

132515-21







- English
- Deutsch
- Français
- Suomi
- 中國









For QuikRead® 101 Instrument

# QuikRead® U-ALB

## Explanation of symbols • Zeichenerklärung

	English	Deutsch
<b>IVD</b>	<i>In vitro</i> diagnostic medical device	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
<b>REF</b>	Catalogue number	Bestellnummer
<b>LOT</b>	Batch code	Loscode
	Use by	Verwendbar bis
	Temperature limitation	Temperaturbegrenzung
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten
	Manufacturer	Hersteller
	Date of manufacture	Herstellungsdatum
	Sufficient for	Ausreichend für
<b>CONT</b>	Contents	Inhalt
<b>REAG</b> <b>CPS</b>	Reagent caps	Stopfen mit Reagenz
<b>BUF</b>	Buffer	Puffer
<b>CUVET</b>	Cuvette	Küvette
<b>CONTROL</b>	Control	Kontrolle
<b>ORIG</b> <b>PIG</b>	Origin: swine	Ursprung: Schwein
<b>CONT</b> <b>NaN<sub>3</sub></b>	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid
<b>MGN</b> <b>CRD</b>	Magnetic card	Magnetkarte

## Explication des symboles • Symbolien selitykset

	Français	Suomi
<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	<i>In vitro</i> -diagnoosiin tarkoitettu lääkinällinen laite
<b>REF</b>	Référence du catalogue	Luettelonumero
<b>LOT</b>	Code de lot	Eräkoodi
	Utiliser jusqu'à	Käytettävä viimeistään
	Limites de température	Lämpötilarajat
	Consulter la notice d'utilisation	Katso käyttöohjetta
	Fabricant	Valmistaja
	Date de fabrication	Valmistusajankohta
	Suffisant pour	Lukumäärä
<b>CONT</b>	Contenu	Sisältö
<b>REAG CPS</b>	Bouchons réactifs	Reagenssikorkit
<b>BUF</b>	Tampon	Puskuri
<b>CUVET</b>	Cuvette	Kyvetti
<b>CONTROL</b>	Contrôle	Kontrolli
<b>ORIG PIG</b>	Origine: porc	Alkuperä: sika
<b>CONT NaN<sub>3</sub></b>	Contient de l'azide de sodium	Sisältää natriumatsidia
<b>MGN CRD</b>	Carte magnétique	Magneetikortti

## References • Referenzen • Références • Viitteet

- 1) Viberti GC, Mogensen CE, Passa P et al. St Vincent declaration, 1994: Guideline for the prevention of diabetic renal failure.
- 2) Bigazzi R, Bianchi S, Baldari D and Campese V. Microalbuminuria predicts cardiovascular events and renal insufficiency in patients with essential hypertension. J Hypertension, 1998; 16, 1325–1333.
- 3) Mogensen CE, Keane WF, Bennett PH et al. Prevention of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria. Lancet, 1995; 346, 1080–1084.

QuikRead® is a registered trademark of Aidian Oy.  
 QuikRead® ist eingetragenes Warenzeichen von Aidian Oy.  
 QuikRead® est une marque déposée de Aidian Oy.  
 QuikRead® on Aidian Oy:n rekisteröimä tavaramerkki.



# AIDIAN

Aidian Oy  
 Koivu-Mankkaan tie 6 B  
 P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
[www.aidian.eu](http://www.aidian.eu)  
[www.quikread.com](http://www.quikread.com)



## 1 Intended use

For the quantitative determination of albumin in urine (U-ALB), using the QuikRead® 101 instrument. For *in vitro* diagnostic use.

## 2 Summary and explanation of the test

Nephropathy is one of the most common complications of diabetes, and it is internationally recommended that diabetics should be monitored for incipient nephropathy<sup>1</sup>. Since microalbuminuria is suggestive of incipient nephropathy, diabetics should have urinary albumin (U-ALB) measurements a few times a year. The prompt detection of microalbuminuria is important because early intervention can halt and even reverse the progression of nephropathy. As hypertensive individuals may also develop microalbuminuria, they too benefit from regular monitoring of urinary albumin concentration<sup>2</sup>.

## 3 Principles of the procedure

QuikRead U-ALB is an immunoturbidimetric test based on microparticles coated with anti-human albumin. The albumin present in the sample reacts with the microparticles, and the resultant change in the turbidity of the solution is measured by the QuikRead 101 instrument. Urine sample is added to the buffer and the assay is performed in the same cuvette. The reagents are precalibrated, and the calibration curve, which is batch specific, is coded onto a magnetic card provided with each kit.

QuikRead U-ALB correlates well with results obtained using immunoturbidimetric methods.

## 4 Reagents

### Contents

Component name and origin	Symbol	QuikRead® U-ALB Cat. No. 06014 50 assays
QuikRead® U-ALB Albumin-Reagent Caps ORIG   PIG	REAG   CPS	50
Buffer	BUF	1 x 120 ml
Cuvettes	CUVET	50
Magnetic card	MGN   CRD	1
Instructions for use	-	1

Reagents contain sodium azide, please see Section 5 "Warnings and precautions".

### Reagent storage

Kit component	Storage at 2...8°C	Storage at 18...25°C
Reagent caps	Until the expiry date of the kit	24 h per day – 1 month 7.5 h per day – 3 months
Buffer	Until the expiry date of the kit	Until the expiry date of the kit

### Reagent preparation and storage conditions

All reagents are ready to use. Keep the Albumin-Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.

### Reagent deterioration

The product should be used only if the buffer volume in the cuvette is correct. Check that the liquid surface is between the two lines marked on the cuvette. Do not use a cuvette with visible dirt in the buffer.

## 5 Warnings and precautions

### Health and safety information

- For *in vitro* diagnostic use.
- Do not smoke, eat or drink in premises where samples or kit reagents are handled. Wear suitable personal protective clothing and disposable gloves when handling patient samples and kit reagents. Wash hands thoroughly when finished performing the test.
- Avoid contact with skin and eyes. After contact with skin, wash immediately with plenty of water.
- All patient samples and controls should be handled as potentially infectious material.
- Lyophilised reagents contain <1% sodium azide (Aquatic Chronic 3). Harmful to aquatic life with long lasting effects (H412). Avoid release to the environment (P273). Dispose of contents according to national and local law (P501).
- Reconstituted and liquid reagents contain <0.1% sodium azide, which is not considered a harmful concentration.
- Sodium azide liberates toxic gas when in contact with acids. Azides may react with metal plumbing, forming explosive compounds. Azide build-up can be avoided by flushing with a large volume of water when disposing of the reagents.
- Disposal: see Chapter 14.

### Analytical precautions

- Do not use the product after the expiry date marked on the outer package.
- Do not mix components from different lot numbers or different tests. The components are disposable; never reuse components already used for performing a test.
- Do not touch the clear flat surfaces on the lower part of the cuvette (optical part). Discard any cuvettes with fingerprints.
- QuikRead U-ALB Reagent Caps are colour-coded green to distinguish them from other QuikRead analytes.
- Keep the QuikRead U-ALB Reagent Caps away from moisture. Close the aluminium tube immediately after taking out the required number of reagent caps.
- Make sure that the correct magnetic card for the QuikRead U-ALB test is used. The magnetic card must not be bent or exposed to liquids or strong magnetic fields.
- Make sure that the dispenser is properly cleaned when taking a new reagent kit into use.
- Always check before use that there are no air bubbles in the dispenser tubes. Remove any air bubbles by dispensing the buffer once before actual use.
- Do not splash liquid into the measuring well of the instrument.



## 6 Sample collection and preparation

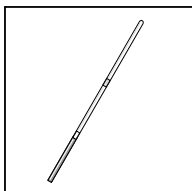
The QuikRead U-ALB test is performed with urine. Adding preservatives is not recommended. If the test cannot be performed immediately, the urine may be stored at 2...8°C for 14 days. Urine samples should not be frozen. Turbid samples can be centrifuged before the assay is performed.

<b>Urine collection overnight</b>	Urine is collected overnight, preferably for at least six hours. The duration of collection and the volume of urine collected are recorded. The albumin excretion rate is calculated according to the formula in Section 12.
<b>Spot urine sample</b>	For screening of microalbuminuria a spot sample of urine can be used. With spot samples of urine, the most reliable results are obtained using the first morning urine.

Allow the samples to reach room temperature (18...25°C) before testing.

### Use of capillaries and plungers

Insert the plunger into the capillary from the end with the blue stripe. Fill the capillary with sample up to the white stopper. Ensure that there are no air bubbles in the capillary. The volume of the capillary is 20 µl. Use a soft tissue to wipe excess sample from the outer surface of the capillary. Make sure the soft tissue does not suck any sample from the inside of the capillary. Put the end of the capillary in the buffer and empty the capillary into the buffer by pressing down the plunger. Make sure the capillary is emptied completely.



### Use of QuikRead 1 ml Dispenser

The dispenser is a 1 ml accuracy dispenser. Put the dispenser on the buffer bottle and close it tightly. Ensure the functioning of the dispenser by dispensing a few times and discarding the dispensed buffer. The buffer bottle contains an excess of buffer in order that the functioning of the dispenser may be ensured. Press the plunger button to the bottom in one smooth stroke. Avoid letting the button to "snap" back. One stroke corresponds to 1 ml of buffer. To avoid contamination, use the dispenser only with QuikRead U-ALB. The dispenser is delivered with labels indicating the tests for which the dispenser can be used. After unpacking the dispenser, stick the label indicating the test you are going to use the dispenser for, onto the dispenser.

See the instructions manual of the dispenser for more detailed information.

## 7 Procedure

### Materials required but not supplied

	Cat. No.	
QuikRead 101 Instrument incl. 1 ml Dispenser or	06040	Recommended for quality control
QuikRead 101 Instrument without Dispenser +	06078	
Buffer dispenser (1 ml)	05560	
Capillaries (20 µl), 50 pcs	67962	
Plungers, 50 pcs	67966	
Urine Albumin Control	67881	

### Assay procedure

All reagents should be allowed to reach room temperature (18...25°C) before use. Use the samples undiluted.

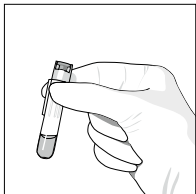
**The subheadings correspond to messages displayed by the instrument.**

#### Read the card

Read the magnetic card by pulling it through the reader slot with the magnetic band facing you.

#### Ready for use U-ALB

- 1) Dispense 1 ml of buffer into the cuvette, using the QuikRead Dispenser. You can make sure that the volume is correct by checking that the liquid surface is between the two lines marked on the cuvette.
- 2) Add 20 µl of undiluted urine sample into the cuvette, using a capillary.
- 3) Close the cuvette tightly with the Albumin-Reagent cap and mix by shaking gently (not upside-down). Do not press the inner part of the cap. Do not touch the clear flat surfaces on the lower part of the cuvette (the optical part).
- 4) Put the cuvette into the measurement well of the instrument.



#### Measuring blank

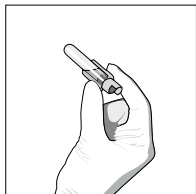
The instrument measures the sample blank. This will take a maximum of 30 seconds. Do not touch the cuvette in the measurement well during the measurement. In case the error message "Unstable sample. Please run again" is displayed, repeat the blank measurement with the same cuvette.

#### Blank measured Add reagent

OR

#### Add reagent Lift the cuvette

- 1) Press down the inner part of the cap (using, for example your finger or a pen). This will release the dried Albumin-Reagent into the cuvette.
- 2) Take the cuvette from the reading well and mix very rapidly by shaking the cuvette vigorously. The solution in the cuvette becomes milky white.



