

Selbsttestverfahren zum Nachweis von Albumin im Urin

ALLGEMEINES

Albumin ist normalerweise nur in sehr geringen Konzentrationen im Urin vorhanden oder nicht feststellbar. Ein hoher Albuminspiegel deutet auf eine Störung der Nieren-Filterfunktion hin. Die Glucose- oder Triglycerid (Fett)-Konzentration und das Vorliegen von Diabetes oder Bluthochdruck sind Faktoren, die die Ausscheidung von Albumin im Urin fördern.

Der Test ist ein Schnelltest zur immunchromatographischen qualitativen Bestimmung von Albumin im Urin. Er ermöglicht es, in weniger als 10 Minuten abnorme Albumin-Konzentrationen im Urin festzustellen.

INHALT

Jede Verpackung enthält das Material, das zur Durchführung eines Tests erforderlich ist:

- **1 versiegelter Aluminiumbeutel** mit: 1 Teststreifen und 1 Trockenmittelbeutel
- Öffnen Sie den Beutel erst dann, wenn Sie bereit sind, den Test zu verwenden. Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden.
- **1 Plastikbecher zur Aufnahme der Urinprobe**
- **2 Gebrauchsanweisungen (EN/NL & FR/DE)**

Benötigtes, aber nicht bereitgestelltes Material:

- Stoppuhr

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur zur äußeren Anwendung. NICHT VERSCHLÜCKEN
2. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur zuverlässig, wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden.
3. Lagerung zwischen +4°C und +30°C. Nicht einfrieren.
4. Verwenden Sie das Produkt nicht mehr nach dem auf dem Etikett und der Schutzhülle aufgedruckten Verfallsdatum bzw. wenn diese Hülle beschädigt ist.
5. Verwenden Sie den Test nur einmalig.
- 6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.**
7. Nach der Verwendung können alle Komponenten im Restmüll entsorgt werden.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der Test?

Die Nieren filtern das Blut, um Verunreinigungen zu entfernen. So werden Verbindungen kleinerer Größe mit dem Urin ausgeschieden, während größere Proteine zurückgehalten werden. Albumin ist eines dieser Proteine. Arbeiten die Nieren normal, ist Albumin nicht oder nur in sehr geringen Konzentrationen (weniger als 10 mg/L) im Urin vorhanden. Der Test ermöglicht eine Bestimmung abnormaler Albuminkonzentrationen im Urin.

Bei positivem Ergebnis bedeutet dies, dass die Mikroalbumin-Konzentration höher als 20 mg/L ist (ermittelt anhand der W.H.O.* Referenz).

*Weltgesundheitsorganisation

Wann sollte ich den Test durchführen?

Der Test sollte vorzugsweise mit dem ersten Morgenurin durchgeführt werden.

Ich habe nicht den ersten Morgenurin verwendet, wie es die Packungsbeilage empfiehlt. Ist das Testergebnis trotzdem gültig?

Die Konzentration von Verbindungen im Urin ist im Allgemeinen im ersten Urin des Morgens höher. Aus diesem Grund sollten vorzugsweise Proben vom ersten Morgenurin verwendet werden, um die zuverlässigsten Ergebnisse zu erzielen. Der Test kann jedoch zu jeder Tageszeit mit einer Urinprobe durchgeführt werden.

Was soll ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass der Test mehr als 20 mg/l Albumin in Ihrem Urin nachgewiesen hat. Dieses Ergebnis kann eine vorübergehende Änderung Ihres körperlichen Zustands sein.

Wiederholen Sie den Test einige Tage später. Wenn das positive Ergebnis bestätigt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt und zeigen Sie ihm den Test und die Packungsbeilage.

Was soll ich tun, wenn das Ergebnis grenzwertig ist?

Ein grenzwertiges Ergebnis bedeutet, dass der Test eine Albuminkonzentration von mehr als 10 mg/L und weniger als 20 mg/L festgestellt hat. Dieses Ergebnis verlangt keine besondere Überwachung abgesehen von einer regelmäßigen Kontrolle des Albuminspiegels im Urin.

Ich treibe Sport. Kann das Ergebnis meines Tests beeinträchtigt werden?

Ja, intensive körperliche Anstrengung kann zu einem Albuminspiegelanstieg im Urin führen.

Sie sollten die Durchführung eines Test vermeiden.

Gibt es andere Umstände, bei denen der Test nicht durchgeführt werden sollte?

Ja, bei Fieber, schwerer Infektion oder Schwangerschaft. Alle diese Zustände können von einer erhöhten Albumin-Konzentration im Urin begleitet sein.

Muss ich eine bestimmte Diät einhalten?

Eine zu hohe Flüssigkeitsaufnahme am Tag vor dem Test kann zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Umgekehrt kann eine zu geringe Flüssigkeitsaufnahme ein falsch-positives Ergebnis hervorrufen. Sie sollten daher normal trinken.

Wie genau ist der Test

Der Test ist präzise und wird seit über 10 Jahren von Spezialisten (Krankenhäuser, Labore) verwendet. Bewertungsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von mindestens **88,89 % [82,42-93,42]** ** mit Referenzmethoden. Obwohl dieser Test zuverlässig ist, könnten falsch positive oder falsch negative Ergebnisse erzielt werden.

