

CLINITEK® Microalbumin 2

Reagent Strips for Determining Albumin and Creatinine in Urine

For instrumental use only

INTENDED USE:

CLINITEK Microalbumin 2 Reagent Strips are firm plastic strips that contain two reagent pads that test for albumin and creatinine in urine. An albumin-to-creatinine ratio is also determined, which allows for the use of single-void specimens in testing. The ratio is given in milligrams albumin per gram or millimole creatinine (mg/g or mg/mmol). This product provides semi-quantitative results and can be used for screening samples for microalbuminuria; positive results should be confirmed with quantitative methods for albumin. Test results may aid clinicians in the detection of patients at risk of developing kidney damage.

SUMMARY AND EXPLANATION:

Microalbuminuria has been reported to be an early predictor of the development of glomerular damage in the absence of overt nephropathy.¹⁻³ Patients with diabetes and hypertension are the primary risk groups. Patients who have been exposed to nephrotoxins or who suffer from immune disorders form the secondary risk groups; microalbuminuria has also been reported as an early predictor of the development of preeclampsia during pregnancy.⁴

The CLINITEK Microalbumin 2 Reagent Strips are ready to use upon removal from the bottle and the reagent strip is disposable. The strips are read instrumentally, using the CLINITEK STATUS® systems, CLINITEK 50, or CLINITEK 100 Urine Chemistry Analyzers and the appropriate software; contact your Siemens representative for further information. Siemens Reagent Strips with color ID bands near the handle of the strip provide Auto-Checks when read on select CLINITEK instruments. Auto-Checks include automatic strip identification. The reagent strips must be kept in the bottle with the cap tightly closed to maintain reagent reactivity. To obtain optimal results, testing should be done on FRESH urine.

CHEMICAL PRINCIPLES OF PROCEDURES:

Albumin: This test is based on dye binding using a high affinity sulfonphthalein dye. At a constant pH, the development of any blue color is due to the presence of albumin. The resulting color ranges from pale green to aqua blue.

Creatinine: This test is based on the peroxidase-like activity of a copper creatinine complex that catalyzes the reaction of diisopropylbenzene dihydroperoxide and 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine. The resulting color ranges from orange through green to blue.

REAGENTS: (based on dry weight at time of impregnation)

Albumin: 1.9% w/w bis (3',3'-diiodo-4',4"-dihydroxy-5',5"-dinitrophenyl)-3,4,5,6-tetrabromosulfonphthalein; 94.2% w/w buffer; 3.9% w/w nonreactive ingredients.

Creatinine: 2.5% w/w copper sulfate; 4.5% w/w diisopropylbenzene dihydroperoxide; 2.0% w/w 3,3',5,5'-tetramethylbenzidine; 56.4% w/w buffer; 34.6% w/w nonreactive ingredients.

WARNINGS AND PRECAUTIONS: CLINITEK Microalbumin 2 Reagent Strips are for *in vitro* diagnostic use. They have been determined to be nonhazardous under the guidelines issued by OSHA in 29 CFR 1910.120(d).

STORAGE: Store at room temperature between 15-20°C (59-68°F). Do not use product after expiration date. Do not store the bottle in direct sunlight.

PROCEDURES FOR HANDLING CLINITEK Microalbumin 2: All unused strips must remain in the original bottle. Transfer to any other container may cause reagent strips to deteriorate and become unreactive. Do not remove desiccant packet(s) from bottle. **Remove each strip from the bottle immediately before it is to be used for testing. Replace cap immediately and tightly after removing reagent strip. Do not touch test areas of the reagent strip.** Dip test areas in urine completely, but briefly, to avoid dissolving out the reagents.

CAUTION: Ensure that work areas and specimen containers are always free of detergents and other contaminating substances. Some substances can interfere with patient results.

IMPORTANT: PROTECTION AGAINST AMBIENT MOISTURE, LIGHT AND HEAT IS ESSENTIAL TO GUARD AGAINST ALTERED REAGENT REACTIVITY. Discoloration or darkening of reagent areas may indicate deterioration. If this is evident, or if test results are questionable or inconsistent with expected findings, the following steps are recommended: (1) confirm that the product is within the expiration date shown on the label; (2) check performance against known positive and negative control materials; (3) retest with fresh product. If proper results are not obtained, consult your local Siemens representative, or contact the Technical Care Center for advice on testing technique and results.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION: Test the urine specimen as soon as possible. Boric acid, at a concentration of 1.0 g/L, is the only urine preservative that is recommended. If testing cannot be done within two hours after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing. Prolonged exposure of unpreserved urine to room temperature may result in microbial proliferation with resultant loss of albumin. Specimens may be stored at 0 to 8°C for one week or at -20°C for one month without significant effect on results with this test.

Any single-void urine specimen, when evaluated in conjunction with the albumin-to-creatinine ratio, can be used to discriminate between normal and abnormal levels of microalbuminuria.⁵⁻⁷ First-morning specimens are recommended.⁴ Urinary albumin fluctuates day-to-day; therefore, testing three urine samples over a three-to-six month period may increase the predictive value, where two positive samples are predictive of incipient nephropathy.^{2,7} Twenty-four hour or timed collections may also be used with this test to determine the albumin excretion rate (AER). Additional information on screening guidelines is available from the American Diabetes Association Position Statement.⁷

It is suggested that you screen the urine for protein, using a Siemens Reagent Strip such as MULTISTIX® 10 SG. Urines showing a result of 30 mg/dL (0.3 g/L) or greater for protein or that are visibly bloody should not be tested using CLINITEK Microalbumin 2 Reagent Strips.

Contamination of the urine specimen with soaps, detergents, antiseptics, or skin cleansers may affect test results. The user should determine whether the use of such products is warranted.

PROCEDURE: MUST BE FOLLOWED EXACTLY TO ACHIEVE RELIABLE TEST RESULTS.

1. **Collect** a FRESH urine specimen in a clean, dry container.
2. **Remove** one strip from bottle and replace the cap tightly.
3. **CLINITEK STATUS systems only: Touch** the word "START."
4. **Dip** the test pads into the urine, making sure both pads are wetted.
5. **Immediately remove** the strip, dragging the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine.
6. **CLINITEK 50 and CLINITEK 100 Analyzers only: Press** the green  key (START) **at the same time** as the strip is removed from the urine.
7. **Blot** the strip by **touching the edge only** to a paper towel.
8. **Place** the reagent strip, **with the reagent pads facing up**, onto the instrument's test/feed table. Slide the strip along the table until it touches the **end** of the table.
9. The table is automatically pulled into the instrument, where the strip is identified and read. Results are displayed or printed as soon as they are available.
10. **Record** the results you obtain, then discard the strip into a suitable trash container.

NOTE: Wipe the test table with a damp, lint-free tissue as often as needed to prevent urine from building up.

QUALITY CONTROL:

For best results, confirm performance of reagent strips at the start of each day and whenever a new bottle is first opened by testing with commercially available negative and positive controls that include values for microalbumin and creatinine. These control specimens may also be randomly hidden in each batch of specimens tested. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance, and should question handling and testing procedures if these standards are not met. For information about control manufacturers, contact your local technical support provider or distributor.

LIMITATIONS OF PROCEDURES: As with all laboratory tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single result or method.

The presence of hemoglobin or myoglobin (≥ 5 mg/dL or a visibly bloody urine) may cause falsely elevated results with both the albumin and creatinine tests. Contamination of the urine specimen with soaps, detergents, antiseptics, or skin cleansers, or the use of urine preservatives other than boric acid (1.0 g/L), may also affect test results. The presence of cimetidine (Tagamet) may cause falsely elevated results with the creatinine test.

Substances that cause abnormal urine color, such as drugs containing azo dyes (e.g., Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol), nitrofurantoin (Macrochant, Furadantin), and riboflavin, may affect the readability of the reagent areas on urinalysis reagent strips. The color development on the reagent pad may be masked, or a color reaction may be produced on the pad that could be interpreted as a false positive.

TABLE OF RESULTS: The following table shows the results, in both conventional and SI units, that can be obtained when using the CLINITEK Analyzer:

Test	Abbre- viation	Printed / Displayed Results			
		Conventional		S.I. Units	
Albumin	ALB	10 mg/L	80 mg/L	10 mg/L	80 mg/L
		30 mg/L	150 mg/L	30 mg/L	150 mg/L
Creatinine	CRE	10 mg/dL	200 mg/dL	0.9 mmol/L	17.7 mmol/L
		50 mg/dL	300 mg/dL	4.4 mmol/L	26.5 mmol/L
Albumin-to-Creatinine Ratio	A/C	< 30 mg/g (Normal)		< 3.4 mg/mmol (Normal)	
		30–300 mg/g (Abnormal)		3.4–33.9 mg/mmol (Abnormal)	
		> 300 mg/g (High Abnormal)		> 33.9 mg/mmol (High Abnormal)	

Shaded areas = abnormal results

EXPECTED VALUES:

Albumin [ALB] : Albumin is normally present in urine at concentrations of less than 20 mg/L. Microalbuminuria is defined as an albumin excretion rate of 30–299 mg/24 hours.¹⁰⁻¹² Urinary albumin excretions can be temporarily elevated by exercise, urinary tract infections, and acute illness with fever.

Creatinine [CRE] : Creatinine is normally present in urine at concentrations of 10 to 300 mg/dL (0.9 to 26.5 mmol/L).

Albumin-to-Creatinine Ratio [ALB : CRE] : Albumin is normally present in urine at concentrations of less than 30 mg albumin/g creatinine (3.4 mg albumin/mmol creatinine). Microalbuminuria is indicated at a ratio result of 30–300 mg/g (3.4–33.9 mg/mmol) (Abnormal) and clinical albuminuria at a ratio result of > 300 mg/g (> 33.9 mg/mmol) (High Abnormal).⁷

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Specific performance characteristics are based on clinical and analytical studies. In clinical specimens, the sensitivity of the reagent tests and their respective reference assays depends upon the presence or absence of inhibitory factors typically found in urine (see LIMITATIONS OF PROCEDURES section).

Each instrumental result represents a range of values. Because of specimen variability, specimens with analyte concentrations that fall between nominal levels may give results at either level.

The performance characteristics of the CLINITEK Microalbumin 2 test on the CLINITEK STATUS systems, CLINITEK 50, and CLINITEK 100 Analyzers was determined at multiple hospital clinical laboratories with urine specimens from patients presenting for routine urinalysis. CLINITEK instrument albumin results were compared to the results obtained with a commercially-available immunoassay test; the creatinine results were compared to a kinetic Jaffe creatinine assay.

The following table shows the results of the testing. Accuracy is defined as the agreement between the CLINITEK instrument/reagent system and the comparative methods. Positive percent agreement is defined as the percentage of positive results obtained by the instrument/reagent system relative to those obtained by the comparative methods, while negative percent agreement refers to the percentage of negative results.

Albumin Test Pad with:		Percent Agreement	
	Accuracy	Positive	Negative
CLINITEK STATUS	85% (n = 1633)	86% (n = 1195)	82% (n = 438)
CLINITEK 50	87% (n = 1544)	90% (n = 779)	84% (n = 765)
CLINITEK 100	85% (n = 1596)	83% (n = 798)	87% (n = 798)

Albumin-to-Creatinine Ratio with:		Percent Agreement	
	Accuracy	Positive	Negative
CLINITEK STATUS	86% (n = 1541)	81% (n = 741)	90% (n = 800)
CLINITEK 50	86% (n = 1544)	86% (n = 721)	87% (n = 823)
CLINITEK 100	85% (n = 1596)	83% (n = 738)	86% (n = 858)

Albumin: In contrived urine, the albumin test generally detects albumin at a concentration of 20–40 mg/L, because of the inherent variability of clinical urines, lesser concentrations may be detected under certain conditions. The test is specific for albumin and is not affected by the following proteins when tested at concentrations at least nine times greater than the excretion rate considered to be abnormal:¹¹

Isozyme	Bence-Jones protein	α ₂ -acid glycoprotein
prealbumin	Tamm Horsfall glycoprotein	α ₂ -microglobulin
immunoglobulins	β ₂ -microglobulin	α ₁ -antitrypsin
haptoglobin	β ₂ -glycoprotein	retinol binding protein
transferrin		

Creatinine: This test area detects urinary creatinine in concentrations as low as 10 mg/dL (0.9 mmol/L); the absence of creatinine in a specimen cannot be determined.

Albumin-to-Creatinine Ratio: In contrived urines, the ratio generally detects 30–300 mg/g (3.4–33.9 mg/mmol) albumin-to-creatinine.

AVAILABILITY: CLINITEK Microalbumin 2 Reagent Strips for Urinalysis are available in bottles of 25 strips as Product #2083.

