

# ALBUSTIX®-Reagenzstreifen

## Zum Testen auf Eiweiß im Urin.



### VERWENDUNGSZWECK:

ALBUSTIX®-Reagenzstreifen sind für die In-vitro-Diagnose [IVD] durch medizinisches Fachpersonal in Point-of-Care/Patientenabnahmegeschäften und für Patientenselbsttests zum Nachweis von Eiweiß im Urin vorgesehen. <sup>\*)</sup> Nicht automatisiert; die Streifen können visuell ausgewertet werden. Die Harnteststreifen von Siemens liefern semiquantitative Ergebnisse. Dieser Test wird mit menschlichen Urinproben durchgeföhrt, um die Beurteilung von Erkrankungen wie Nierenerkrankungen zu unterstützen.

### ZUSAMMENFASSUNG UND EINLEITUNG:

ALBUSTIX sind feste Reagenzstreifen aus Kunststoff, an denen ein chemisch behandeltes Testbereich, das Testfeld, angebracht ist, der auf Eiweiß im Urin testet. ALBUSTIX-Testergebnisse können Sie und Ihren Arzt auf Veränderungen Ihres Zustands aufmerksam machen, die eine Anpassung Ihrer Medikamente erfordern könnten. Bedingen Sie den von Ihrem Arzt oder medizinischen Betreuer erstellen Testplan sorgfältig.

Außerdem ist es äußerst wichtig, dass Sie die ALBUSTIX-Packungsbelege vollständig und aufmerksam lesen, bevor Sie den Test durchföhren.

ALBUSTIX sind direkt nach der Entnahme aus der Flasche gebrauchsfähig und der Reagenzstreifen ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Für den Test ist keine weitere Laborausrüstung erforderlich.

### PROBEGEWINNUNG UND VORBEREITUNG:

Waschen Sie Ihre Hände mit einem geeigneten Reinigungsmittel und spülen Sie sie ab. Sammeln Sie den Urin in einem sauberen, trockenen Behälter und testen Sie diesen so schnell wie möglich. Sollte die Testung der Probe erst eine Stunde nach deren Gewinnung möglich sein, bewahren Sie diese bitte entsprechend im Kühlschrank auf. Lassen Sie sie später vor der Durchföhren des Tests wieder auf Raumtemperatur erwärmen. Lassen Sie den Urin vor dem Test nicht länger Zeit bei Raumtemperatur stehen, da dies zum Wachstum von Mikroorganismen und dadurch zu falschen ALBUSTIX-Ergebnissen führen kann.

**VORSICHT:** Zu jedem Zeitpunkt darauf achten, dass der **Arbeitsbereich und die Probengefäße nicht mit Reinigungsmitteln oder anderen Substanzen kontaminiert sind.** Einige Substanzen können fehlerhafte Patientenergebnisse verursachen.

### PRODUKT FÜR DIE PATIENTENNAHE DIAGNOSTIK

### PRODUKT FÜR DIE SELBSTTESTUNG

Für **Fachkräfte:** Nicht zentrifugieren. Der Einsatz von Urin-Konservierungsmitteln wird nicht empfohlen.

### LAGERUNG UND HANDHABUNG VON ALBUSTIX:

**NICHT WIEDERVERWENDEN:** Jeder Teststreifen ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

ALBUSTIX-Streifen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Notieren Sie das Öffnungsdatum auf dem Flaschenetikett.

Bei Raumtemperatur zwischen 15–30°C (59–86°F) lagern.

Die Flasche vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

**WICHTIG:** Zur Aufrechterhaltung der Reagenzstabilität unbedingt vor Feuchtigkeit, Licht und Wärme schützen.

Die Reagenzstreifen müssen in einer Flasche mit fest verschlossenem Deckel aufbewahrt werden. Das Trockenmittel nicht aus der Flasche entnehmen. Die Flasche nach der Entnahme eines Reagenzstreifens sofort wieder fest verschließen. Das Testfeld dem Reagenzstreifen nicht berühren. Die Streifen sollten nach der Verwendung im Haushaltsmüll entsorgt werden. Wenn im Urin Blut sichtbar ist, das Testmaterial gemäß den lokalen Gesetzen entsorgen.