** **IC 95 %: 95 % Konfidenzintervall.**

Weitere Informationen über zu Albumin und Nierenerkrankungen:

<https://www.the-tester.com/information/>

DURCHFÜHRUNG

1 – Sammeln Sie etwas Urin im mitgelieferten Plastikbecher (Höhe der Probe im Becher: 1 cm und 1,5 cm).

2- Reißen Sie den Beutel auf (an der Einkerbung) und entfernen Sie den Streifen, indem Sie ihn am Griffende festhalten. Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel (Fig. 1).

3- Tauchen Sie den Streifen senkrecht in den Becher mit Ihrer Urinprobe und platzieren Sie ihn für etwa 5 bis 10 Sekunden in die dafür vorgesehene Aussparung.

WARNUNG: DER URINSPIEGEL DARF DIE HORIZONTALE BLAUE LINIE, DIE AUF DEM STREIFEN UNTER DEN KLEINEN PFEILEN AUFGEDRUCKT IST, NICHT ÜBERSCHREITEN.

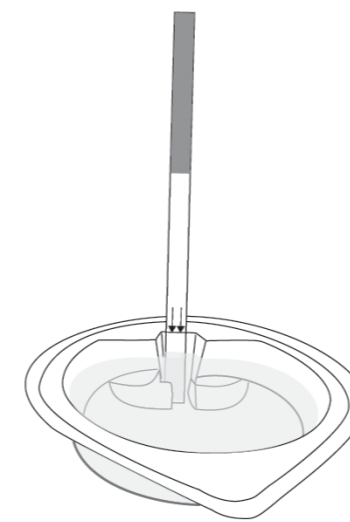


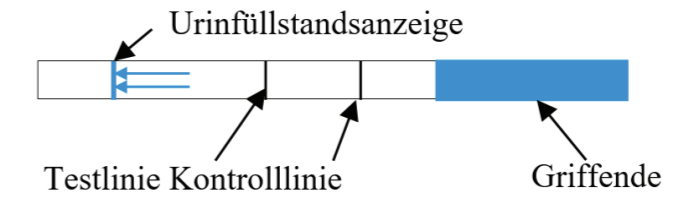
Fig. 1

4- Legen Sie den Streifen waagrecht auf eine ebene trockene Oberfläche und lassen Sie die Reaktion stattfinden.

5- Lesen Sie das Ergebnis nach 5 bis 10 Minuten ab. Werten Sie das Ergebnis nicht später als nach 15 Minuten aus.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Für die Interpretation der Ergebnisse ist es notwendig, die Intensität der Färbung der Testlinie mit der der Kontrolllinie zu vergleichen.



1. Positives Ergebnis



Die Intensität der Färbung der Kontrolllinie ist stärker als die der Testlinie. Dieses Ergebnis gibt an, dass Ihr Urin mehr als 20 mg/L Albumin enthält. Bitte wiederholen Sie den Test mit einem frischen Teststreifen. **Ist dieser erneut positiv, wenden Sie sich an einen Arzt.**

Achtung: In einigen Fällen entwickelt sich die Testlinie möglicherweise überhaupt nicht.

2. Grenzwertiges Ergebnis



Die Intensität der Testlinienfärbung ist gleich der der Kontrolllinie. Dieses Ergebnis zeigt an, dass Ihr Urin zwischen 10 und 20 mg/L Albumin enthält. Kontrollieren Sie den Albuminspiegel im Urin regelmäßig.

3. Negatives Ergebnis



Die Intensität der Testbandfärbung ist größer als die des Kontrollbandes. Dieses Ergebnis zeigt an, dass Ihr Urin weniger als 10 mg/l Albumin enthält.

4. Nicht schlüssiges Ergebnis



Wenn auf dem Streifen kein Kontrollband sichtbar ist, ist es nicht möglich, den Test auszuwerten, was als nicht schlüssig angesehen werden muss. In diesem Fall wird empfohlen, den Test mit einem neuen Test und einer frischen Urinprobe zu wiederholen.












BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNGEN

Art der Änderungen:
 - N/A - Nicht zutreffend (Erstellung)
 - Technische Änderungen - Zusätze, Revisionen und/oder Entfernung von produktbezogenen Informationen.
 - Administrativ - Implementierung von nicht-technischen Änderungen, welche dem Endverbraucher auffallen könnten.

Art der Änderungen:	Beschreibung der Änderungen:
Nicht zutreffend	Erstellung

Hinweis: Kleinere typografische, grammatikalische, Rechtschreib- und Formatierungsänderungen werden in den geänderten Details nicht gemeldet.

PIKTOGRAMME

 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie den Test verwenden	 Nicht wiederverwenden	 Zur In-vitro-Diagnostik
 Aufbewahrung zwischen 4°C und 30°C	 Losnummer	 Referenznummer
 Verfallsdatum	 Recyclefähig	 CE 0483 Benannte Stelle
 Hersteller	 Verteller	

PARTNERS



www.vedalab.com
 +33 2 33 27 56 25
 Rue de l'Expansion - ZAT du Londou - Cerisé
 BP 181 - 61006 ALENCON CEDEX (FRANCE)



www.the-tester.com
 +3120 700 9803
 Herengracht 178, 1016 BR, Amsterdam, Netherlands