TRADEMARKS: Refer to the carton of the product you are using for the applicable Siemens trademarks.

Azo Gantrisin and Azo Gantanol are trademarks of Hoffman-La Roche, Inc.

Furadantin is a trademark of Shionogi Pharma.

Macrochant and Pyridium are trademarks of Warner-Chilcott Company, LLC.

Tagamet is a trademark of SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Co.

BIBLIOGRAPHY:

1. Mogensen, C.E.: Microalbuminuria Predicts Clinical Proteinuria and Early Mortality in Maturity-Onset Diabetes. *N. Eng. J. Med.* 310: 356–360; 1984.
2. Mogensen, C.E. *et al.*: Prevention of Diabetic Renal Disease with Special Reference to Microalbuminuria. *Lancet* 346: 1080–1085; 1995.
3. Kaplan, N.M.: Microalbuminuria: a Risk Factor for Vascular and Renal Complications of Hypertension. *Am. J. Med.* 92: 85–125; 1992.
4. Nisell, H. *et al.*: Renal Function in Gravidas with Chronic Hypertension With and Without Superimposed Preeclampsia. *J. Hypertens. Pregnancy* 15: 127–134; 1996.
5. Nathan, D.M.; Rosenbaum, C.; and Protasowicki, V.D.: Single-void Urine Samples Can be Used to Estimate Quantitative Microalbuminuria. *Diabetes Care* 10: 414–416; 1987.
6. Ginsberg, J.M. *et al.*: Use of Single Voided Urine Samples to Estimate Quantitative Proteinuria. *N. Eng. J. Med.* 309: 1543–1546; 1983.
7. Position Statement: Diabetic Nephropathy. *Diabetes Care* 20: S24–S27; 1997.
8. Cowell, C.T.; Rogers, S.; and Slink, M.: First Morning Urinary Albumin Concentration is a Good Predictor of 24-Hour Urinary Albumin Excretion in Children with Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetes. *Diabetologia* 29: 97–99; 1986.
9. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1999; pp. 483–484.
10. Mangili, R. *et al.*: Prevalence of Hypertension and Microalbuminuria in Adult Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetic Patients Without Renal Failure in Italy—Validation of Screening Techniques to Detect Microalbuminuria. *Acta Diabetol.* 29: 156–166; 1992.
11. Pugia, M.J. *et al.*: Comparison of Urine Dipsticks with Quantitative Methods for Microalbuminuria. *Eur. J. Clin. Chem. Biochem.* 35(9): 693–700; 1997.
12. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, Vol. 31, Suppl. 1, January 2008.

TECHNICAL ASSISTANCE:

For technical support, contact your local technical support provider or distributor.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics

Sir William Siemens Square

Frimley, Camberley

Surrey, GU16 8DU UK

Direct Telephone : +44 (0) 845 600 1955

Direct Fax : +44 (0) 1276 686 680

CLINITEK® Microalbumin 2

Teststreifen zur Erkennung von Albumin und Kreatinin im Urin

VERWENDUNGSZWECK:

Der CLINITEK Microalbumin 2 Teststreifen dient (als fester Kunststoffstreifen mit zwei Testfeldern) der Bestimmung von Albumin und Kreatinin im Ham. Zusätzlich dazu lässt sich das Verhältnis von Albumin zu Kreatinin ermitteln, sodass für diesen Test Spontanurin (statt eines 24 h Sammelurins) ausreichend ist. Das Verhältnis wird entweder in Milligramm Albumin pro Gramm Kreatinin (mg/g) oder in Milligramm Albumin pro Millimol Kreatinin (mg/mmol) ausgegeben. Als semiquantitativer Test ist dieses Produkt für Screeninguntersuchungen auf Mikroalbuminurie geeignet, positive Ergebnisse sollten über eine quantitative Methode zur Bestimmung von Albumin bestätigt werden. Die Testergebnisse können dem Kliniker die Erkennung von Patienten erleichtern, bei denen ein Risiko für die Entwicklung von Nierenerkrankungen besteht.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

Berichten zufolge gibt eine Mikroalbuminurie frühzeitige Hinweise auf die Entwicklung glomerulärer Schäden, die ohne manifeste Nephropathie einhergehen.¹⁻³ Patienten mit Diabetes und Hypertonie gehören zur primären Risikogruppe. Patienten, die Nephrotoxinen ausgesetzt waren oder an Störungen des Immunsystems leiden, stellen eine sekundäre Risikogruppe dar. Weiterhin wurde berichtet, dass Mikroalbuminurie auch als frühzeitiges Anzeichen für die Entwicklung einer Präeklampsie während der Schwangerschaft gilt.⁴

Der CLINITEK Microalbumin 2 Teststreifen ist sofort nach der Entnahme aus dem Behälter gebrauchsfertig und kann nach dem Gebrauch vollständig entsorgt werden. Diese Streifen werden instrumentell von den CLINITEK STATUS® Systemen bzw. den Ham-Analysengeräten CLINITEK 50 oder CLINITEK 100 und der entsprechenden Software ausgewertet; weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Siemens-Vertreter. Bei Auswertung der Siemens Hamteststreifen mit Farb-ID-Markierung in Nähe des Streifengriffes können bei der Auswertung mit bestimmten CLINITEK-Geräten automatische Prüfungen (Auto-Checks) durchgeführt werden. Diese Auto-Checks umfassen die automatische Teststreifen-Identifizierung. Bewahren Sie die Teststreifen im Behälter mit fest verschlossenem Deckel auf, um die Reagenzreaktivität zu bewahren. Zur Erzielung optimaler Ergebnisse sollte der Test nur an FRISCHEM Ham durchgeführt werden.

CHEMISCHE VERFAHRENSGRUNDLAGEN:

Albumin: Dieser Test basiert auf einer Farbstoffbildungsreaktion mit einem Sulfonphthalein hoher Affinität. Bei konstantem pH-Wert ist die Blaufärbung ausschließlich auf das Vorhandensein von Albumin zurückzuführen. Die entstehende Färbung reicht von schwachem Grün bis Wasserblau.

Kreatinin: Dieser Test basiert auf der Peroxidase-ähnlichen-Aktivität eines Kupfer-Kreatinin-Komplexes, der die Reaktion zwischen Disopropylbenzylhydroperoxid und 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin katalysiert. Die entstehende Färbung reicht von Orange über Grün bis Blau.

WIRKSAME BESTANDTEILE: (Angaben in Trockengewicht zum Zeitpunkt der Imprägnierung)

Albumin: 1.9 Gew.-% Bis (3',3'-diiodo-4',4"-dihydroxy-5',5"-dinitrophenyl)-3,4,5,6-tetrabromsulfonphthalein; 94,2 Gew.-% Puffer; 3,9 Gew.-% nicht reaktive Bestandteile.

Kreatinin: 2,5 Gew.-% Kupfersulfat; 4,5 Gew.-% Disopropylbenzylhydroperoxid; 2,0 Gew.-% 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin; 56,4 Gew.-% Puffer; 34,6 Gew.-% nicht reaktive Bestandteile.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE: CLINITEK Microalbumin 2 Teststreifen sind nur zur *in-vitro*-Diagnostik gedacht. Sie wurden gemäß den OSHA-Richtlinien in 29 CFR 1910.1200(d) als nicht gefährlich eingestuft.

LAGERUNG: Lagerung bei Raumtemperatur zwischen 15 bis 30°C (59 bis 86°F). Das Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums (siehe Packungsdruck) nicht mehr verwenden. Den Behälter vor direkter Sonneneinstrahlung fernhalten.

VERFAHREN ZUR HANDHABUNG VON CLINITEK Microalbumin 2: Nur so viele Hamteststreifen aus dem Originalbehälter entnehmen, wie benötigt werden. Umfüllen in einen anderen Behälter kann zum Verfall der Hamteststreifen und zum Verlust ihrer Reaktionsfähigkeit führen. Trocknemittel nicht aus dem Behälter entfernen. **Hamteststreifen erst jeweils unmittelbar vor dem Test aus dem Behälter nehmen. Behälter nach der Entnahme von Hamteststreifen sofort wieder fest verschließen. Die Testfelder auf dem Hamteststreifen nicht berühren.** Die Testfelder vollständig, aber nur kurz in den Ham eintauchen, damit die Reagenzien nicht ausgespült werden.

VORSICHT: Achten Sie zu jedem Zeitpunkt darauf, dass der Arbeitsbereich und die Probengefäße nicht mit Reinigungs- oder anderen Substanzen kontaminiert sind. Einige Substanzen können fehlerhafte Patientenergebnisse verursachen.

WICHTIG: ZUR AUFRICHTERHALTUNG DER REAGENZIENREAKTIVITÄT UNBEDINGT VOR FEUCHTIGKEIT, LICHT UND WÄRME SCHÜTZEN. Verfärbung oder Verdunklung sind Anzeichen für eine reduzierte Reaktivität. Ist dies der Fall oder sind die Testergebnisse fragwürdig bzw. entsprechen nicht den erwarteten Werten, sollten folgende Schritte durchgeführt werden: (1) Sicherstellen, dass das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist; (2) die Reaktionsfähigkeit anhand bekannter positiver und negativer Kontrollmaterialien prüfen; (3) den Test mit frischen Hamteststreifen wiederholen. Lassen sich damit keine korrekten Ergebnisse erzielen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Siemens-Vertreter oder wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst. Dort erhalten Sie weitere Hinweise zum Testverfahren und zu den Ergebnissen.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG: Die Hamprobe sollte so rasch wie möglich getestet werden. Borsäure in einer Konzentration von 1,0 g/l ist das einzige Hamkonservierungsmittel, welches empfohlen werden kann. Sollte das Testen der Probe erst mindestens zwei Stunden nach deren Gewinnung möglich sein, so bewahren Sie diese bitte in einem verschlossenen Gefäß im Kühlschrank auf und lassen den Urin vor Durchdringung des Testes auf Raumtemperatur erwärmen. Werden die Proben längere Zeit bei Raumtemperatur stehen gelassen, kann es zu einer mikrobiellen Proliferation und dadurch zu einem Albuminverlust kommen. Die Proben können eine Woche bei 0 bis 8°C oder einen Monat bei -20°C aufbewahrt werden, ohne dass es zu nennenswerten Auswirkungen auf die mit diesem Test erzielten Ergebnisse kommt.

Zur Untersuchung zwischen normalen und abnormen Mikroalbuminurie-Konzentrationen können alle Spontanurinproben verwendet werden, sofern die Auswertung in Verbindung mit dem Albumin-Kreatinin-Verhältnis erfolgt.¹⁻⁷ Die Verwendung des ersten Morgenurins wird dabei empfohlen.⁸ Da die täglich ausgeschiedene Albuminmenge im Ham schwankt, kann der Vorhersagewert durch Testen von drei, über einen Zeitraum von drei bis sechs Monaten gewonnenen Hamproben erhöht werden, wobei zwei positive Proben auf eine beginnende Nephropathie schließen lassen.^{2,7} Um mit diesem Test die Albumin-ausscheidungsrate (AER) zu bestimmen, kann der 24-Stunden-Ham oder sonstiger Sammelurin verwendet werden. Weitere Informationen über Richtlinien zur Durchführung von Screeninguntersuchungen finden Sie im American Diabetes Association Position Statement.⁷

Es wird vorgeschlagen, den Ham zuvor mit Siemens Hamteststreifen, wie z. B. MULTISTIX® 10 SG, auf Protein zu untersuchen. Hamproben, bei denen sich Werte von mindestens 30 mg/dl (0,3 g/l) Protein ergeben oder die sichtbare Mengen Blut enthalten, sollten nicht mit CLINITEK Microalbumin 2 Hamteststreifen getestet werden.

Die Ergebnisse können durch Kontamination der Hamproben mit Seifen, Reinigungsmitteln, Antiseptika oder Hautreinigungsmitteln verfälscht werden. Klären Sie, ob derartige Produkte angewandt wurden.

VERFAHREN: ZUR ERZIELUNG ZUVERLÄSSIGER TESTERGEBNISSE UNBEDINGT EINHALTEN!

1. **Zur Gewinnung** der FRISCHEN Hamproben ein sauberes, trockenes Gefäß verwenden.
2. **Nehmen** Sie einen Hamteststreifen aus dem Behälter und verschließen Sie diesen anschließend wieder fest.
3. **Nur bei Verwendung mit CLINITEK STATUS Systemen:** Berühren Sie das Wort „START“.
4. **Tauchen** Sie die Testfelder in den Ham. Achten Sie dabei darauf, dass beide Testfelder befeuchtet werden.
5. **Nehmen** Sie den Hamteststreifen sofort wieder aus der Probe. Um überschüssigen Ham abzustreifen, ziehen Sie ihn dabei mit der Kante am Probengefäßrand entlang und tupfen ihn danach ab, indem Sie die Kante auf ein Papiertuch stellen.
6. **Nur bei Verwendung mit den Analysesystemen CLINITEK 50 und CLINITEK 100:** Drücken Sie die grüne  (START)-Taste während Sie **gleichzeitig** den Teststreifen aus dem Ham ziehen.
7. **Tupfen** Sie den Hamteststreifen ab, indem Sie **nur** den Rand gegen ein Papiertuch drücken.
8. **Legen** Sie den **Hamteststreifen mit nach oben gerichteten** Testfeldern auf den Teststreifenschritten. Schieben Sie den Hamteststreifen über den Schlitzen, bis er das **Ende** des Schlittens erreicht.
9. Der Schlitten wird nun automatisch zur Identifikation und zum Ablesen des Hamteststreifens in das Gerät gezogen. Sobald die Ergebnisse zur Verfügung stehen, werden sie angezeigt oder ausgedruckt.
10. **Notieren** Sie sich die erhaltenen Ergebnisse, und entsorgen Sie den Hamteststreifen dann in einem geeigneten Müllbehälter.

HINWEIS: Wischen Sie den Teststreifenschritten bei Bedarf mit einem feuchten, fusselfreien Tuch ab, um Umnäblagerungen zu vermeiden.

QUALITÄTSKONTROLLE:

Um stets beste Resultate zu erzielen, verifizieren Sie die Qualität der Hamteststreifen jeweils beim ersten Öffnen eines neuen Behälters durch Testen von handelsüblichen negativen und positiven Mikroalbumin- und Kreatinin-Kontrollen. Diese Kontrollproben können auch randomisiert in jeder Probenserie mitgeführt werden. Jedes Labor sollte eigene Zielwerte für adäquate Leistungsstandards erstellen und die Handhabung und das Testverfahren überprüfen, wenn diese Standards nicht erreicht werden. Weitere Informationen zu Herstellen von Kontrollen erhalten Sie bei Ihrem lokalen Technischen Kundendienst.

VERFAHRENSGRENZEN: Wie bei allen Labortests sollten definitive diagnostische oder therapeutische Entscheidungen nicht auf der Grundlage eines einzelnen Testergebnisses oder einer einzelnen Methode getroffen werden.

Bei Vorhandensein von Hämoglobin oder Myoglobin (≥ 5 mg/dl oder sichtbar blutigem Urin) kann es sowohl beim Albumin- als auch beim Kreatinintest zu falsch-erhöhten Ergebnissen kommen. Die Testergebnisse können auch durch Kontamination der Hamproben mit Seifen, Reinigungsmitteln, Antiseptika bzw. Hautreinigungsmitteln oder durch Verwendung von anderen Hamkonservierungsmitteln als Borsäure (1,0 g/l) verfälscht werden. Die Gegenwart von Cimetidin (Tagamet) kann falsch erhöhte Kreatininwerte verursachen.

Nur zur instrumentellen Auswertung

Das korrekte Ablesen des Ergebnisses auf den Reagenz-Testfeldern der Streifen zur Urinuntersuchung kann durch Substanzen beeinträchtigt werden, die eine abnorme Urinfarbe verursachen. Dies sind beispielsweise Medikamente mit Azofarben (z. B. Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol), mit Nitrofurantoin (Macrochant, Furadantin) und Riboflavin. Die Farbentwicklung auf dem Testfeld kann überdeckt werden oder auf dem Testfeld kann eine Farbreaktion auftreten, die fälschlich als positiv interpretiert wird.

MESSBEREICHSTABELLE: In der folgenden Tabelle sind die Messbereiche in konventionellen und in SI-Einheiten zusammengefasst, die mit einem CLINITEK Hamanalsegerät ermittelt werden können:

Test	Abkür- zung	Ausgedruckte / angezeigte Ergebnisse			
		Konventionell		SI-Einheiten	
Albumin	ALB	10 mg/l	80 mg/l	10 mg/l	80 mg/l
		30 mg/l	150 mg/l	30 mg/l	150 mg/l
Kreatinin	CRE	10 mg/dl	200 mg/dl	0,9 mmol/l	17,7 mmol/l
		50 mg/dl	300 mg/dl	4,4 mmol/l	26,5 mmol/l
Albumin-Kreatinin- Verhältnis	AK	< 30 mg/g (Normal)		< 3,4 mg/mmol (Normal)	
		30–300 mg/g (Albumin)		3,4–33,9 mg/mmol (Albumin)	
		> 300 mg/g (Stark abnorm)		> 33,9 mg/mmol (Stark abnorm)	

CLINITEK® Microalbumin2

Bandelettes réactives pour la détection d’albumine et de créatinine dans les urines

À utiliser seulement sur instrument

DOMAINE D'UTILISATION :

Les bandelettes réactives CLINITEK Microalbumine 2 sont des bandelettes de plastique rigide comportant deux zones réactives destinées à détecter l'albumine et la créatinine dans l'urine. Un ratio albumine/créatinine est également déterminé, ce qui permet d'effectuer les tests sur un échantillon obtenu par simple miction. Ce ratio est donné en milligrammes d'albumine par gramme ou par millimole de créatinine (mg/g ou mg/mmol). Ce test donne des résultats semi-quantitatifs et peut servir au dépistage de microalbuminurie ; les résultats positifs doivent être confirmés par méthode quantitative. Ce test peut permettre aux cliniciens de détecter les patients encourant des risques de lésions rénales.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS :

Il a été établi que la microalbuminurie est un indice de prédiction précoce du développement de lésions glomérulaires en l'absence d'une néphropathie manifeste.¹⁻³ Les patients souffrant de diabète et d'hypertension constituent le premier groupe à risque. Les patients ayant été exposés à des produits néphrotoxiques ou qui souffrent de troubles immunitaires constituent le second groupe à risque ; par ailleurs, il a été établi que la microalbuminurie est un indice de prédiction précoce du développement de la pré-éclampsie chez les femmes enceintes.⁴

Les bandelettes réactives CLINITEK Microalbumine 2 sont prêtes à l'emploi dès leur retrait du flacon. Elles sont à usage unique. Les bandelettes sont lues par un appareil de la famille des systèmes CLINITEK STATUS® ou des analyseurs biochimiques d'urine CLINITEK 50 ou CLINITEK 100 équipé du logiciel approprié. Pour de plus amples informations, contactez votre représentant Siemens. Les bandelettes réactives Siemens comportant des bandes d'identification de couleur situées près de la poignée de la bandelette permettent des contrôles automatiques lorsqu'elles sont lues par les instruments CLINITEK sélectionnés. Ces contrôles automatiques comprennent l'identification automatique des bandelettes. Pour préserver la réactivité du réactif, les bandelettes réactives doivent être conservées dans le flacon hermétiquement fermé. Pour obtenir les meilleurs résultats possible, le test doit être exécuté sur des urines FRAÎCHES.