#### Shake the cuvette .....

The display shows you how long you should mix the cuvette (approx. 5 seconds). The moving dots indicate the pace of vigorous shaking. Too slow shaking may cause the error message "Faulty reagent addition. Please run again" to be displayed. In that case a new test needs to be performed.

#### Insert the cuvette for measurement

Place the cuvette in the measurement well of the instrument. If the cuvette is inserted back too early, the error message "Test cancelled" or "Cuvette inserted too early" will be displayed. If the cuvette is reinserted too late, the error message "Cuvette inserted too late" will be displayed. In both cases, a new test needs to be performed.

#### Measuring 120 s

The instrument measures the albumin concentration in 2 minutes. The display shows the time left before completion. Do not remove the cuvette from the measurement well before the result is given and recorded. Cuvette removal will terminate the measurement immediately.

Sample: <XXX> / date  
Result: <XXX> U-ALB

The result is shown in the display as mg/l.

#### Performing self test Wait...

When the cuvette is removed, the QuikRead 101 instrument automatically performs a self-check. If the self-check is not successful, discard the previous test result. After a successful self-check the LCD will display:

#### Ready for use U-ALB

To begin a new test, place a cuvette in the measurement well.

### Brief instructions for use

1	Dispense 1 ml of buffer into the cuvette.
2	Add 20 µl of urine. Put the cap on and mix gently (not upside-down).
3	Blank measurement max. 30 seconds.
4	Add reagent by pressing down the inner part of the cap.
5	Take out the cuvette and mix thoroughly. Put the cuvette back in the measurement well.
6	Instrument measures albumin concentration during 120 seconds.
7	Read the U-ALB result.

### Sample dilution

QuikRead yields a numerical reading up to 150 mg/l. To obtain numerical exact readings for higher concentrations, the sample must be diluted and reanalysed.

For instance, predilution 1:5 (1+4) or 1:25 (1+24) with 0.9 % NaCl or QuikRead U-ALB buffer can be used. Analyse the diluted sample and multiply the result with the dilution factor.

Examples:

Dilution 1:5	Dilution 1:25
1) Take 250 µl of undiluted urine.	1) Take 100 µl of undiluted urine.
2) Add 1 ml of 0.9 % NaCl or buffer.	2) Add 2400 µl of 0.9 % NaCl or buffer.
3) Mix the diluted sample.	3) Mix the diluted sample.
4) Perform the assay in the same way as with undiluted samples.	4) Perform the assay in the same way as with undiluted samples.
5) Multiply the albumin result by 5.	5) Multiply the albumin result by 25.

## 8 Quality control

We recommend regular use of Urine Albumin Control (Cat. No. 67881). The target value for QuikRead U-ALB is indicated on the label of the control vial.

## 9 Results' interpretation

Microalbuminuria is defined as an overnight urinary excretion of 20–200 µg albumin/min or an albumin concentration of 20–200 mg/l in a spot urine sample. The diagnosis of microalbuminuria is confirmed if at least two out of three samples are positive over a period of three to six months<sup>3</sup>.

### Calculation of albumin excretion rate with timed urine collection

The QuikRead 101 instrument displays albumin concentration as mg/l (= µg/ml). The albumin excretion rate for a timed urine sample (µg/min) can be calculated using the following formula:

$$\frac{\text{total urine volume (ml)}}{\text{collection period (min)}} \times \text{QuikRead value of U-ALB (mg/l)} = \text{albumin excretion rate (µg/min)}$$

## 10 Limitations of the procedure

Assay procedures other than those specified in these instructions may yield questionable results. Some substances may interfere with the test results; please see Section 12. "Performance Characteristics". U-ALB results should never be used alone, without a complete clinical evaluation. Intra- individual variations in Urine Albumin are significant and should be taken into account – e.g., by means of serial measurements – in interpretation of the values.

## 11 Expected values

- Measurement range: 5–150 mg/l
- Reference values:
  - Overnight collection: < 20 µg/min
  - Spot urine: < 20 mg/l

## 12 Performance Characteristics

The following performance characteristics have been determined for the QuikRead 101 instrument.

### Precision and Reproducibility

An example of typical results:

Intra-assay precision (n=10)			Inter-assay precision (n=10)		
Urine samples	Mean (mg/l)	CV (%)	Urine samples	Mean (mg/l)	CV (%)
Sample 1	10	4.7	Sample 1	11	6.6
Sample 2	56	1.2	Sample 2	57	1.5
Sample 3	136	0.5	Sample 3	135	2.3

Detection limit: < 5 mg/l (2.1 mg/l)

Linearity: 89–100 % (at 132 mg/l)

### Interferences and limitations

No interference with the test has been found with the following substances:

Acetone	< 2.5 g/l	Glucose	< 50 mmol/l
Ascorbic acid	< 10 g/l	Hemoglobin	< 500 mg/l
β-2-microglobulin	< 250 mg/l	IgG	< 500 mg/l
Bilirubin	< 100 µmol/l	IgA	< 180 mg/l
Citric acid	< 6 mmol/l	Myoglobin	< 100 mg/l
Creatinine	< 60 mmol/l	Sodium chloride	< 250 mmol/l
Fibronectin	< 4 mg/l	Urea	< 500 mmol/l

As human serum contains large amounts of albumin, the presence of even small quantities of whole blood in urine samples give elevated values in U-albumin tests.

### Antigen excess

The instrument has a built-in antigen-excess detection system. As a result, albumin concentrations exceeding 150 mg/l and up to 40 000 mg/l are displayed as ">150 mg/l".

## 13 Traceability

The calibrators used to calibrate the QuikRead U-ALB test are traceable to the ERM®-DA470 reference material.

## 14 Disposal

- Dispose of contents according to national and local law.
- All patient samples, used cuvettes, capillaries and plungers should be handled and disposed of as potentially infectious material.
- Materials of the components
  - Paper: Instructions for use
  - Cardboard: Kit box including its inner parts
  - Plastic: Cuvettes, reagent caps, plastic covering cuvette rack, cuvette rack, buffer bottle, plungers, plunger and capillary tubes
  - PVC: Magnetic card
  - Glass: Capillaries
  - Metal: Reagent cap tubes, plunger and capillary tube caps
  - Several (not to be recycled): Lids of reagent cap tubes
- When used in accordance with Good Laboratory Practice, good occupational hygiene and the instructions for use, the reagents supplied should not present a hazard to health.

## 15 Troubleshooting

For troubleshooting, see the QuikRead® 101 instrument instructions for use.



## 1 Verwendungszweck

Quantitative Bestimmung von Albumin im Urin (U-ALB), mit dem QuikRead® 101 Instrument. *In vitro* Diagnostikum.

## 2 Zusammenfassung und Beschreibung des Tests

Nephropathie ist eine der häufigsten Komplikationen des Diabetes. Es ist international empfohlen, daß Diabetiker bezüglich einer beginnenden Nephropathie überwacht werden<sup>1</sup>. Da Mikroalbuminurie eine beginnende Nephropathie anzeigt, sollten bei Diabetikern mehrmals im Jahr Albumin-Messungen im Urin durchgeführt werden. Die schnelle Entdeckung einer Mikroalbuminurie ist wichtig, da eine frühe Intervention ein Fortschreiten der Nephropathie umkehren oder stoppen kann. Eine Mikroalbuminurie kann ebenso von hypertensiven Patienten entwickelt werden, sodaß auch bei diesem Personenkreis eine regelmäßige Überwachung der Albumin Konzentration im Urin von Nutzen ist<sup>2</sup>.

## 3 Verfahrensprinzipien

Der QuikRead U-ALB Test ist ein immunturbidimetrischer Test basierend auf mit Anti-Human-Albumin beladenen Mikropartikeln. Die Mikropartikel bilden mit dem in der Patienten-Probe vorhandenen Albumin einen Immunkomplex. Die dadurch entstandene Trübung wird mit dem QuikRead Gerät gemessen.

Der Urin wird dem Puffer zugegeben und der Test in derselben Küvette durchgeführt. Alle Reagenzien sind aufeinander abgestimmt und vorkalibriert. Die chargen-spezifische Eichkurve wird mittels einer Magnetkarte in das QuikRead 101 Gerät eingelesen.

Die Ergebnisse korrelieren sehr gut mit anderen immunturbidimetrischen Methoden.

## 4 Reagenzien

### Inhalt des Kits

Name und Ursprung	Symbol	QuikRead® U-ALB Kat. Nr. 06014 50 Bestimmungen
QuikRead® U-ALB Stopfen mit U-ALB-Reagenz <b>ORIG</b> <b>PIG</b>	<b>REAG</b> <b>CPS</b>	50
Puffer	<b>BUF</b>	1 x 120 ml
Küvetten	<b>CUVET</b>	50
Magnetkarte	<b>MGN</b> <b>CRD</b>	1
Gebrauchsinformation	-	1

Reagenzien enthalten Natriumazid, siehe Abschnitt 5 "Warn- und Entsorgungshinweise".

### Lagerung

Kit Bestandteile	Lagerung bei 2...8°C	Lagerung bei 18...25°C
Stopfen mit U-ALB Reagenz	Bis zum Verfallsdatum des Kits	24 h pro Tag – 1 Monat 7,5 h pro Tag – 3 Monate
Puffer	Bis zum Verfallsdatum des Kits	Bis zum Verfallsdatum des Kits

### Probenvorbereitung und Lagerbedingungen

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die QuikRead U-ALB Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen wieder verschließen.

### Zersetzung der Reagenzien

Die Küvette sollte nur dann verwendet werden, wenn das Puffervolumen in der Küvette korrekt ist. Vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeitsoberfläche zwischen den beiden Markierungslinien der Küvette liegt. Verwenden Sie keine Küvette mit sichtbarer Verschmutzung in der Pufferlösung.

## 5 Warn- und Entsorgungshinweis

### Gesundheits- und Sicherheitsinformationen

- Nur zur *in vitro* Diagnostik bestimmt.
- Nicht rauchen, essen oder trinken in Bereichen, in denen Proben oder Kitreagenzien verwendet werden. Geeignete Schutzkleidung und Einweg-Handschuhe bei der Handhabung von Patientenproben und Kitreagenzien tragen. Nach Abschluss des Tests Hände gründlich waschen.
- Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nach Hautkontakt bitte sofort mit viel Wasser waschen.
- Alle Patientenproben und Kontrollen sollten als potenziell infektiöses Material behandelt werden.
- Lyophilisierte Reagenzien enthalten Natriumazid in einer Konzentration von <1 % (Aqu. Chron. 3). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Freisetzung in die Umwelt vermeiden (P273). Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht zuführen (P501).
- Rekonstituierte und flüssige Reagenzien enthalten Natriumazid in Konzentrationen < 0,1 %, die nicht als gesundheitsgefährdend eingestuft sind.
- Bei Kontakt mit Säuren setzt Natriumazid toxische Gase frei. Azide können mit Metallrohren reagieren, indem sie explosive Stoffe bilden. Die Bildung von Aziden kann vermieden werden, indem mit großen Mengen Wasser nach Wegschütten des Reagenzes gespült wird.
- Entsorgung: siehe Abschnitt 14.

### Analytische Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum auf der äußeren Verpackung verwenden.
- Keine Komponenten unterschiedlicher Chargennummern oder verschiedener Tests verwenden. Bei den Komponenten handelt es sich um Einwegartikel; niemals Komponenten verwenden, die bereits zur Durchführung eines Tests verwendet wurden.
- Die klare Oberfläche im unteren Teil der Küvette nicht berühren (optischer Teil). Küvetten mit Fingerabdrücken verwerfen.
- QuikRead U-ALB Reagenzstopfen sind zur Unterscheidung von anderen QuikRead Analyten farbkodiert grün.
- Die QuikRead U-ALB Reagenzstopfen vor Feuchtigkeit schützen. Die Aluminiumröhrchen sofort nach Entnahme der erforderlichen Anzahl an Reagenzstopfen verschließen.
- Sicherstellen, dass die korrekte Magnetkarte für den QuikRead U-ALB Test verwendet wird. Die Magnetkarte darf nicht knicken und von Flüssigkeiten und starken Magnetfeldern fernhalten.
- Bei der Verwendung eines neuen Reagenzkits sicherstellen, dass der Dispenser ordnungsgemäß gereinigt wurde.
- Stets vor der Verwendung sicherstellen, dass sich keine Luftblasen im Dispenser-Röhrchen befinden. Luftblasen durch einmaliges Dispensieren des Puffers vor der eigentlichen Verwendung entfernen.
- Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten in das Küvettenfach des Instruments gelangen.



## 6 Probennahme und Probenvorbereitung

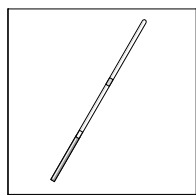
Der QuikRead U-ALB-Test wird mit Urin durchgeführt. Die Zugabe von Konservierungsmitteln ist nicht empfohlen. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, können die Urin-Proben bei 2...8°C 14 Tage aufbewahrt werden. Urin-Proben nicht einfrieren. Trübe Proben können vor der Testdurchführung zentrifugiert werden.

<b>Sammlung von Nacht-Urin</b>	Der Urin wird über Nacht gesammelt, vorzugsweise mindestens sechs Stunden. Der Sammelzeitraum und das gesammelte Volumen werden dokumentiert. Die Albumin Ausscheidungsmenge wird nach einer Formel berechnet, siehe Abschnitt 12.
<b>Spontan Urin</b>	Für das Screening auf Mikroalbuminurie können Spontan-Urin Proben verwendet werden. Mit Spontan Urin Proben werden die zuverlässigsten Ergebnisse erreicht, indem der erste Morgenurin getestet wird.

Vor der Testung sollen die Proben Raumtemperatur (18...25°C) haben.

#### Gebrauch der Kapillaren und Stifte

Den Stift von der Seite mit dem blauen Strich in die Kapillare einführen. Die Kapillare bis zu dem weißen Stopper mit der Probe füllen. Sicherstellen, dass keine Luftblasen in der Kapillare sind. Das Kapillarvolumen bis zur Markierung beträgt 20 µl. Mit einem weichen Tuch Probenreste von der Außenseite der Kapillare abwischen. Sicherstellen, dass das Tuch kein Probenmaterial aus der Kapillare saugt. Das Ende der Kapillare in den Puffer halten und durch Herunterdrücken des Stiftes die Kapillare leeren. Sicherstellen, dass die Kapillare komplett leer ist.



#### Gebrauch des 1 ml QuikRead Dispensers

Der Dispenser ist genau auf 1 ml eingestellt. Den Dispenser vorsichtig auf die Pufferflasche aufschrauben. Um die Funktion des Dispensers zu überprüfen, einige Male auf den Dispenserknopf drücken und den Puffer verwerfen. Es ist ausreichend Puffer hierfür vorhanden. Anschließend den Dispenserknopf gleichmäßig bis zum Anschlag herunter drücken. Den Knopf vorsichtig wieder loslassen und dabei ein "Zurückspringen" vermeiden. Bei einmaligem Betätigen des Dispensers wird 1 ml Puffer dispensiert. Um Kontaminationen zu vermeiden, den Dispenser nur mit QuikRead U-ALB benutzen. Der Dispenser wird mit Etiketten geliefert, auf denen die Teste stehen, mit denen der Dispenser benutzt werden kann. Nach dem Auspacken das Etikett mit dem entsprechenden Test auf den Dispenser kleben, für den dieser eingesetzt werden soll. Für genauere Informationen bitte in der Gebrauchsinformation des Dispensers nachschauen.

## 7 Testverfahren

#### Zusätzlich benötigtes Material

	Kat. Nr.	
QuikRead Instrument inkl. Dispenser für 1 ml <i>oder</i>	67107	Erforderlich für die Qualitätskontrolle
QuikRead 101 Instrument inkl. Dispenser für 1 ml <i>oder</i>	06040	
QuikRead 101 Instrument ohne Dispenser +	06078	
Puffer-Dispenser für 1 ml	05560	
Kapillaren (20 µl), 50 Stück	67962	
Stifte, 50 Stück	67966	
Urin-Albumin Kontrolle	67881	

#### Testdurchführung

Alle Reagenzien vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur bringen (18...25°C). Die Proben unverdünnt einsetzen.

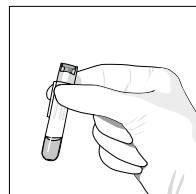
**Die Überschriften entsprechen den Anzeigen des Instrumenten-Displays.**

#### Karte einlesen

Die Magnetkarte mit dem Magnetstreifen in Richtung Anwender durch den Schlitz ziehen.

#### Messbereit U-ALB

- 1 ml Puffer aus dem QuikRead-Dispenser in eine Küvette geben. Sicherstellen, dass das Volumen korrekt ist. Das korrekte Volumen kann man daran erkennen, dass die Flüssigkeitsoberfläche zwischen den beiden Linien der Küvette ist.
- 2) 20 µl unverdünnten Urin mittels Kapillare hinzufügen.
- 3) Den U-ALB Reagenzstopfen auf die Küvette stecken und vorsichtig mischen, nicht schütteln! (Nicht vertikal!) Die Küvette mit dem Reagenzstopfen dicht verschliessen. Dabei nicht auf den inneren Teil des Deckels drücken. Den unteren Teil der Küvette nicht mit den Fingern berühren (optischer Teil).
- 4) Die Küvette in das Messloch stellen.



#### Leerwert messen

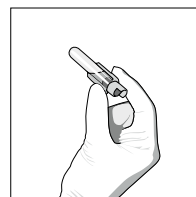
Das Gerät misst den Proben Leerwert innerhalb von max 30 Sekunden. Die Küvette während der Messung nicht berühren. Erscheint die Fehlermeldung: "Instabile Probe. Bitte Test wiederholen", die Leerwertmessung mit derselben Küvette wiederholen.

#### Nullwert gemessen Reagenz zugeben

ODER

#### Reagenz zugeben Küvette entfernen

- 1) Mit dem Finger oder einem Kugelschreiber auf den inneren Teil des Reagenzstopfens drücken, dabei wird das trockene Albumin Reagenz freigesetzt.
- 2) Die Küvette aus dem Messloch nehmen und sehr kräftig schütteln. Die Flüssigkeit wird milchig weiß.



#### Küvette mischen .....

Das Display zeigt wie lang die Küvette geschüttelt werden muss (ca. 5 Sekunden). Die Bewegung der Pünktchen zeigt die Geschwindigkeit des kräftigen Schüttelns an. Zu langsames Schütteln kann zu folgender Fehlermeldung auf dem Display führen: "Zu wenig Reagenz. Bitte Test wiederholen". In diesem Fall muss der Test erneut durchgeführt werden.

#### Küvette zum Messen einsetzen

Die Küvette zurück in das Messloch stellen. Wurde die Küvette zu früh zurück gestellt, erscheint im Display die Fehlermeldung "Test annulliert" oder "Küvette zu früh zurückgestellt". Wurde die Küvette zu spät zurück gestellt, erscheint die Fehlermeldung "Küvette zu spät eingestellt". In beiden Fällen muss der Test wiederholt werden.

#### Messung 120 s

Das Gerät misst die Albumin Konzentration während max. 2 Minuten. Das Display zeigt die verbleibende Messzeit an. Die Küvette nicht aus dem Messloch entfernen, bevor das Ergebnis angezeigt und notiert wurde. Durch das Entfernen der Küvette wird die Messung sofort abgebrochen.

**Probe:** <XXX> / Datum  
**Resultat:** <XXX> U-ALB

Das Ergebnis wird auf dem Display in mg/l angezeigt.

#### Selbsttest Bitte warten....

Nach dem Entfernen der Küvette führt das QuikRead 101 Instrument automatisch einen Selbsttest durch. Ist der Selbsttest nicht erfolgreich, das vorherige Ergebnis verwerfen. Nach einem erfolgreichen Selbsttest erscheint im Display:

#### Messbereit U-ALB

Um den nächsten Test zu beginnen, die Küvette in das Messloch stellen.



## Kurzanleitung

1	1 ml Puffer in Küvette dispensieren.
2	20 µl Urin zugeben, vorsichtig mischen (nicht vertikal).
3	Nullwert messen, maximal 30 Sekunden.
4	Durch Druck auf den Reagenzstopfen Reagenz freisetzen.
5	Küvette aus dem Messloch nehmen, kräftig schütteln, Küvette wieder ins Messloch stellen.
6	Gerät misst die Albumin Konzentration während 120 Sekunden.
7	U-ALB Resultat ablesen.

## Probenverdünnung

Das QuikRead 101 Gerät zeigt einen numerischen Wert bis 150 mg/l an. Zur Erlangung exakter numerischer Werte bei höheren Konzentrationen müssen die Proben verdünnt werden und erneut gemessen werden.

Zum Beispiel: Eine Vorverdünnung von 1:5 (1+4) oder 1:25 (1+24) mit 0,9 % NaCl oder QuikRead U-ALB Puffer kann gemacht werden. Die verdünnte Probe messen und das Ergebnis mit dem Verdünnungsfaktor multiplizieren.

Beispiel:

Verdünnung 1:5	Verdünnung 1:25
1) 250 µl unverdünnter Urin.	1) 100 µl unverdünnter Urin.
2) 1 ml 0,9% NaCl oder Puffer zugeben.	2) 2400 µl 0,9% NaCl oder Puffer zugeben.
3) Mischen.	3) Mischen.
4) Den Test wie oben beschrieben durchführen.	4) Den Test wie oben beschrieben durchführen.
5) Das Ergebnis mit Faktor 5 multiplizieren.	5) Das Ergebnis mit Faktor 25 multiplizieren.

## 8 Qualitätskontrolle

Zur regelmässigen Testüberprüfung wird die U-ALB Kontrolle, Kat. Nr. 67881 empfohlen. Der Soll-Wert des QuikRead U-ALB ist auf dem Etikett der Kontrolle angegeben.

## 9 Interpretation der Testergebnisse

Von einer Mikroalbuminurie spricht man bei einer Albumin-Konzentration im Nacht-Sammel-Urin von 20–200 µg Albumin/Min oder einer Albumin-Konzentration von 20–200 mg/l im Spontan-Urin. Die Diagnose einer Mikroalbuminurie ist bestätigt, wenn wenigstens zwei von drei Proben in einem Zeitraum von drei bis sechs Monaten positiv sind<sup>3</sup>.

## Berechnung der Albumin Ausscheidungsrate nach zeitlich begrenzter Urinsammlung

Das Display des QuikRead Gerätes zeigt die Albumin Konzentration in mg/l (= µg/ml) an. Die Albumin Ausscheidungsrate nach zeitlich begrenzter Urinsammlung (µg/min) kann nach folgender Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{Gesamturin Volumen (ml)}}{\text{Sammelzeitraum (min)}} \times \text{QuikRead Wert von U-ALB (mg/l)} = \text{Albumin Ausscheidungsrate (µg/min)}$$

## 10 Einschränkungen des Verfahrens

Andere als die in dieser Anleitung aufgeführten Testverfahren können zu verfälschten Resultaten führen. Einige Substanzen können die Testergebnisse beeinträchtigen; siehe hierzu Abschnitt 12 „Leistungsparameter“.

Die Testergebnisse sollten nur mit der vollständigen klinischen Untersuchung interpretiert werden. Intraindividuelle Schwankungen des U-ALB -Wertes sind signifikant und sollten bei der Interpretation der Werte berücksichtigt werden – beispielsweise durch serielle Messungen.