**ACHTUNG:** ALBUSTIX-Reagenzstreifen sind nur für die **In-vitro-Diagnostik (IVD)** bestimmt. **NICHT ZUM EINKNEMMEN.**

### TESTANLEITUNG:

Mitgelieferte Materialien: Harnteststreifen

**Spezielle erforderliche Materialien (nicht mitgeliefert) – Verwendung durch Fachkräfte:** Saubere, trockener Behälter, Handschuhe, Stopfzehr/Zeitmehrgert, QK-z.B. Check-Strip® (REF: 1032266/4 (136483)), Tücher bzw. Papiertücher.

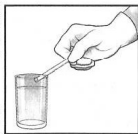
**Spezielle erforderliche Materialien (nicht mitgeliefert) – Verwendung zur Selbsttestung:** Saubere, trockener Behälter, Handschuhe, Stopfzehr/Zeitmehrgert, Tücher bzw. Papiertücher.

Schritt 1: Überprüfen Sie das Verfallsdatum. Wenn das Verfallsdatum überschritten wurde, entsorgen Sie die Teststreifen und führen Sie den Test mit Streifen aus einer neuen Flasche durch. Notieren Sie das Öffnungsdatum auf dem Behälter. Die Verwendung von Reagenzstreifen nach Ablauf des Verfallsdatums kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Nehmen Sie den Reagenzstreifen aus der Flasche. Setzen Sie den Deckel sofort wieder fest auf. **Beurteilen Sie nicht das Feld auf dem Reagenzstreifen.**

Schritt 2: Tauchen Sie das Testende des Reagenzstreifens in eine frische, gut gemischte, nicht zentrifugierte Urinprobe und ziehen Sie ihn sofort wieder raus, wobei Sie die Kante des Reagenzstreifens am Rand des Urinbehälters abstoßen, um überschüssigen Urin zu entfernen (oder ziehen Sie das Ende des Reagenzstreifens durch einen Urinstrahl).



Schritt 3: Warten Sie nach dem Entfernen aus dem Urin 60 Sekunden und vergleichen Sie dann das Testfeld mit der Farbskala auf der Flasche. Lesen Sie das Testfeld nicht mehr ab, nachdem 2 Minuten vergangen sind. Farbänderungen nach Ablauf dieses Zeitraums haben keine diagnostische Bedeutung.



Schritt 4: Notieren Sie die Ergebnisse.

### ERGEBNISSE:

Die Ergebnisse der ALBUSTIX-Reagenzstreifen werden aus dem Farbkalkül-Verfahren direkt in klinisch aussagefähigen Einheiten erfasst. Die Farbfelder stellen Kennwerte dar, die tatsächlichen Werte werden um die Nennwerte herum variieren. Es ist wichtig, dass das Testfeld vollständig in Urin getaucht wird, jedoch nur kurz, damit die Reagenzien nicht ausgepült werden. Lesen Sie die Ergebnisse sorgfältig innerhalb der angegebenen Zeit bei guter Beleuchtung durch Farbvorgleich des Testfelds mit der Farbskala auf dem Flaschenetikett ab.

### TESTDATEN:

**EIWEISS [mg]:** In einem 24-Stunden-Zeitraum wird normalerweise weniger als 0,15 g (150 mg) Gesamteiwasser ausgeschieden. Eine pathologische Proteinurie liegt bei Werten von über 0,5 g (500 mg) Eiweiß pro Tag vor (Streifenergebnis  $\geq 0,3$  g/l bzw. 30 mg/dl). Die Einschätzung von Spurenergebnissen erfordert klinisches Urteilsvermögen. Der Eiweißtest ist gegenüber Makroproteinen und Globulinen weniger empfindlich. Diese Eiweiße werden im Allgemeinen erst ab einer Konzentration von 0,6 g/l (60 mg/dl) oder höher erfasst; ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein dieser Eiweiße nicht aus.