PRINCIPES CHIMIQUES DES RÉACTIONS :

Albumine : ce test est basé sur une liaison par colorant et utilise un colorant de forte affinité, la sulfone phthaléine. À pH constant, l'apparition d'une coloration bleue est due à la présence d'albumine. Les couleurs qui en résultent vont du vert pâle au bleu vert.

Créatinine : ce test est basé sur l'activité pseudoperoxydasique d'un complexe cuivre-créatinine qui catalyse la réaction intervenant entre le dihydroperoxyde de disopropylbenzène et la 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine. Les couleurs qui en résultent vont de l'orange au bleu, en passant par le vert.

RÉACTIFS : (sur la base du poids sec au moment de l'imprégnation)

Albumine : 1,9 % p/p de colorant bis (3'-3'-diiodo-4'-4'-dihydroxy-5'-5'-dinitrophényle)-3,4,5,6-tétabromosulfonephthaléine ; 94,2 % p/p de tampon ; 3,9 % p/p d'ingrédients non réactifs.

Créatinine : 2,5 % p/p de sulfate de cuivre ; 4,5 % p/p dihydroperoxyde de disopropylbenzène ; 2,0 % p/p de 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine ; 56,4 % p/p de tampon ; 34,6 % p/p d'ingrédients non réactifs.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS : Les bandelettes réactives CLINITEK Microalbumine 2 sont conçues pour un usage diagnostique *in vitro*. Il a été prouvé qu'elles ne sont pas dangereuses lorsqu'elles sont utilisées conformément aux directives énoncées par l'OSHA dans la norme 29 CFR 1910.1200(c).

CONSERVATION : Conserver les bandelettes à température ambiante entre 15 à 30°C (59°F à 86°F). Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration. Conserver le flacon à l'abri du soleil.

MODE D'EMPLOI DE CLINITEK Microalbumine 2 : Conserver toutes les bandelettes non utilisées dans leur flacon d'origine. Tout transfert dans un autre récipient risquerait d'abîmer les bandelettes et d'en compromettre la réactivité. Ne pas retirer le ou les sachets dessiccants du flacon. **Retirer chaque bandelette du flacon juste avant le test. Reboucher hermétiquement le flacon, immédiatement après en avoir retiré la bandelette. Ne pas toucher la zone réactive de la bandelette.** Tremper complètement les zones réactives dans l'urine, mais procéder avec rapidité afin d'éviter la dissolution des réactifs.

ATTENTION : assurez-vous que votre espace de travail et les récipients de recueil ne contiennent pas de traces de détergent ni d'autres substances contaminantes. Certaines substances peuvent affecter les résultats des patients.

IMPORTANT : IL EST ESSENTIEL DE PROTÉGER LES BANDELETTES DE L'HUMIDITÉ AMBIANTE, DE LA LUMIÈRE ET DE LA CHALEUR SI L'ON VEUT PRÉSERVER LA RÉACTIVITÉ DU RÉACTIF. Une décoloration ou un assombrissement des zones réactives peuvent indiquer que le produit s'est détérioré. Si tel est le cas, si les résultats des tests semblent douteux ou s'ils ne correspondent pas aux résultats attendus, suivre la procédure ci-dessous : (1) obtenir confirmation que le produit n'a pas dépassé la date d'expiration indiquée sur l'étiquette ; (2) comparer ses performances avec celles de solutions de contrôle dont les valeurs positives et négatives sont connues ; (3) tester à nouveau l'échantillon avec un produit neuf. Si les résultats obtenus ne sont toujours pas corrects, demander conseil auprès de votre représentant Siemens ou contacter le Centre d'assistance technique pour obtenir des conseils sur la technique de test et les résultats.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS : L'échantillon d'urine doit être testé aussi vite que possible. L'acide borique, à une concentration de 1,0 g/l, est le seul conservateur recommandé. Si le test ne peut pas être effectué dans les deux heures qui suivent la miction, réfrigérer immédiatement l'échantillon et le laisser revenir à température ambiante avant le test. L'exposition prolongée à température ambiante d'une urine sans conservateur risque d'entraîner une prolifération microbienne avec consommation d'albumine. Les échantillons peuvent être gardés à une température de 0 à 8°C pendant une semaine ou congelés à -20°C pendant un mois sans affecter le résultat du test de façon significative.

N'importe quel échantillon d'urine obtenu par simple miction, lorsqu'il est évalué en même temps que le ratio albumine-créatinine, peut servir à distinguer les niveaux normaux et anormaux de microalbuminurie.⁵⁻⁷ Il est recommandé de recueillir la première miction du matin.⁸ Comme les niveaux d'albumine urinaire changent d'un jour à l'autre, des tests effectués sur trois échantillons d'urine sur une période de 3 à 6 mois permettront d'accroître la valeur prévisionnelle : deux échantillons positifs sont prédictifs d'une néphropathie débutante.⁵⁻⁷ On peut aussi utiliser pour ce test des prélèvements sur vingt-quatre heures ou des prélèvements minutés afin de déterminer le taux d'excrétion d'albumine (AER). De plus amples informations sur les directives de dépistage sont disponibles dans la prise de position de l'American Diabetes Association.⁷

Il est suggéré de faire des tests de dépistage des protéines dans l'urine à l'aide de bandelettes réactives Siemens, telles que MULTISTIX® 10 SG. Les urines donnant un résultat égal ou supérieur à 30 mg/dl (0,3 g/l) pour les protéines ou manifestement rouges ne doivent pas être testées avec les bandelettes réactives CLINITEK Microalbumine 2.

Aucune trace de détergent ni d'une autre substance contaminante ne doit subsister dans les flacons de recueil. Certaines substances risquent en effet d'interférer avec les résultats des patients.

MÉTHODE : POUR ASSURER LA FIABILITÉ DES RÉSULTATS, SUIVRE FIDÈLEMENT CETTE PROCÉDURE.

1. **Recueillir** un échantillon d'urine FRAÎCHE dans un récipient propre et sec.
 2. **Retirer** une bandelette du flacon et reboucher ce dernier avec soin.
 3. **Pour les systèmes CLINITEK STATUS uniquement : Appuyer** sur « DÉMARRER ».
 4. **Tremper** les zones réactives dans l'urine, en prenant soin de bien mouiller les deux zones.
 5. **Retirer immédiatement** la bandelette en l'agitant sur le bord du récipient afin d'éliminer tout excédent d'urine.
 6. **Pour l'analyseur CLINITEK 50 ou CLINITEK 100 uniquement : Appuyer** sur la touche verte (DÉMARRER) <D> **en même temps** que vous retirez la bandelette de l'urine.
 7. **Sécher** la bandelette en posant uniquement le rebord sur une serviette en papier.
 8. **Placer** la bandelette, **les zones réactives dirigées vers le haut**, sur le tiroir d'essai/alimentation de l'instrument. Faire glisser la bandelette sur ce tiroir jusqu'à la butée de la tablette.
 9. Le tiroir est automatiquement introduit dans l'instrument et la bandelette est identifiée et interprétée. Les résultats sont affichés ou imprimés dès qu'ils sont disponibles.
 10. **Enregistrer** les résultats obtenus, puis jeter la bandelette dans une poubelle appropriée.
- REMARQUE** : nettoyer le tiroir aussi souvent que possible à l'aide d'un chiffon humide et non pelucheux afin d'éviter l'accumulation d'urine.

CONTRÔLE DE QUALITÉ :

Pour obtenir les meilleurs résultats possible, confirmer les performances des bandelettes réactives chaque jour, avant la première manipulation, et à l'ouverture de chaque nouveau flacon, en effectuant un test sur des contrôles négatifs et positifs disponibles dans le commerce contenant des valeurs de microalbumine et de créatinine. Des échantillons ou des contrôles négatifs et positifs peuvent être cachés aléatoirement dans chaque lot d'échantillon testé. Chaque laboratoire doit établir ses propres objectifs de performance et doit revoir ses procédures chaque fois que ces performances ne sont pas atteintes. Pour obtenir des informations sur les fabricants de contrôles, contacter votre distributeur ou fournisseur d'assistance technique local.

CLINITEK® Microalbumin 2

Teststrips voor bepaling van albumine en creatinine in urine

BEDOEGD GEBRUIK:

CLINITEK Microalbumine 2 teststrips zijn stevige kunststof strips die twee testvakjes bevatten voor het testen op de aanwezigheid van albumine en creatinine in urine. Er wordt tevens een albumine-creatinine-ratio bepaald waardoor het gebruik van urinemonsters van één urineelzing volstaat. De ratio wordt gegeven in milligram albumine per gram of millimol creatinine (mg/g of mg/mmol). Dit product levert semi-quantitatieve resultaten en kan worden gebruikt voor het screenen van monsters op microalbuminurie; positieve resultaten moeten worden bevestigd met kwantitatieve bepalmingsmethoden voor albumine. De testresultaten kunnen klinici helpen bij het opsporen van patiënten met een verhoogd risico op de ontwikkeling van nierbeschadiging.

SAMENVATTING EN PRODUCTBESCHRIJVING:

In de literatuur is microalbuminurie beschreven als vroegtijdige voorspeller van de ontwikkeling van schade aan de glomeruli in afwezigheid van duidelijke nefropathie.¹⁻³ Patiënten met diabetes en hypertensie vormen de primaire risicogroepen. Patiënten die zijn blootgesteld aan nefrotoxinen of patiënten die lijden aan aandoeningen van het immuunsysteem vormen de secundaire risicogroepen; microalbuminurie is ook beschreven als vroegtijdige voorspeller van de ontwikkeling van pre-eclampsie tijdens zwangerschap.⁴

De CLINITEK Microalbumine 2 teststrips zijn klaar voor gebruik zodra deze uit de flacon worden gehaald. De teststrips moeten na gebruik worden weggegooid. De strips worden afgelezen met behulp van de CLINITEK STATUS®-systeem, de CLINITEK 50 of de CLINITEK 100 chemische urine-analyser en de bijbehorende software; neem voor meer informatie contact op met uw Siemens vertegenwoordiger. Siemens reagentstrips met gekleurde coderingsbandjes dichtbij het hanteringsvlak van de strip bieden automatische controles bij het aflezen op bepaalde CLINITEK apparaten. Tot de automatische checks behoren automatische stripidentificatie. De teststrips moeten in de goed afgesloten flacon worden bewaard om de reactiviteit van de testzones te behouden. Voor optimale testresultaten dient u VERSE urine te gebruiken.

CHEMISCHE PRINCIPES VAN PROCEDURES:

Albumine: Deze test is gebaseerd op kleurstofbinding met behulp van een sulfonfaleïne-kleurstof met een hoge affiniteit. Bij een constante pH is de ontwikkeling van een blauwe kleur toe te schrijven aan de aanwezigheid van albumine. De kleur die ontstaat, varieert van oranje via groen tot blauw.

Créatinine: Deze test is gebaseerd op de peroxidase-achtige activiteit van een kopercreatininecomplex dat de reactie van di-isopropylbenzenedihydroperoxyde en 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine katalyseert. De kleur die ontstaat, varieert van oranje via groen tot blauw.

REAGENTIA: (gebaseerd op het droge gewicht op het moment van impregneren)

Albumine: 1,9% bis (3'-3'-di-iodo-4'-4'-dihydroxy-5'-5'-dinitrofenyl)-3,4,5,6-tetrabromosulfonfaleïne; 94,2% buffer; 3,9% niet-reactieve bestanddelen.

Créatinine: 2,5% koperoxidant; 4,5% di-isopropylbenzenedihydroperoxyde; 2,0% 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine; 56,4% buffer; 34,6% niet-reactieve bestanddelen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN: CLINITEK Microalbumine 2 teststrips zijn uitsluitend bestemd voor *in vitro* diagnostisch gebruik. Er is vastgesteld dat deze teststrips niet geschikt zijn voor de richtlijnen van OSHA in 29 CFR 1910.1200(c).

OPSLAG: Bewaar de flacon met teststrips bij kamertemperatuur tussen 15-30°C (59°F à 86°F). Gebruik het product niet na de uiterste gebruiksdatum. Bewaar de flacon niet in direct zonlicht.

PROCEDURES VOOR HET GEBRUIKEN VAN CLINITEK Microalbumine 2 teststrips: Alle ongebruikte strips moeten in de originele flacon worden bewaard. Door het overbrengen van de teststrips in een andere container kunnen deze in kwaliteit achteruitgaan en onwerkzaam worden. Verwijder nooit het zakje/de zakjes met droogmiddel uit de flacon. **Neem elke strip pas uit de flacon als u deze direct daarna gaat gebruiken voor het testen. Plaats de dop na het uitnemen van de teststrip onmiddellijk op de flacon terug en zet deze goed vast. Raak de testzones van de teststrip niet aan.** Doop de testzones volledig, maar kortstondig in de urine om te voorkomen dat de reagentia in oplossing gaan.

LET OP: Zorg ervoor dat werkoppervlakken en containers altijd vrij zijn van reinigingsmiddelen en andere verontreinigende stoffen. Sommige stoffen kunnen de patiëntresultaten beïnvloeden.

BELANGRIJK: BESCHERMING TEGEN VOCHT, LICHT EN WARMTE UIT DE OMGEVING IS ESSENTIEEL OM VERANDERINGEN IN DE REACTIVITEIT VAN HET REAGENS TE VOORKOMEN. Verkleuring of het donkerder worden van de testzones kan wijzen op achteruitgang van het product. Als dergelijke veranderingen duidelijk aanwezig zijn, als de testresultaten twijfelachtig zijn of als deze niet overeenkomen met de verwachte uitkomsten, wordt u geadviseerd de volgende stappen uit te voeren: (1) controleer of de vervaldatum op het etiket van de flacon niet verstrekken is; (2) controleer de prestaties aan de hand van bekende positieve en negatieve controlematerialen; (3) test de strips opnieuw in verse urine. Neem als er geen toereikende resultaten worden verkregen, contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Siemens of met het Technical Care Center voor advies over testtechnieken en -resultaten.

MONSTERS VERZAMELEN EN PREPAREREN: Test het urinemonster zo snel mogelijk. Boorzuur met een concentratie van 1,0 g/l is het enige aanbevolen conserveermiddel voor urine. Als het niet mogelijk is het monster binnen twee uur na afname te testen, dient u het monster onmiddellijk te koelen en het voorafgaand aan het testen weer op kamertemperatuur te laten komen. Door langdurige blootstelling van niet-geconserveerde urine aan kamertemperatuur kan er een vermeerdering van micro-organismen optreden waardoor het albuminegehalte afneemt. Monsters kunnen gedurende een week bij 0° tot 8°C worden bewaard of gedurende een maand bij -20°C zonder dat de resultaten van deze test aanmerkelijk worden beïnvloed.

Eén urinemonster van één urineelzing kan wanneer dit in combinatie met de albumine-creatinine-ratio wordt beoordeeld, worden gebruikt om normale van abnormale niveaus van microalbuminurie te onderscheiden.⁵⁻⁷ Er wordt geadviseerd monsters van ochtendurine te gebruiken.⁸ Het albuminegehalte in urine fluctueert van dag tot dag; daarom kan het testen van drie urinemonsters gedurende een periode van drie tot zes maanden de voorspellende waarde vergroten, waarbij twee positieve monsters voorspellend zijn voor beginnende nefropathie.⁵⁻⁷ Deze test kan tevens worden gebruikt in combinatie met 24-uurs monstername of een monstername op geregelde tijdstippen voor het bepalen van de uitscheidingsnelheid van albumine (AER). Aanvullende informatie over richtlijnen voor het screenen vindt u in de Position Statement van de American Diabetes Association.⁷

U wordt geadviseerd op urine op eiwit te screenen met een Siemens teststrip, zoals de MULTISTIX® 10 SG. Urine die voor eiwit een resultaat van 30 mg/dl (0,3 g/l) of meer geeft of urine waarin bloed zichtbaar aanwezig is, dient niet te worden getest met de CLINITEK Microalbumine 2 teststrips. Verontreiniging van urinemonsters met zeep, reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen of huideinigingsmiddelen kunnen de testresultaten beïnvloeden. De gebruiker dient te stellen of het gebruik van dergelijke producten aangewezen is.

PROCEDURE: DEZE MOET EXACT WORDEN OPGEVOLGD OM BETROUWBARE TESTRESULTATEN TE VERKRIJGEN.

1. **Verzamel** een VERS urinemonster in een schone en droge container.
2. **Neem** één strip uit de flacon en draai de dop er weer goed op.
3. **Alleen CLINITEK STATUS: Raak** het woord "START" aan.
4. **Dop** de testvakjes in de urine en zorg ervoor dat beide vakjes met urine worden bevochtigd.
5. **Haal de strip onmiddellijk uit de urine** en verwijder de overmaat aan urine door de rand van de strip langs de rand van de container af te strijken.
6. **Alleen CLINITEK 50 en CLINITEK 100 analysers: Druk** op de groene <D> toets (START) **op het moment** dat u de strip uit de urine haalt.
7. **Dep alleen de rand van de strip** op een papieren handdoekje.
8. **Plaats** de teststrip, **met de testvakjes naar boven gericht**, op het test-invoerbureau van het instrument. Schuif de strip over het plateau tot deze **uitleinde** van het plateau raakt.
9. Het plateau schuift automatisch in het instrument en de strip wordt geïdentificeerd en afgelezen. Zodra de resultaten beschikbaar zijn, worden deze weergegeven of afgedrukt.
10. **Noleer** de verkregen resultaten en gooi de strip weg in een geschikte afvalcontainer.

OPMERKING: Neem het testplateau zo vaak als nodig af met een vachtige, pluizige doek om te voorkomen dat er urineresten achterblijven.

KWALITEITSCONTROLE:

Voor optimale resultaten dienen de prestaties van de teststrips te worden gecontroleerd aan het begin van elke dag en wanneer een nieuwe flacon wordt geopend door de strips te testen met commercieel verkrijgbaar negatieve en positieve controles waarden voor microalbumine en creatinine zijn opgenomen. Deze controlematerialen kunnen ook willekeurig worden verborgen in elke serie geteste monsters. Elk laboratorium dient eigen doelstellingen voor adequate prestatiebronnen te formuleren en de procedures voor het gebruiken en testen te evalueren als niet aan deze normen wordt voldaan. Neem voor informatie over fabrikanten van controles contact op met uw plaatselijke technische-serviceleverancier.

SIEMENS

Originel PL
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA

Siemens Healthcare Diagnostics
Manufacturing Ltd.
Chapel Lane
Swords, Co. Dublin, Ireland
www.siemens.com/poc

Global Siemens Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics

© 2011–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Revised 01/19