## 11 Erwartete Ergebnisse

- Messbereich: 5–150 mg/l
- Referenzwerte:
  - Sammelurin: < 20 µg/min
  - Spontanurin: < 20 mg/l

## 12 Leistungsparameter

Die folgenden Leistungsdaten wurden für das QuikRead 101 Instrument ermittelt.

### Präzision und Reproduzierbarkeit

Ein Beispiel von typischen Resultaten:

Intraassay Präzision (n=10)			Interassay Präzision (n=10)		
Urin-Proben	Mittelwert (mg/l)	CV (%)	Urin-Proben	Mittelwert (mg/l)	CV (%)
Probe 1	10	4.7	Probe 1	11	6.6
Probe 2	56	1.2	Probe 2	57	1.5
Probe 3	136	0.5	Probe 3	135	2.3

Detektionsgrenze: < 5 mg/l (2.1 mg/l)

Linearität: 89–100 % (bei 132 mg/l)

### Störungen und Einschränkungen

Folgende Substanzen beeinträchtigen den Test nicht:

Aceton	< 2.5 g/l	Glucose	< 50 mmol/l
Ascorbin Säure	< 10 g/l	Hämoglobin	< 500 mg/l
β-2-microglobulin	< 250 mg/l	IgG	< 500 mg/l
Bilirubin	< 100 µmol/l	IgA	< 180 mg/l
Zitronensäure	< 6 mmol/l	Myoglobin	< 100 mg/l
Creatinin	< 60 mmol/l	Natriumchlorid	< 250 mmol/l
Fibronectin	< 4 mg/l	Harnstoff	< 500 mmol/l

Wenn die Patientenserien hohe Albuminwerte zeigen, können schon kleine Mengen von Blutbeimischung im Urin erhöhte U-ALB-Ergebnisse anzeigen.

### Antigen-Excess

Das Instrument hat ein eingebautes Antigen-Excess Detektionssystem. Ergebnisse einer Albumin-Konzentration über 150 mg/l bis zu 40 000 mg/l werden im Display angezeigt als "> 150 mg/l".

## 13 Nachweisbarkeit

Die Kalibratoren zum Abgleich des QuikRead U-ALB Testes sind auf das ERM®-DA470 Referenzmaterial zurückzuführen.

## 14 Empfehlungen für die Abfallbeseitigung

- Inhalt entsprechend nationalem und lokalem Recht zuführen.
- Alle Patientenproben, benutzten Küvetten und Probenfläschchen müssen wie infektiöses Material behandelt und entsorgt werden.
- Materialien der Komponenten
  - Papier: Gebrauchsanweisungen
  - Karton: Kit-Box mit Innenteilen
  - Kunststoff: Küvetten, Reagenzstopfen, Kunststoffabdeckung der Küvettenständer, Küvettenständer, Pufferflasche, Stifte, Stift- und Kapillarröhrchen
  - PVC: Magnetkarte
  - Glas: Kapillaren
  - Metall: Reagenzröhrchen, Stopfen der Stift- und Kapillarröhrchen
  - Verschiedenes (nicht recycelbar): Deckel von Reagenzröhrchen
- Wird der Test in Übereinstimmung mit der Good Laboratory Practice, unter guten Hygienebedingungen und nach den Anweisungen dieser Gebrauchsinformation verwendet, stellen die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit dar.

## 15 Fehlerdiagnose

Zur Problemlösung siehe die Gebrauchsinformation für das QuikRead 101 Instrument nachlesen.



## 1 Application

Dosage de l'albumine dans l'urine au moyen de l'analyseur QuikRead® 101, pour diagnostic *in vitro*.

## 2 Résumé et explication du test

La néphropathie est une des complications les plus courantes du diabète. Il est mondialement recommandé que les diabétiques soient contrôlés afin de dépister la néphropathie à ses débuts<sup>1</sup>. Comme la microalbuminurie est un indicateur de néphropathie naissante, des mesures de l'albumine (U-ALB) dans l'urine des diabétiques devraient être effectuées plusieurs fois par année. La détection rapide de la microalbuminurie est importante puisqu'une intervention précoce peut stopper et éventuellement renverser le processus de progression de la néphropathie. Etant donné que les sujets hypertendus peuvent aussi développer une microalbuminurie, ils bénéficieront également d'un contrôle régulier de la concentration de l'albumine dans l'urine<sup>2</sup>.

## 3 Principe opérationnel

Le test QuikRead U-ALB est basé sur des microparticules recouvertes d'anticorps anti-albumine humains. L'albumine présente réagit avec les microparticules et le changement survenu dans la turbidité de la solution est mesuré par l'analyseur QuikRead.

L'échantillon d'urine est ajouté dans le tampon et l'analyse est exécutée dans la même cuvette. Les réactifs sont calibrés et la courbe de calibration spécifique pour chaque lot est codée sur une carte magnétique incluse dans chaque kit.

Les résultats obtenus avec le QuikRead U-ALB sont en corrélation avec ceux des méthodes immunoturbidimétriques.

## 4 Réactifs

### Contenu du coffret

Composant nom et origine	Symbole	QuikRead® U-ALB Cat. No. 06014 50 tests
QuikRead® U-ALB Bouchons réactifs anti-albumine ORIG   PIG	REAG   CPS	50
Tampon	BUF	1 x 120 ml
Cuvettes	CUVET	50
Carte magnétique	MGN   CRD	1
Notice d'utilisation	-	1

Les réactifs contiennent de l'azide de sodium, consulter le chapitre 5 «Avertissements et précautions».

### Stockage du réactif

Composition du coffret	Conserver à 2...8°C	Conserver à 18...25°C
Bouchons réactifs U-ALB	Jusqu'à la date de péremption du coffret	24 h par jour – 1 mois 7,5 h par jour – 3 mois
Tampon	Jusqu'à la date de péremption du coffret	Jusqu'à la date de péremption du coffret

### Préparation du réactif et conditions de stockage

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Protéger les bouchons réactifs QuikRead U-ALB de l'humidité. Fermer soigneusement le tube aluminium immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire.

### Détérioration du réactif

Le produit ne doit être utilisé que si le volume de tampon dans la cuvette est correct.

Vérifier que la surface du liquide se situe entre les deux lignes marquées sur la cuvette.

Ne pas utiliser de cuvette en présence de saleté visible dans le tampon.

## 5 Avertissements et précautions

### Information concernant la santé et la sécurité

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas fumer, manger ou boire dans la zone de manipulation des échantillons et des réactifs du kit. Porter des vêtements de protection et des gants de protection jetables lors de la manipulation des échantillons patient et des réactifs du kit. Se laver soigneusement les mains après la réalisation du test.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.
- Tous les échantillons patient et les contrôles doivent être manipulés comme des matériaux potentiellement infectieux.
- Les réactifs lyophilisés contiennent < 1 % d'azide de sodium (Aquatic Chronic 3). Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme (H412). Éviter le rejet dans l'environnement (P273). Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur (P501).
- Les réactifs reconstitués et les réactifs liquides contiennent < 0,1% d'azide de sodium, concentration à laquelle il n'est pas nocif.
- L'azide de sodium peut réagir avec les acides et libérer des gaz toxiques. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb des canalisations pour former des composés explosifs. La formation de composés explosifs peut être évitée en rinçant abondamment avec de l'eau lors de la mise au rebut des réactifs.
- Destruction: voir le chapitre 14.

### Précautions pour l'analyse

- Ne pas utiliser le produit au-delà de sa date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas utiliser des composants issus de lots ou de tests différents. Les composants sont jetables ; ne jamais réutiliser des composants déjà utilisés pour réaliser un test.
- Ne pas toucher les surfaces planes au bas de la cuvette avec les doigts (partie optique). Jeter les cuvettes présentant des traces de doigt.
- Les bouchons réactifs QuikRead U-ALB sont identifiables par leur code couleur vert et ce de manière à les différencier des autres analytes QuikRead.
- Protéger les bouchons réactifs QuikRead U-ALB de l'humidité. Fermer soigneusement le tube aluminium immédiatement après avoir sorti le nombre de bouchons réactifs nécessaire.
- Veiller à utiliser la carte magnétique adaptée au test QuikRead U-ALB. Les cartes magnétiques ne doivent être ni pliées, ni mises en contact avec des liquides ou des champs magnétiques puissants.
- Veiller à correctement nettoyer le distributeur en cas d'utilisation d'un nouveau kit de réactif.
- Avant l'utilisation, toujours vérifier l'absence de bulles d'air dans les tubes du distributeur. Éliminer les bulles d'air éventuelles en distribuant la solution tampon avant l'utilisation.
- Ne pas éclabousser la cellule de mesure de l'appareil.



## 6 Prélèvement et préparation des échantillons

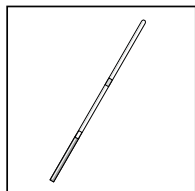
Le QuikRead U-ALB est utilisé avec l'urine. L'adjonction de conservateurs n'est pas recommandée. Si le test ne peut pas être réalisé immédiatement, l'urine peut être conservée à +2 à +8°C pendant 14 jours. Les échantillons ne devraient pas être congelés. Les échantillons troubles peuvent être centrifugés avant la réalisation de l'essai.

<b>Prélèvement nocturne d'urine</b>	L'urine doit être recueillie pendant la nuit, de préférence pendant 6 heures au moins. La durée du prélèvement et le volume d'urine prélevé sont consignés. Le taux d'élimination d'albumine est calculé selon la formule de la section 15.
<b>Echantillons d'urine fraîchement prélevés</b>	Pour dépister la microalbuminurie, on peut utiliser un échantillon d'urine fraîchement prélevé. Avec les échantillons d'urine fraîchement prélevés, les résultats les plus fiables sont obtenus avec la première urine du matin.

Attendre que les prélèvements aient atteint la température ambiante (+18 à +25°C) avant usage.

#### Utilisation des capillaires et piston

Insérer le piston dans le capillaire du côté de la marque bleue. Remplir le capillaire avec l'échantillon jusqu'au bouchon blanc. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans le capillaire. Le volume du capillaire est de 20 µL. Utiliser un papier doux pour enlever l'excès d'échantillon de la surface externe du capillaire. S'assurer que le papier n'est pas en contact avec l'intérieur du capillaire. Placer l'extrémité du capillaire dans le tampon et le vider dans le tampon en pressant le piston vers le bas. S'assurer que le capillaire est vidé complètement.



#### Utilisation du distributeur QuikRead de 1 mL

Le distributeur délivre 1 mL. Visser le distributeur sur le flacon de tampon de façon hermétique. S'assurer du bon fonctionnement du distributeur en délivrant plusieurs fois du tampon. Le flacon de tampon contient un excès de tampon afin de permettre la vérification du bon fonctionnement du distributeur. Presser le bouton du piston à fond, ce qui correspond à un volume de 1 mL. Ne pas laisser remonter brutalement le piston. Pour éviter toute contamination, utiliser le distributeur seulement avec le QuikRead U-ALB. Le distributeur comporte des étiquettes indiquant les tests pour lesquels il peut être utilisé. Après avoir débarrassé le distributeur, coller l'étiquette indiquant le test pour lequel vous allez utiliser le distributeur, sur le distributeur. Se référer au manuel d'utilisation du distributeur pour plus d'informations.

## 7 Procédure

### Matériel nécessaire mais non fourni

	Cat. No.	
Appareil QuikRead 101 avec distributeur de tampon de 1 mL <i>ou</i>	06040	Recommandé pour le contrôle qualité
Appareil QuikRead 101 sans distributeur de tampon +	06078	
Distributeur pour tampon (1 mL)	05560	
Tubes capillaires (20 µL), 50 pces	67962	
Pistons, 50 pces	67966	
Contrôle Albumine urinaire	67881	

#### Réalisation du test

Amener les réactifs à température ambiante (+18 à + 25°C) avant usage. Utiliser des échantillons non dilués.

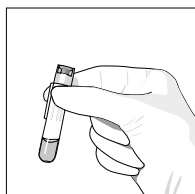
**Les sous-titres correspondent aux messages affichés par l'instrument.**

#### Lire la carte

Pour lire la carte, pousser celle-ci à travers la fente. La bande magnétique doit être dirigée vers l'opérateur.

#### Pret pour usage U-ALB

- 1) Placer 1 mL de tampon dans la cuvette à l'aide du distributeur QuikRead. Pour s'assurer du bon volume, vérifier que la surface du liquide est comprise entre les deux lignes marquées sur la cuvette de réaction.
- 2) Ajouter 20 µL d'échantillon d'urine non dilué dans la cuvette à l'aide d'un capillaire.
- 3) Fermer la cuvette en serrant fort le bouchon contenant le réactif d'albumine et mélanger en agitant doucement (pas de haut en bas). Ne pas presser la partie intérieure du bouchon. Ne pas toucher les surfaces de la cuvette (surface optique).
- 4) Mettre la cuvette dans le puits de mesure de l'instrument.



#### Mesure du blanc

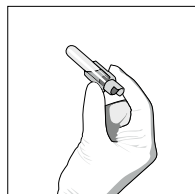
L'instrument mesure le blanc pendant 30 secondes. Ne pas toucher la cuvette pendant la durée de la mesure. Au cas où le message d'erreur suivant «*Echantillon instable. Recommencer le test*» s'affiche, recommencer la mesure du blanc avec la même cuvette.

#### Blanc évalué Ajouter le réactif

OU

#### Ajouter le réactif Enlever la cuvette

- 1) Pousser la partie interne du bouchon (à l'aide du doigt ou d'un crayon) pour libérer le réactif d'albumine lyophilisé dans la cuvette.
- 2) Sortir la cuvette du puits de lecture et mélanger très rapidement en agitant fortement cette cuvette. La solution dans la cuvette devient d'un blanc laiteux.



#### Secouer la cuvette .....

A l'écran, des tirets se déplacent afin d'indiquer le mouvement et la durée de l'agitation (5 secondes). Les tirets indiquent la cadence de l'agitation. Une agitation trop lente peut donner lieu au message suivant «*Erreur dans l'addition de réactif. Recommencer*». Dans ce cas, refaire le test.

#### Placer la cuvette pour le test

Placer la cuvette dans la cuve de mesure. Si la cuvette est réinsérée trop tôt, l'analyseur affiche le message d'erreur suivant «*Test annulé*» ou «*Cuvette insérée trop tôt*». Si la cuvette est réinsérée trop tard, le message d'erreur suivant s'affiche «*Cuvette insérée trop tardivement*». Dans les 2 cas, refaire le test.

#### Mesure 120 s

L'instrument mesure la concentration de l'albumine pendant 2 minutes maximum. Le décompte du temps est visualisé à l'écran. Ne pas sortir la cuvette avant que le résultat ne soit affiché et enregistré. Ceci stopperait la mesure.

Echantillon: <XXX> / date  
Résultat: <XXX> U-ALB

Le résultat est affiché en mg/L.

#### Auto-test en cours Attendre....

Quand la cuvette est enlevée, l'analyseur QuikRead 101 réalise automatiquement une vérification. Si la vérification n'est pas concluante, supprimer le résultat du test précédent. Après une vérification concluante, l'écran affiche:

#### Pret pour usage U-ALB

Pour commencer un nouveau test, placer la cuvette dans la cuve de mesure.

#### Mode d'emploi rapide

1	Mettre 1 mL de tampon dans la cuvette.
2	Ajouter 20 µL d'urine. Fermer à l'aide du bouchon et mélanger doucement (sans retourner la cuvette).
3	Mesure du blanc: maximum 30 secondes.
4	Ajouter le réactif en pressant vers le bas la partie interne du bouchon.
5	Sortir la cuvette et mélanger soigneusement. Remettre la cuvette dans le puits de mesure.
6	L'instrument mesure la concentration de l'albumine en 120 secondes seulement.
7	Lire le résultat de la mesure U-ALB.

## Dilution de l'échantillon

QuikRead livre une étude numérique allant jusqu'à 150 mg/L. Pour obtenir une étude numérique exacte pour de plus hautes concentrations, l'échantillon doit être dilué et réanalysé.

Une prédilution 1:5 (1+4) ou 1:25 (1+24) avec 0.9% NaCl ou tampon QuikRead U-ALB peut être utilisée. Analysez l'échantillon dilué et multipliez le résultat par le facteur de dilution. Exemples:

Dilution 1:5	Dilution 1:25
1) Prendre 250 µL d'urine non diluée.	1) Prendre 100 µL d'urine non diluée.
2) Ajouter 1 mL de NaCl à 0.9% ou tampon.	2) Ajouter 2400 µL de NaCl à 0.9% ou tampon.
3) Mélanger l'échantillon dilué.	3) Mélanger l'échantillon dilué.
4) Effectuer l'essai de la même façon qu'avec l'échantillon non dilué.	4) Effectuer l'essai de la même façon qu'avec l'échantillon non dilué.
5) Multiplier le résultat de l'albumine par 5.	5) Multiplier le résultat de l'albumine par 25.

## 8 Contrôle de qualité

Nous recommandons d'utiliser le contrôle d'albumine (Urine albumin control, Cat. 67881). La valeur à atteindre est indiquée sur l'étiquette du flacon de contrôle.

## 9 Interprétation des résultats

La microalbuminurie est définie comme une excrétion urinaire nocturne de 20–200 µg d'albumine/min ou une concentration de 20–200 mg/L d'albumine dans une goutte d'échantillon d'urine. Le diagnostic de microalbuminurie est confirmé si deux échantillons sur trois sont positifs sur une période de trois à six mois<sup>3</sup>.

### Calcul du taux d'excrétion d'albumine dans l'urine recueillie pendant une durée déterminée

L'appareil QuikRead affiche la concentration d'albumine en mg/L (= µg/mL). Le taux d'excrétion d'albumine pour un échantillon d'urine prélevé pendant une durée déterminée (µg/min) peut être calculé selon la formule ci-après:

$$\frac{\text{Volume total d'urine (mL)}}{\text{Période de prélèvement (min)}} \times \text{Valeur QuikRead U-ALB (mg/L)} = \text{Taux d'excrétion d'albumine (µg/min)}$$

## 10 Limites de la procédure

Des procédures de test différentes de celles indiquées ici peuvent générer des résultats contestables. Certaines substances peuvent perturber les résultats du test; voir la section 12, «Performances».

Les résultats du test ne doivent jamais être utilisés seuls, sans bilan clinique complet, pour formuler un diagnostic. Les variations de la U-ALB intra-individuelles sont importantes et doivent être prises en compte – par le biais d'une série de mesures, par exemple – lors de l'interprétation des valeurs.

## 11 Valeurs attendues

- Domaine de mesure: 5–150 mg/L
- Valeurs de référence  
Urine prélevée la nuit: < 20 µg/min  
Urine fraîchement prélevée: < 20 mg/L

## 12 Performances

Les performances suivantes ont été déterminées pour l'analyseur QuikRead 101.

### Précision, reproductibilité et corrélation

Exemples de résultats:

Précision intra essai (n=10)			Précision inter essai (n=10)		
Echantillon urine	Moyenne (mg/L)	CV (%)	Echantillon urine	Moyenne (mg/L)	CV (%)
Echantillon 1	10	4.7	Echantillon 1	11	6.6
Echantillon 2	56	1.2	Echantillon 2	57	1.5
Echantillon 3	136	0.5	Echantillon 3	135	2.3

Limite de détection: < 5 mg/L (2.1 mg/L)  
Linéarité: 89–100 % (à 132 mg/L)

### Interférences et limitations

Aucune interférence avec le test n'a été constatée pour les substances ci-après:

Acétone	< 2.5 g/L	Glucose	< 50 mmol/L
Acide ascorbique	< 10 g/L	Hémoglobine	< 500 mg/L
β-2-microglobuline	< 250 mg/L	IgG	< 500 mg/L
Bilirubine	< 100 µmol/L	IgA	< 180 mg/L
Acide citrique	< 6 mmol/L	Myoglobine	< 100 mg/L
Creatinine	< 60 mmol/L	Chlorure de sodium	< 250 mmol/L
Fibronectin	< 4 mg/L	Urée	< 500 mmol/L

Depuis que le serum humain contient de grandes quantités d'albumine, de petites quantités de sang complet dans les échantillons d'urine donnent déjà des résultats élevés d'albumine U.

### Excès d'antigène

L'instrument contient un système de détection d'excédent d'antigène. Il en résulte que les concentrations d'albumine qui excèdent 150 mg/l et jusqu'à 40 000 mg/l sont affichées comme "> 150 mg/L".

## 13 Traçabilité

Les étalonneurs utilisés pour le QuikRead U-ALB sont traçables conformément au document de référence ERM®-DA470.

## 14 Mise au rebut

- Éliminer le contenu conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.
- Tous les échantillons patient, les cuvettes et les flacons d'échantillonnage usagés doivent être considérés comme des matériaux potentiellement infectieux.
- Matériaux des composants  
Papier: mode d'emploi  
Carton: boîte contenant le kit, ainsi qu'éléments intérieurs de la boîte  
Plastique: cuvettes, bouchons réactifs, plastique recouvrant le rack des cuvettes, rack des cuvettes, bouteille de tampon, pistons, tubes de pistons et tubes capillaires  
PVC: Carte magnétique  
Verre: capillaires  
Métal: tubes des bouchons réactifs, bouchons des tubes de pistons et des tubes capillaires  
Matériaux multiples (ne pas recycler): couvercles des tubes des bouchons réactifs
- S'ils sont utilisés selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, avec une bonne hygiène du plan de travail et suivant la notice d'utilisation, les réactifs ne représentent pas un danger pour la santé.

## 15 Résolution des problèmes

En cas de problèmes, se référer à la notice d'utilisation des QuikRead 101.

## 1 Käyttötarkoitus

QuikRead U-ALB -määritys on tarkoitettu kvantitatiiviseen albumiinin mittaamiseen virtsasta QuikRead® 101 -laitteella. *In vitro* -diagnostiikkaan.

## 2 Testin yhteenveto ja kuvaus

Nefropatia on yksi yleisimmistä diabeteksen aiheuttamista komplikaatioista. Kansainvälisten suositusten mukaan diabeetikot tulisi seuloa alkavan nefropatian toteamiseksi<sup>1</sup>. Koska mikroalbuminuria viittaa alkavaan nefropatiaan, diabeetikoille pitäisi tehdä virtsan albumiinimääritys (U-ALB) muutaman kerran vuodessa. Mikroalbuminurian toteaminen mahdollisimman varhaisessa vaiheessa on tärkeää, koska ajoissa aloitetulla hoidolla nefropatian eteneminen voidaan pysäyttää tai sen kehittyminen jopa estää. Myös verenpainepotilaille voi kehittyä mikroalbuminuria, joten myös he hyötyvät virtsan albumiinipitoisuuden säännöllisestä seurannasta<sup>2</sup>.

## 3 Toimintaperiaate

QuikRead U-ALB on immunoturbidimetrinen testi ja perustuu anti-humaani-albumiinilla päällystettyjen mikropartikkelien ja näytteen sisältämän albumiinin väliseen saostumisreaktioon. Reaktion aiheuttama samentuma mitataan QuikRead 101 -laitteella. Kyvetiin annostellaan puskuri, johon lisätään virtsanäyte. Reagenssin lisäämisen jälkeen kyvetistä mitataan saostumisreaktio. Menetelmä on esikalibroitu ja erakohtainen vakiokuvaaja on tallennettu jokaisen kitin mukana toimitettavalle magneetikortille. QuikRead U-ALB korreloi hyvin immunoturbidimetrisiin menetelmiin.

## 4 Reagenssit

### Reagenssipakkauksen sisältö

Komponentin nimi ja alkuperä	Symboli	QuikRead® U-ALB Tuote no 06014 50 määritystä
QuikRead® U-ALB Albumiini-reagenssikorkit ORIG   PIG	REAG   CPS	50
Puskuri	BUF	1 x 120 ml
Kyvetit	CUVET	50
Magneetikortti	MGN   CRD	1
Käyttöohje	-	1

Reagenssit sisältävät natriumatsidia, katso kohta 5 "Varoitukset ja varotoimet".

### Reagenssien säilytys

Reagenssi	Säilytys 2...8°C lämpötilassa	Säilytys 18...25°C lämpötilassa
U-ALB-reagenssikorkit	Reagenssipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti	24 h / vrk – 1 kuukausi 7.5 h / vrk – 3 kuukautta
Puskuri	Reagenssipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti	Reagenssipakkauksen vanhenemispäivämäärään asti

### Reagenssin käyttö- ja säilytysolot

Kaikki reagenssit ovat käyttövalmiita. Suojaa QuikRead U-ALB -reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkkeja.

### Reagenssin laadun heikkeneminen

Tuotetta tulee käyttää vain, jos puskuriliuoksen määrä kyvetissä on oikea. Tarkista, että nestepinta on kahden kyvetiin merkityn viivan välissä. Älä käytä kyvetiä, jos puskuriliuoksessa näkyy likaa.

## 5 Varoitukset ja varotoimet

### Terveys- ja turvallisuustietoa

- Vain *in vitro* -diagnostiikkaan.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testireagensseja käsitellään. Käytä soveltuvaa suojavaatetusta ja kertakäyttökäsineitä potilasnäytteitä ja testireagensseja käsitellessäsi. Pese kädet huolellisesti testin suorittamisen jälkeen.
- Vältä aineen joutumista iholle tai silmiin. Iholle joutunut aine huuhdellaan välittömästi runsaalla vedellä.
- Kaikkia potilasnäytteitä ja kontroleja tulee käsitellä tartuntavaarallisten aineiden tavoin.
- Kylmäkuivatut reagenssit sisältävät natriumatsidia < 1% (Aquatic Chronic 3). Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia (H412). Vältettävä päästämistä ympäristöön (P273). Hävitä sisältö paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti (P501).
- Liutotetut ja nestemäiset reagenssit sisältävät natriumatsidia < 0,1 %, mitä ei pidetä haitallisena pitoisuutena.
- Natriumatsidi kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa reagoidessaan. Atsidit voivat reagoida metallisten viemäriputkien kanssa ja muodostaa räjähtäviä yhdisteitä. Atsidien kertyminen putkistoihin voidaan estää huuhtelemalla hävitettävät reagenssit runsaan veden kanssa viemäriin.
- Hävittäminen: katso luku 14.

### Analyttiset varotoimenpiteet

- Älä käytä tuotetta ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä sekoita eri erien tai testien komponentteja keskenään. Komponentit ovat kertakäyttöisiä. Älä koskaan käytä uudelleen testin suoritukseen aiemmin käytettyä komponenttia.
- Älä koske kyvetin alaosan kirkkaisiin tasaisiin pintoihin (optinen osa). Hävitä kyvetit, mikäli niissä on sormenjälkiä.
- QuikRead U-ALB -reagenssikorkit on koodattu vihreällä värillä, jotta ne erottuisivat muista QuikRead -analyteista.
- Suojaa QuikRead U-ALB -reagenssikorkkeja kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi, kun olet ottanut siitä tarvittavan määrän reagenssikorkkeja.
- Varmista, että käytät oikeaa, QuikRead U-ALB -testin magneetikorttia. Magneetikorttia ei saa taivuttaa, kastella eikä altistaa voimakkaalle magneetikentille.
- Varmista, että puskuriannostelija on huolellisesti puhdistettu, kun otat käyttöön uuden reagenssipakkauksen.
- Varmista aina ennen käyttöä, ettei puskuriannostelijan putkissa ole ilmakuplia. Poista ilmakuplat annostelemalla puskuria ennen varsinaista käyttöä.
- Huolehdi, ettei laitteen mittauskammioon pääse nestettä.



## 6 Näytteenotto ja valmistelu

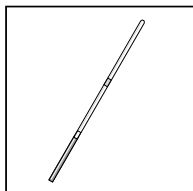
QuikRead U-ALB testi tehdään virtsasta. Säilöntäaineiden lisääminen ei ole suositeltavaa. Jos testiä ei voida tehdä välittömästi, voidaan virtsa säilyttää 2...8°C:ssa 14 päivää. Virtsanäytteitä ei pitäisi pakastaa. Sameat näytteet voidaan sentrifugoida ennen määrittystä.

<b>Yövirtsa</b>	Virtsa kerätään yön yli, mieluiten vähintään kuuden tunnin ajalta. Keräyksen kesto ja kerätyn virtsan tilavuus kirjataan. Albumiinin eritysnopeus lasketaan luvussa 12 olevan kaavan mukaan.
<b>Kertanäyte</b>	Virtsan kertanäytettä voidaan käyttää mikroalbuminurian seulontaan. Kertanäytteillä saadaan luotettavimmat tulokset käyttämällä aamun ensimmäistä virtsaa.

Anna näytteiden lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen määrittystä.

## QuikRead-kapillaarien ja -mäntien käyttö

Laita mäntä kapillaarin sinisellä viivalla merkittyyn päähän. Täytä kapillaari valkoiseen "stopperiin" saakka. Varmista, ettei kapillaarissa ole ilmakuplia. Kapillaarin tilavuus on 20 µl. Pyyhi ylimääräinen näyte pois kapillaarin ulkopinnalta pehmeällä kankaalla/paperilla (tufferilla). Varmista, ettei imenyt yhtään näytettä pois kapillaarin sisäpuolelta. Laita kapillaarin pää puskuriiin saakka ja tyhjennä kapillaari painamalla mäntä pohjaan. Varmista, että kapillaari tyhjentyi kokonaan.



## QuikRead 1 ml puskurianostelijan käyttö

Annostelutilavuus yhdellä painalluksella on 1 ml. Kierrä annostelija puskuripulloon ja sulje tiukasti. Paina mäntä pohjaan rauhallisesti ja yhtäjaksoisesti. Älä anna painikkeen napsahtaa takaisin. Varmista annostelijan toimiminen annostelemalla muutaman kerran ja heitä annosteltu puskurii pois. Pullossa on riittävästi ylimääräistä puskuria annostelijan toimivuuden varmistamiseksi.

Älä käytä samaa annostelijaa eri testien (CRP, U-ALB, FOB) puskurien annosteluun. Puskurianostelijan mukana toimitetaan tarra-arkki, jossa on eri testien nimet. Ottaessasi annostelijan käyttöön, liimaa annostelijaan sen testin nimi, johon annostelijaa on tarkoitus käyttää.

Katso tarkemmat ohjeet puskurianostelijan käytöstä sen mukana toimitettavasta ohjekirjasta.

## 7 Testin suoritus

**Tarvittavat välineet, jotka eivät sisälly reagenssipakkaukseen**

	Tuote no.	
QuikRead 101 -laite sisältäen 1 ml annostelijan <i>tai</i>	06040	Suositellaan laaduntarkkailuun
QuikRead 101 -laite ilman annostelijaa +	06078	
Puskurianostelija (1 ml)	05560	
Kapillaarit (20 µl), 50 kpl	67962	
Männät, 50 kpl	67966	
Albumiini-kontrolli (Urine Albumin Control)	67881	

## Testin suoritus

Anna kaikkien reagenssien lämmetä huoneenlämpöiseksi (18...25°C) ennen määrittystä. Käytä laimentamattomia näytteitä.

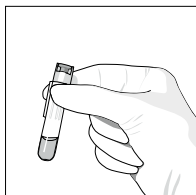
**Alaotsikot vastaavat laitteen näytöllä näkyviä viestejä.**

### Lue kortti

Lue magneetikortti vetämällä se lukijan läpi magneettiraita itseesi päin suunnattuna.

### Valmis mittaukseen U-ALB

- Annostele 1 ml puskuria kyvetiin käyttäen QuikRead-annostelijaa. Varmista, että annosteltu tilavuus on oikea tarkistamalla, että nestepinta on kahden kyvetissä olevan viivan välillä.
- Lisää 20 µl laimentamatonta virtsaa kyvetiin kapillaaria käyttäen.
- Sulje kyveti tiiviisti albumiini-reagenssikorkilla ja sekoita varovasti ravistelemalla (ei ylösalaisin). Älä paina korkin sisäosaa sulkiessasi kyvetiä. Älä koske kyvetin alaosaan kirkaaseen, tasaiseen pintaan (optinen osa).
- Laita kyveti laitteen mittauskammioon.



### Taustamittaus

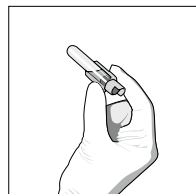
Laitte mittaa näytetaustan. Mittaus kestää korkeintaan 30 sekuntia. Älä koske mittauskammiossa olevaan kyvetiin mittauksen aikana. Jos laite antaa virheilmoituksen "Näyte epästabili. Mittaa uudelleen", toista taustamittaus samalla kyvetillä.

### Tausta mitattu Lisää reagenssi

TAI

### Lisää reagenssi Nosta kyveti

- Lisää albumiini-reagenssi kyvetiin painamalla korkin sisäosa alas (esimerkiksi sormella tai kynällä). Tämä vapauttaa kuivatun albumiini-reagenssin kyvetiin.
- Ota kyveti mittauskammioista ja sekoita kääntelemällä kyvetiä hyvin voimakkaasti ylösalaisin. Liuos muuttuu maitomaisen valkeaksi.



### Sekoita kyvetiä

.....

Näyttö kertoo kuinka kauan kyvetiä pitää sekoittaa (noin 5 sekuntia). Liikkuvat pisteet näyttävät sekoitusnopeuden. Liian hidas sekoitusnopeus voi aiheuttaa virheviestin "Reag. lisäys epäonnistui. Mittaa näyte uudelleen".

### Laita kyveti mittauskoloon

Laita kyveti välittömästi takaisin mittauskammioon. Jos kyveti laitetaan takaisin liian aikaisin, QuikRead 101 -laite antaa virheilmoituksen "Testi peruutettu" tai "Kyveti laitettu laitteeseen liian aikaisin". Jos kyveti laitetaan takaisin liian myöhään, laite antaa virheilmoituksen "Kyveti laitettu laitteeseen liian myöhään". Molemmissa tapauksissa testi täytyy tehdä uudelleen.

### Mittaus 120 s

Laitte mittaa albumiinipitoisuuden kahden minuutin kuluessa. Jäljellä oleva mittausaika näkyy näytöllä. Älä poista kyvetiä mittauskammioista ennen kuin mittaus on päättynyt ja tulos on kirjattu. Kyvetin poistaminen keskeyttää mittauksen välittömästi.

### Näytenum: <XXX> / pvm Tulos: <XXX> U-ALB

Laitte ilmoittaa tuloksen mg/l.

### Laitteen testaus menossa Odota...

Kun kyveti on poistettu, QuikRead 101 -laite suorittaa automaattisen toimintatestauksen. Jos testaus ei onnistu, hylkää edellinen testitulos. Onnistuneen tarkistuksen jälkeen näytöllä lukee:

### Valmis mittaukseen U-ALB

Laitte on nyt valmis uuden määrittelyn tekemiseen.

## Lyhyt käyttöohje

1	Annostele 1 ml puskuria kyvetiin.
2	Lisää 20 µl virtsaa. Sulje kyveti korkilla ja ravista (ei ylösalaisin).
3	Taustan mittaus korkeintaan 30 s.
4	Lisää reagenssi painamalla korkin sisäosa alas.
5	Ota kyveti pois mittauskammioista ja sekoita voimakkaasti kääntelemällä kyvetiä ylösalaisin.
6	Laitte mittaa albumiini-pitoisuuden 120 sekunnissa.
7	Lue U-ALB-tulos.

## Näytteen laimentaminen

QuikRead antaa numeerisen tuloksen 150 mg/l saakka. Korkeampien pitoisuuksien määrittämiseksi näyte täytyy laimentaa ja analysoida uudelleen.

Esimerkiksi: Esilaimennus 1:5 (1+4) tai 1:25 (1+24) 0,9 %:lla NaCl:illa tai QuikRead U-ALB puskurilla. Analysoi laimennettu näyte ja kerro tulos laimennuskertoimella.

Esim.:

Laimennus 1:5	Laimennus 1:25
1) Ota 250 µl laimentamatonta virtsaa.	1) Ota 100 µl laimentamatonta virtsaa.
2) Lisää 1 ml 0,9 % NaCl tai puskuria.	2) Lisää 2400 µl 0,9 % NaCl tai puskuria.
3) Sekoita laimennettu näyte.	3) Sekoita laimennettu näyte.
4) Tee määrittys kuten laimentamattomistakin näytteistä.	4) Tee määrittys kuten laimentamattomistakin näytteistä.
5) Kerro albumiinitulos 5:llä.	5) Kerro albumiinitulos 25:llä.

## 8 Laadunvalvonta

Suosittelemme säännöllistä albumiini-kontrollin käyttöä (tuote no. 67881). QuikRead U-ALB kontrollin tavoitearvo on mainittu kontrollipullon etiketissä.

## 9 Tulosten tulkinta

Mikroalbuminuria määritetään joko yön yli kerätystä virtsasta albumiinin erityksenä 20–200 µg albumiinia/min tai kertanäytteestä albumiinipitoisuutena 20–200 mg/l. Diagnoosiksi vahvistetaan mikroalbuminuria, jos vähintään kaksi kolmesta 3–6 kuukauden aikana otetuista näytteistä on positiivisia<sup>3</sup>.

### Albumiinin eritysnopeuden laskeminen

QuikRead-laite näyttää albumiinipitoisuuden mg/l (= µg/ml). Albumiinin eritysnopeus virtsaan (µg/min) voidaan laskea seuraavalla kaavalla:

$$\frac{\text{Virtsan kokonaistilavuus (ml)}}{\text{Keräysaika (min)}} \times \text{QuikRead:in U-ALB-tulos (mg/l)} = \text{Albumiinin eritysnopeus (µg/min)}$$

## 10 Menetelmän rajoitukset

Näissä ohjeissa mainituista poikkeava testin käyttö voi tuottaa epäluotettavia tuloksia. Jotkin yhdisteet saattavat vääristää mittaustuloksia; ks. kohta 12. "Testin luotettavuus".

Testituloksia ei pidä käyttää diagnoosin tekoon erillisinä ilman kliinistä kokonaisarviointia. Henkilöiltä eri aikoina mitattujen U-ALB-arvojen vaihtelu on merkitsevää. Tämä tulee ottaa huomioon arvoja tulkittaessa esimerkiksi tekemällä useita perättäisiä mittauksia.

## 11 Viitearvot

- Mittausalue: 5–150 mg/l
- Viitearvot:
  - Yövirtsa: < 20 µg/min
  - Kertanäyte: < 20 mg/l

## 12 Testin luotettavuus

Alla olevat toimivuustulokset on määritetty QuikRead 101 -laitteella.

### Tarkkuus ja toistettavuus

Esimerkki tyypillisistä tuloksista:

Näytesarjan sisäinen tarkkuus (n=10)			Näytesarjojen välinen tarkkuus (n=10)		
Virtsa-näytteet	KA (mg/l)	CV (%)	Virtsa-näytteet	KA (mg/l)	CV (%)
Näyte 1	10	4.7	Näyte 1	11	6.6
Näyte 2	56	1.2	Näyte 2	57	1.5
Näyte 3	136	0.5	Näyte 3	135	2.3

Toteamisraja: < 5 mg/l (2.1 mg/l)

Lineaarisuus: 89–100 % (pitoisuudella 132 mg/l)

### Häiritsevät tekijät

Seuraavien yhdisteiden ei ole havaittu häiritsevän testiä:

Asetoni	< 2.5 g/l	Glukoosi	< 50 mmol/l
Askorbiinihappo	< 10 g/l	Hemoglobiini	< 500 mg/l
β-2-mikroglobuliini	< 250 mg/l	IgG	< 500 mg/l
Bilirubiini	< 100 µmol/l	IgA	< 180 mg/l
Sitruunahappo	< 6 mmol/l	Myoglobiini	< 100 mg/l
Kreatiniini	< 60 mmol/l	Natriumkloridi	< 250 mmol/l
Fibronektiini	< 4 mg/l	Urea	< 500 mmol/l

Koska seerumi sisältää runsaasti albumiinia, jo pienikin määrä verta virtsassa aiheuttaa kohonneita arvoja U-albumiinimäärityksissä.

### Prozone-ilmio

Laitteessa on sisäänrakennettu systeemi, joka havaitsee antigeeni-ylimäärän. Jos näytteen albumiinipitoisuus on 150 mg/l – 40 000 mg/l, tulos näkyy näytöllä "> 150 mg/l".

## 13 Jäljitettävyys

QuikRead U-ALB -testin kalibrointiin käytetyt kalibraattorit voi jäljittää ERM®-DA470 -referenssimateriaaliin.

## 14 Hävittäminen

- Hävitä sisältö kansallisten/paikallisten määräysten mukaisesti.
- Potilasnäytteitä, käytettyjä kyvettejä ja näytepulloja tulee käsitellä ja ne hävittää, kuten infektiivinen materiaali.
- Osien materiaalit:
  - Paperi: Käyttöohje
  - Pahvi: Pakkauksen laatikko ja sen sisäosat
  - Muovi: Kyvetit, reagenssikorkit, kyvetitelineen suojamuovi, kyvetiteline, puskuriliuospullo, männät, mäntä- ja kapillaariputket
  - PVC: Magneetikortti
  - Lasi: Kapillaariputket
  - Metalli: Reagenssikorkkiputket, mäntä ja kapillaariputkien korkit
  - Eri materiaaleja (ei kierrätykseen): Reagenssikorkkiputkien korkit
- Tuote ei aiheuta käyttäjälle terveydellistä haittaa, jos sitä käytetään käyttöohjeen mukaisesti noudattaen hyvää työhygieniaa ja hyviä laboratoriotyöskentelyn periaatteita (GLP = Good Laboratory Practice).

## 15 Vian etsintä

Vian etsintä, katso QuikRead 101 -laitteen käyttöohje.



## 产品名称

通用名称：尿微量白蛋白测定试剂盒（干化学微粒免疫比浊法）  
英文名称：QuikRead U-ALB

## 包装规格

50 测试/盒；货号：06014

## 预期用途

本产品适用于定量测定尿液中的白蛋白。  
肾病是糖尿病最普遍的并发症之一，国际上认为糖尿病病人应当监控早期肾病。由于微量白蛋白尿提示早期肾病，因此糖尿病病人每年应当进行多次尿白蛋白的检测。微量白蛋白尿的及时检测十分重要，因为早期干预能阻止甚至逆转肾病的进程。由于高血压病人也可能发展成为微量白蛋白尿，因此定期检测尿白蛋白浓度对他们也十分有益。  
适用于体外诊断。

## 检验原理

QuikRead U-ALB 是一种以干化学微粒子包被的抗人白蛋白血清为基础的免疫比浊试验，具有高度敏感性。存在于样本中的白蛋白和干化学微粒子反应，溶液中浊度的最终变化通过 QuikRead 101 仪器被测定。  
尿样本被加入缓冲液中在同一比浊杯中进行分析测定。试剂被预先定标，特定批号的标准曲线被记录在试剂盒提供的磁卡当中。  
QuikRead U-ALB 和使用其他比浊方法获得的结果相关性良好。

## 主要组成成分

## 1. 产品中包含的试剂组分

QuikRead U-ALB 试剂盒 包含	货号：06014 50人份
尿微量白蛋白试剂帽（内含与干化学微粒结合的白蛋白抗体试剂，叠氮钠<1%）	2×25
缓冲液（0.155mol/l Tris缓冲液，叠氮钠<0.1%）	120 mL
比浊杯	50
磁卡	1

不同批号的试剂盒，如组分批号相同可以互换，组分批号不同的话，不可互换。

## 2. 产品中不包含，其他所需材料

- |                   |              |
|-------------------|--------------|
| 1) QuikRead 101仪器 | Cat.No.06040 |
| 2) 缓冲液分液器（1 mL）   | (随仪器附带)      |
| 3) 毛细吸管(20μL) 50支 | Cat.No.67962 |
| 4) 柱塞，50个         | Cat.No.67966 |

## 3. 溯源性

微量白蛋白的测试根据 BCR/CAP/IFCC CRM470 参考材料标化。

## 储存条件及有效期

试剂盒 2-8°C 储存，有效期为 16 个月。  
生产日期，失效日期见标签。  
各组份如在 18-25°C 贮存，有效期见下表：

试剂组份	2-8°C 贮存	18-25°C 贮存
试剂帽	贮存至失效期	24h/天 - 有效期为 1 个月 7.5 h/天 - 有效期为 3 个月
缓冲液	贮存至失效期	贮存至失效期

## 适用仪器

QuikRead 或 QuikRead 101 仪器。

## 样本要求

## 1. 样本的采集

QuikRead U-ALB 试剂盒直接使用尿液标本进行检测。尿标本中不建议添加防腐剂。假如实验不能立刻进行，尿样本 2-8°C 可贮存 14 天。尿标本不应当被冰冻保存。混浊的标本在测试前离心。

夜尿样本的采集	采集的夜尿样本，要求至少采集 6 小时的夜尿。记录采集尿样本的时间和尿量。白蛋白的排泄率可根据以下公式计算。 $\frac{\text{总尿量(mL)}}{\text{采集时(min)}} \times \text{QuikRead U-ALB 浓度值(mg/L)} = \text{尿微量白蛋白的排泄率(ug/min)}$
随机尿样本	为了筛查微量白蛋白尿，可使用随机尿。在随机尿样本中，使用首次晨尿样本可获得最可靠的结果。

贮存样本在测试以前要求尿样本达到室温（18-25°C）。

## 2. 样本稀释

QuikRead 101 在 150mg/L 以下给出数字值。较高的浓度如果需要更精确的值时，必须稀释样品并重新进行测定。  
例如，使用 0.9% NaCl 对较高浓度的尿样本进行 1:5 (1+4) 或者 1:25 (1+24) 预稀释，测定稀释的尿样本结果乘以稀释比例。

稀释比例 1:5	稀释比例 1:25
1) 取 250μl 原尿	1) 吸取 100μl 原尿
2) 加入 0.9% NaCl 1 mL	2) 加入 0.9% NaCl 2400 μl
3) 混匀稀释的尿样本	3) 混匀稀释的尿样本
4) 和测定原尿样本相同的方法进行分析	4) 和测定原尿样本相同的方法进行分析
5) 最后尿微量白蛋白的结果乘以 5	5) 最后尿微量白蛋白的结果乘以 25

## 检验方法

所有试剂使用前必须达到室温（18 – 25°C）。使用不稀释的样本。

### 1. 分液器的使用

分液器可准确分液1mL。将分液器装到缓冲液瓶上，拧紧。先分几次缓冲液确定分液器功能完好，已分出的缓冲液丢弃不用。瓶中的缓冲液有多余的以用于可能需要的分液器功能的检查。缓缓地将分液器的活塞压到底，避免剧烈地压活塞。压一次分出1mL缓冲液。为了避免污染，使用后的分液器只能用于QuikRead U-ALB。

### 2. 测定步骤

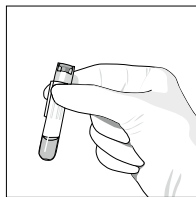
所有试剂使用前必须达到室温（18 – 25°C）。使用不稀释的样本。  
(这些小标题和仪器显示的信息相对应)

#### Read the card (阅读磁卡)

将磁卡在仪器的阅读槽中刷过，磁卡的磁带面向自己。

#### Ready for use U-ALB (准备进行U-ALB测定)

- 1) 使用QuikRead分液器加1mL缓冲液到比浊管中。
- 2) 用毛细吸管加20 $\mu$ l不稀释的尿样本到比浊管中。
- 3) 比浊管盖上U-ALB试剂帽，拧紧。轻轻混匀（不能颠倒）。不要按压试剂帽的内侧部分。不要触摸比浊管下部的光洁部分（光学测定部分）。
- 4) 把比浊管插入到仪器的测定孔中。



#### Measuring blank (测定空白)

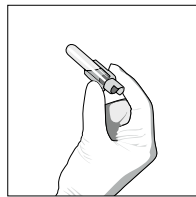
仪器测定样品空白。这最多需要30秒时间。在检测孔中读空白期间不要触摸比浊管。除非显示错误信息“标本不稳定，请重新测定”，则用同个管重复空白测定。

#### Blank measured (空白测完) Add reagent (加试剂)

或

#### Add reagent (加试剂) Lift the cuvette (移出测定管)

- 1) 按下试剂帽的中间部分（例如，可以用手指或者一支笔来按）。如此将使U-ALB干粉试剂加到比浊管中。
- 2) 从检测孔中拿出比浊管，快速地颠倒混匀。比浊管中的溶液变成白色混合物。



#### Shake the cuvette ..... (混匀试管)

屏幕显示.....告诉你需要用多长时间来混匀比浊管（约5秒时间）。移动的一串点表示你摇动的速度。如混匀太慢的话，可能显示错误信息“Faulty reagent addition. Please run again（试剂添加错误，请重测）”，这样的话，须重测。

#### Insert the cuvette for measurement (插入比浊管进行测定)

混匀结束后立即放置比浊管于仪器的测定孔中。假如比浊管放得太早，仪器会显示信息“Test cancelled(实验取消)”或“cuvette inserted too early (比浊插入太早)”，假如比浊管放得太晚，仪器会显示信息“cuvette inserted too late (比浊插入太晚)”。任一种情况，都需要重做。

#### Measuring 120 s (测定120 s)

仪器最多在2分钟内测定出MA浓度。屏幕上显示测定的剩余时间。在结果出现前，不能移开测定管，一旦移开，将马上终止测定。

#### Sample: <XXX> / date (样本: <XXX>/日期) Result: <XXX> U-ALB (结果: <XXX>/U-ALB)

结果显示在屏幕上，单位是mg/l。

#### Performing self test Wait.... (自检，等待.....)

当比浊管移开后，QuikRead 101仪器将自动自检。如自检不通过的话，将丢失先前的测试结果。如自检查通过的话，显示屏将显示：

#### Ready for use U-ALB (准备测试 U-ALB)

开始新的测试，放新的管到测定孔中。

### 3. 操作简明说明书

1	比浊管中加入1mL缓冲液。
2	加入20 $\mu$ l尿样本，盖上试剂帽轻轻混匀（不要颠倒）。
3	测定空白最多30秒时间。
4	按下试剂帽的内侧部分加入试剂。
5	拿出比浊管充分混匀。把比浊管放回到检测孔中。
6	仪器约在120秒之内测定出U-ALB的浓度值。
7	读取U-ALB的结果。

### 4. 质量控制程序：

我们建议定期使用U-ALB质控液（Cat.No.67881）。QuikRead U-ALB质控液的瓶子上标有U-ALB的靶值。

## 参考区间

夜尿样本： < 20µg/min  
随机尿样本： < 20 mg/L

## 检验结果的解释

微量白蛋白尿被定义为夜尿样本中白蛋白的排泄率为 20 - 200µg/min 或者随机尿样本中白蛋白的浓度为 20 - 200mg/L。在 3 - 6 个月期间三次尿样本中至少有二次阳性被诊断为微量白蛋白尿。

采集定时尿样本白蛋白浓度排泄率的计算

QuikRead 仪器以 mg/L 显示白蛋白的浓度。定时尿标本白蛋白的排泄率可使用以下公式计算：

$$\frac{\text{总尿量(mL)}}{\text{采集时间(min)}} \times \text{QuikRead U-ALB浓度 (mg/L)} = \text{尿微量白蛋白的排泄率(µg/min)}$$

## 产品性能指标

分析性能是通过 QuikRead 仪器确定的。

QuikRead 101 仪器的性能是类似的。

1. 检测范围：5 - 150 mg/L

2. 精密度和重现性

一项代表性的结果举例如下：

批间精密度 (n=10)			批内精密度 (n=10)		
尿样本	均值 (mg/L)	CV (%)	尿样本	均值 (mg/L)	CV (%)
样本1	10	4.7	样本1	11	6.6
样本2	56	1.2	样本2	57	1.5
样本3	136	0.5	样本3	135	2.3

3. 检测限：< 5 mg/L (2.1 mg/L)

4. 回收率：89% - 100% (在 132 mg/L)

5. 干扰物

已发现以下几种物质不会干扰本试验：

丙酮	< 2.5 g/L	纤维结合素	< 4 mg/L
抗坏血酸	< 2 g/L	葡萄糖	< 50 mmol/L
胆红素	< 200 µmol/L	血红蛋白	< 500 mg/L
枸橼酸	< 6 mol/L	氯化钠	< 250 mmol/L
肌酐	< 60 mmol/L	尿素	< 500 mmol/L

人血清中包含大量的白蛋白。尿液样本中即使少量百分比的全血在尿白蛋白的测试中也显示为升高值。

6. 抗原过剩

仪器设有一套抗原过剩检测系统 (专利权未定)。因此白蛋白浓度超过 150mg/L 和达到 40000 mg/时仪器显示 ">150mg/L"。

## 注意事项

1. 健康和风险信息

- 适用于体外测定用。
- 白蛋白试剂帽中含有小于1%的叠氮钠作为防腐剂。如果吸入、吞下或者经皮肤接触进入体内对人体是有害的。长时间的暴露对人体的健康是有害的。在处置样本和试剂时勿吸烟、饮食，穿戴一次性手套。避免接触皮肤和眼睛。如接触但皮肤后，立即用大量清水清洗。

再水合物和液体试剂中包含浓度小于0.1%的叠氮钠，此浓度是无害的。

当叠氮钠接触到酸性物后会释放有毒的气体。

- 所有的病人标本应当作为可传染源处理。
- 质控液含有2种来源于人的材料：人的尿液和白蛋白。质控液中使用的白蛋白已经过测定，HIV、HCV、HBsAg呈阴性。所有材料在56°C 1小时已失去活性，但仍当它为传染源处理。
- 被污染的溢出物必须立即用棉纸清除，被污染的区域必须用标准的消毒剂或70%的普通酒精处理。清洗溢出物的材料，包括手套，必须当做医用废弃物处理。
- 处理：建议所有使用过的材料在处理前经121°C 1小时高压灭菌。所有的标本和实验材料应当根据当地的法规处理。  
塑料、纸和纸盒部分（除了磁卡）可分别再循环利用。装载试剂帽的铝试管也作为可循环利用金属处理。由于磁卡是PVC塑料因此不可再循环利用，应放置于一般的废物之中。  
当按照良好的实验习惯，良好的职业卫生以及使用说明书应用时，提供的试剂不应当对人体健康产生危害。

2. 分析预防措施

- 确保U-ALB测试中使用的磁卡为正确的。
- 不能混用不同批号的试剂和磁卡。
- QuikRead U-ALB 试剂帽的颜色为绿色以区别其他测试项目。
- 不要使用过期的试剂盒。
- 磁卡不能弯折或者接触液体或者强磁体。
- 比油管应当处理掉，不要清洗和重复使用。
- 不要触摸比油管下部的光洁部分（光学测定部分）。用手指尖丢弃比油管。
- QuikRead U-ALB 试剂帽中不能暴露接触水分。不用的时候应该仔细地盖紧铝盖。
- 当使用新的1盒试剂时要确保分液液已被正确清洗。
- 使用前应检查分液器的管子中有没有空气。正式使用前要分一次缓冲液以去掉可能存在的气泡。
- 不要将液体溅入到测试的仪器中。

### 3. 故障排除

问题	可能引起的原因	正确的解决方法
<p><b>Unstable sample</b> <b>Please run again</b></p> <p>样本不稳定 重新测试</p>	样本在允许的时间内不稳定	充分摇匀比油管，把比油管重新放回到检测孔中，测试继续。
<p><b>Faulty reagent addition</b> <b>Please run again</b></p> <p>试剂添加错误，请重新测试</p>	试剂加入后，吸光不充分。有可能是摇的太慢，试剂未加入或者是分液器故障。	重新测试样本，确保已经加入试剂，并且混匀试剂是充分的。确保缓冲液的量是正确的。
未预期的低值结果	样本量太少	重新测试样本，确保毛细吸管充分吸到样本，避免气泡进入。
	缓冲液量不正确	重新测试样本，确保液面的高度在比油管上标识的两条线之间。
	加入试剂后混合不充分	重新测试样本，阅读器上移动的圆点标识了摇匀的快慢和持续时间。
	试剂的贮存不正确	重新测试样本，确保所有的试剂按照使用说明书贮存。
	测试使用的试剂为不同批号的包含物。	重新测试样本，确保使用的是同一批号的试剂。
未预期的高值结果	样本量太大	重新测试样本，擦去毛细吸管外部表面多余的样本。确保样本从白色活塞的底部拿出，并且柱塞插入到蓝色条纹的底部。
	缓冲液量不正确	重新测试样本，确保液面的高度在比油管上标识的两条线之间。
	比油管脏了	重新测试样本，不要触摸比油管底部光洁平整的部分。
	试剂的贮存不正确	重新测试样本，确保所有的试剂按照使用说明书贮存。
	测试使用的试剂为不同批号的包含物。	重新测试样本，确保使用的是同一批号的试剂。
故障排除，同样可以参考QuikRead仪器及QuikRead 101仪器的使用说明书。		

### 基本信息



**AIDIAN**



注册人/生产企业名称:

Aidian Oy 奥瑞雅诊断有限公司

住所/生产地址: P.O.Box83, 02101 ;

Koivu-Mankkaan tie 6B, 02200 Espoo, Finland

联系方式: +358 10 309 3000

售后服务单位/代理人名称: 上海基恩科技有限公司

地址: 上海市宝山区友谊路1508弄4号1001室

联系方式: 021-58504377 / 58507102

传真: 021-68509773

### 医疗器械注册证编号/产品技术要求编号

国械注进20172400740

### 说明书批准及修改日期

说明书批准日期: 2017.03.15

说明书修改日期: 2020.05.08