**ERWARTETE WERTE FÜR EIWEISS [mg]:** Normalerweise ist im Urin kein Eiweiß nachweisbar, obwohl auch gesunde Nieren geringe Mengen ausscheiden. Beim Farbvorgleich weist ein Farbfeld über „Spurenkonzentrationen“ auf eine signifikante Menge an Eiweiß in Ihrem Urin hin. Bei Urin mit einem hohen spezifischen Gewicht (oder sehr trübem Urin) kann das Testfeld eher dem Farbfeld für „Spurenkonzentrationen“ ähneln, auch wenn lediglich normale Eiweißkonzentrationen vorliegen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um die Bedeutung von „Spurenkonzentrationen“ zu bewerten.

**WICHTIG:** ALBUSTIX-Teststreifenresultate sollten niemals als alleinige Grundlage für die Anpassung einer Medikamentendosis verwendet werden. Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer, bevor Sie Ihre Medikation anpassen.

### BEI FRAGWÜRDIGEN ERGEBNISSEN:

Nicht verwenden, wenn das Testfeld verfärbt oder verdunkelt erscheint. Ist dies der Fall und die Testergebnisse sind fragwürdig bzw. entsprechen nicht den erwarteten Befunden, sollten die folgenden Schritte durchgeföhrt werden:

1. Überprüfen Sie das auf dem Flaschenetikett aufgedruckte VERFALLSDATUM. Wenn das Verfallsdatum überschritten wurde, entsorgen Sie die Reagenzstreifen und führen Sie den Test mit Streifen aus einer neuen Flasche erneut durch.

2. Testen Sie den Urin mit einem Reagenzstreifen aus einer neuen Flasche erneut und vergleichen Sie die Ergebnisse.

3. Für **Fachkräfte:** Föhren Sie bei fragwürdigen Ergebnissen oder beim ersten Öffnen einer neuen Flasche einen Kontrolltest durch, um die Leistung des gesamten Systems (Reagenz, Streifen und Verfahren) zu überprüfen. Check-Strip Positive und Negative Kontrollstreifen mit positiven, negativen oder definierten Ergebnissen stellen eine geeignete Grundlage für ein Qualitätskontrollprogramm für die Harnanalyse dar. Wasser darf NICHT als negative Kontrolle verwendet werden. Negative und positive Proben oder Kontrollen können auch willkürlich in jeder Charge der getesteten Proben versteckt werden. Jedes Labor sollte eigene Ziele für angemessene Leistungsstandards aufstellen.

**Kann ein Problem nicht identifiziert oder behoben werden, rufen Sie Ihren autorisierten Vertreter von Siemens Healthcare Diagnostics an oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.**



### BESCHRÄNKUNGEN:

Die definitive Diagnose oder therapeutische Entscheidungen sollten nicht aufgrund eines einzigen Ergebnisses oder einer einzigen Methode gestellt bzw. getroffen werden. Ändern Sie die Behandlung nicht und treffen Sie keine medizinisch relevante Entscheidung, bevor Sie mit einem Arzt gesprochen haben.

Substanzen, wie azofarbstoffhaltige Medikamente (z. B. Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol), Nitrofurantoin (Macroclantin, Furadantin) und Riboflavin, die zu einer abnormen Färbung des Urins führen, können die Lesbarkeit des Proteinreagenzfeldes auf den Harnteststreifen beeinträchtigen. So kann die Farbentwicklung auf den Testfeldern verschleiert oder die hervorgerufene Farbreaktion falsch positiv interpretiert werden.

Bei stark geputtertem bzw. alkalischem Urin kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen. Im Urin sichtbares Blut ( $\geq 5$  mg/dl) kann zu falsch erhöhten Ergebnissen führen. Ebenso kann eine Verunreinigung des Urins mit quaternären Ammoniumverbindungen (die beispielsweise in einigen Desinfektions- oder Reinigungsmitteln vorhanden sind) oder mit Hautreizen, die Chlorhexidin enthalten, falsch positive Ergebnisse verursachen.

**Störsubstanzen:** Die Substanzen Chlorhexidin (20 mg/dl), Chloroquin (20 mg/dl), pH-Wert  $> 9$  und Chinidin (22,5 mg/dl) können zu höheren Ergebnissen führen. Die Substanzen Acetylcystein (5 mg/dl),  $50 \geq 1,030$  und Pyridium ( $< 50$  mg/dl) können zu niedrigeren Ergebnissen führen. Die Substanzen Pyridium ( $< 50$  mg/dl) und Riboflavin (60 mg/dl) können sich auf die Farbentwicklung auswirken.

### SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE:

Die spezifischen Leistungsmerkmale basieren auf klinischen und analytischen Studien. Bei klinischen Proben hängt die Empfindlichkeit von verschiedenen Faktoren ab: der unterschiedlichen Farbwahrnehmung, dem Vorhandensein oder Nichtvorhandensein der im Urin typischerweise vorkommenden Hemmfaktoren, dem spezifischen Gewicht und dem pH-Wert. Außerdem spielen die Lichtverhältnisse, in denen das Produkt abgelesen wird, eine Rolle.

Jedes Farbfeld stellt einen Wertebereich dar. Der Wertebereich (Farbfelder) für jeden Parameter ist auf dem Flaschenetikett dargestellt. Aufgrund der individuellen Unterschiede zwischen Proben und beim Ablesen können Proben mit Analytkonzentrationen, die zwischen zwei Nennwerten fallen, sowohl dem einen als auch dem anderen Bereich zugeordnet werden. Bei Ergebnissen über der zweiten positiven Stufe weicht das Ergebnis in der Regel um maximal eine Stufe vom tatsächlichen Wert ab. In einer Präzisionsstudie lagen 100 % der Ergebnisse aller Reagenzien in einem +/- Farbfeld ( $n=40$ ).

Der Test weist im Allgemeinen 15–30 mg/dl Albumin als Spurenkonzentration nach. Aufgrund der inhärenten Variabilität von klinischem Urin werden jedoch unter bestimmten Umständen geringere Konzentrationen nachgewiesen. Die Empfindlichkeit des Testfelds für Albumin ist höher als die für Globulin, Hämoglobin, Bence-Jones-Protein und Mukoprotein. Ein negatives Ergebnis schließt die Anwesenheit dieser anderen Proteine nicht aus.

### CHEMISCHE GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS:

Der Test beruht auf dem Prinzip des Proteinfelders von pH-Indikatoren. Bei konstantem gepuffertem pH-Wert ist jegliche Grünfärbung auf das Vorhandensein von Eiweiß zurückzuführen. Die Färbung reicht von einem Gelb (negative Reaktion) über ein Gelbgrün und Grün bis hin zu einem Grünblau (positive Reaktion).

### REAGENZIEN:

(Angaben in Trockengewicht zum Zeitpunkt der Imprägnierung): 0,3 Gew.-% Tetrazolbromphenolblau; 97,3 Gew.-% Puffer; 2,4 Gew.-% nichtreaktive Bestandteile.

### LITERATUR:

1. Foss, A. H., Ryan, C. O., und Matzke, I.: Studies with a simple colorimetric test for urine protein. Abstracts of Papers, American Chemical Society Division of Biological Chemistry, Miami, Florida; 1957.

2. Giordano, A. S. et al.: A new colorimetric test for albuminuria. *Amer. J. Med. Tech.* 216: 1957.

3. Longfield, G. M. et al.: Comparison studies of simplified tests for glucosuria and proteinuria. *Arch. Biochem. Biophys.* 30:76, 1960.

### WARENZEICHEN:

Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

**PROD.-NR.:** 10317384 (28724).

### TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG:

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) stehen auf [siemens-healthineers.com/poc](http://siemens-healthineers.com/poc) zur Verfügung. Sollten Sie Hilfe benötigen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst vor Ort, [siemens-healthineers.com/poc](http://siemens-healthineers.com/poc)

Die Zusammenfassung der Sicherheitshinweise und Leistung dieses In-vitro-Diagnostikums ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) öffentlich zugänglich, sobald diese Datenbank verfügbar ist und die Informationen von der benannten Stelle hochgeladen wurden. Die Internetadresse der öffentlich zugänglichen EUDAMED-Website lautet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Laut EU-Verordnung 2017/746 ist jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

### SYMBOLGLOSSAR:

Symbol	Früherklärung
	CE-Kennzeichen (+ ID der benannten Stelle)
	Ausreichend für (n) Tests
	Katalog-Nummer
	Eindeutige Produktkennung
	Chargecode
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Weist auf Änderungen gegenüber der Vorversion hin

© 2010–2023 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten