 700 nm.

## Intervallo di misura

Urine: 0,5 mg/dl - 30 mg/dl (5 mg/l - 300 mg/l)  
LOT dipendente

## Testkit

ERS cuvette riempito con tampone pH 7,6 100 mM Tris  
ERS cap riempito con reagente antisiero pH 7,6  
20% anti albumina umana di capra antisiero 100 mM Tris

## Stabilità e conservazione

Conservare a 2 - 8 °C. NON CONGELARE. Il Kit può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sulle etichette.

## Avvertenze

Solo per uso in-vitro! NON INGERIRE! Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. I reagenti includono azoturo di sodio come conservante. Può reagire con il piombo o il rame e formare miscele esplosive. Prendere le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.

## Gestione dei rifiuti

Fare riferimento ai requisiti di legge locali.

## Materiale campione

Il campione deve essere fresco o urine di 24 ore. I campioni di urina devono essere conservati in frigorifero a 2 - 8 °C. Il campione può essere conservato in frigorifero a 2 - 8 °C fino a 2 settimane.

## Intervalli di riferimento

Il valore previsto per Microalbuminuria è < 2,5 mg/dl (< 25 mg/l). Questi intervalli sono a titolo indicativo. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento.

## Materiale di controllo

Per il controllo di qualità interno dovrebbe essere utilizzato il Microalbumin control kit. Numero d'ordine ST1300.

## Precisione

Ripetizioni : N = 27; media = 56 mg/l; CV = 4,89%

## Correlazione

y (Eurolyser  $\mu$ Alb) = 1,1x (Hitachi 717  $\mu$ Alb) + 0,03;  $r^2$  = 0,97;  
(N = 25; range = 1 - 20 mg/dl)

Durchführung eines **Microalbumin** Tests  
 Processing of a **Microalbumin** test  
 Provedení testu **Microalbumin**  
 Eseguendo un test **Microalbumin**

**1.** 1.1 1.2 1.3 1.4

**CUBESmart**

1.1 1.2 1.3 1.4

**2.** 2.1 2.2

2.1 2.2

**3.** 3.1 3.2 3.3

**CUBESmart**

3.1 3.2 3.3

## Deutsch

## English

## Česky

## Italiano

### ACHTUNG!

Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

### ATTENTION!

Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature before use!

### POZOR!

Před použitím nechte test alespoň 10 minut vytemperovat na pokojovou teplotu!

### ATTENZIONE!

Far riscaldare ogni test per almeno 10 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso!

#### 1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID-Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 „Messung“-Taste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display eingeben

#### 1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in test kit rack
- 1.4 Press „Measurement“ button, enter required information using the touch screen

#### 1. Příprava systému

- 1.1 Vložte RFID kartu
- 1.2 Vložte do stojánku ERS kyvetu
- 1.3 Vložte do stojánku ERS víčko
- 1.4 Stiskněte tlačítko „Měření“, vložte požadované informace přes dotykovou obrazovku

#### 1. Preparazione del sistema analitico

- 1.1 Posizionare la scheda RFID
- 1.2 Inserire la cuvetta ERS nel rack portaprovette
- 1.3 Mettere il cappuccio ERS nel rack portaprovette
- 1.4 Premere il pulsante di „Misurazione“, inserire le informazioni necessarie tramite il touch screen.

#### 2. Testvorbereitung

- 2.1 20 µl Probe (Urin) mit Pipette aus Probenbehälter aufsaugen
- 2.2 20 µl Probe in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT abgeben

#### 2. Test preparation

- 2.1 Aspirate 20 µl sample (urine) out of sample tube with pipette
- 2.2 Dispense 20 µl sample into ERS cuvette INTO LIQUID


#### 2. Příprava testu

- 2.1 Pipetou odeberte z odběrové nádoby 20µl vzorku (moči)
- 2.2 Napipetujte 20µl vzorku do ERS kyvety DO TEKUTINY


#### 2. Preparazione di prova

- 2.1 Aspirare 20 µl di campione (urine) con pipetta
- 2.2 Versare 20µl di campione NEL LIQUIDO della cuvetta ERS


#### 3. Testabarbeitung

- 3.1 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.2 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.3 Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.


#### 3. Test processing

- 3.1 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.2 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.3 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

#### 3. Testování vzorku

- 3.1 Uzavřete ERS kyvetu víčkem
- 3.2 Vložte ERS kyvetu do laboratorního fotometru
- 3.3 Automatický start analýzy zahajte stisknutím tlačítka  start na fotometru smart nebo zavřením dvířek na fotometru CUBE.

#### 3. L'elaborazione di prova

- 3.1 Tappare il cappuccio ERS saldamente sulla cuvetta ERS
- 3.2 Inserire la cartuccia ERS nel fotometro da laboratorio
- 3.3 Avviare l'analisi automatica del campione premendo il pulsante di  avvio sul fotometro smart, o chiudendo lo sportello del fotometro da laboratorio CUBE.