

## ALBUSTIX® Reagent Strips Test for protein in urine.

**INTENDED USE:**  
ALBUSTIX® reagent strips are intended for *in vitro* diagnostic (IVD) use by healthcare professionals in Near Patient/Point of Care settings and individuals self-testing to detect the presence of protein in urine.<sup>1-3</sup> Non-Automated: The strips may be read visually. Siemens Strips for urinalysis provide results in semi-quantitative formats. This test is carried out for human urine samples to aid in assessment of conditions such as kidney disease.

**SUMMARY AND INTRODUCTION:**  
ALBUSTIX are firm, plastic Reagent Strips to which is affixed a chemically treated area, the test pad, that tests for protein in urine. ALBUSTIX test results can alert you and your healthcare professional to changes in your condition for which adjustments in your medication may be needed. Carefully follow the testing schedule your doctor or healthcare professional sets up.

**It is also important to read the entire ALBUSTIX insert carefully before you begin testing.**

ALBUSTIX are ready to use upon removal from the bottle and the Reagent Strip is disposable. No additional laboratory equipment is necessary for testing.

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION:**  
Wash and rinse your hands with an appropriate cleanser. Collect urine in a clean dry container and test it as soon as possible. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately. Let it return to room temperature before testing. Do not let the urine stand at room temperature for an extended period of time before testing or microbial growth could occur and cause false ALBUSTIX results.

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

**DEVICE FOR NEAR-PATIENT TESTING**

**DEVICE FOR SELF-TESTING**

**For Professionals:** Do not centrifuge. The use of urine preservatives is not recommended.

- ALBUSTIX STORAGE AND HANDLING:**
- DO NOT REUSE: Each test strip is for single use only.
  - Do not use ALBUSTIX strips after expiration date. Record the opening date on the bottle label.
  - Store at room temperature between 15–30°C (59–86°F).
  - Do not store the bottle in direct sunlight.
  - **IMPORTANT: Protection against ambient moisture, light and heat is essential to guard against altered reagent reactivity.**

The Reagent Strips must be kept in the bottle with the cap tightly closed. Do not remove desiccant from bottle. Replace cap immediately and tightly after removing Reagent Strip. Do not touch test pad on the Reagent Strip. The strips should be disposed off after use in the household waste. If visible blood is present in the urine, carefully dispose off the test materials as per your local jurisdictional guidelines.

**WARNING: ALBUSTIX Reagent Strips are for *in vitro* IVD diagnostic use only. DO NOT SWALLOW.**

**DIRECTIONS FOR TESTING:**  
**Material Provided:** Urine Strips  
**Special Materials Required (Not Provided) – Professional use:** Clean dry container, Gloves, Stop Watch/Timer, QC, e.g., Check-Stix® (REF: 10325654 (1364E)), Paper Towel or Tissue.  
**Special Materials Required (Not Provided) – Self-Test use:** Clean dry container, Gloves, Stop Watch/Timer, Paper Towel or Tissue.

Step 1. Check the Expiration Date. If the date has passed, discard and test with strips from a new bottle. Record the opening date on the label. **Use of Reagent Strips beyond the expiration date may yield inaccurate results.**  
Remove the Reagent Strip from the bottle. Replace the cap immediately and tightly. Do not touch the pad on the Reagent Strip.

Step 2. Dip the test end of the Reagent Strip into a fresh, well-mixed, uncentrifuged urine sample and remove it immediately, drawing the edge of the Reagent Strip against the rim of the urine container to remove excess urine (or pass the end of the Reagent Strip through a stream of urine).

Step 3. Wait 60 seconds after removing from the urine, and then match the test pad to the color chart on the bottle. Do not read the test pad after 2 minutes. Color changes that occur after this time are of no diagnostic value.

Step 4. Record the results.

**RESULTS:**  
Results with ALBUSTIX Reagent Strips are obtained in clinically meaningful units directly from the Color Chart comparison. The color blocks represent nominal values; actual values will vary around the nominal values.

It is important to dip test pad in urine completely, but briefly, to avoid dissolving out reagents. Read the results carefully within the specified time, in a good light and with the test pad held near the Color Chart on the bottle label.

**TEST INFORMATION:**  
**PROTEIN [PRO] :** Less than 0.15 g (150 mg) of total protein is normally excreted per day (24 hour period). Clinical proteinuria is indicated at greater than 0.5 g (500 mg) of protein per day (strip result of ≥ 0.3 g/L or 30 mg/dL). Clinical judgement is needed to evaluate the significance of Trace results. The protein test is less sensitive to mucoproteins and globulins, which are generally detected at levels of 0.6 g/L (60 mg/dL) or higher; a negative result does not rule out the presence of these other proteins.

**EXPECTED VALUES FOR PROTEIN [PRO] :**  
Normally, no protein is detectable in urine, although the normal kidney will excrete a small amount. Color matching any block greater than "Trace" indicates significant protein in your urine. For urine of high specific gravity (or very cloudy urine), the test pad may most closely match the "Trace" color block even though only normal concentrations of protein are present. Talk to your healthcare professional to evaluate the importance of "Trace" results.

**IMPORTANT: ALBUSTIX results should never be used as the sole basis for adjusting medication dosage. Always consult your physician or healthcare professional before adjusting your medication.**

**IF TEST RESULTS SEEM QUESTIONABLE:**  
Do not use if pad appears discolored or darkened. If this is evident, if test results are questionable, or if they are inconsistent with expected findings, the following steps are recommended:

1. Check the EXPIRATION DATE printed on the bottle label. If the date has passed, discard and retest with Reagent Strips from a new bottle.
2. Test the urine again with a Reagent Strip from a new bottle and compare the results.
3. For Professional Use: Whenever test results are questionable or whenever a new bottle is first opened, run a Control Test to check performance of the whole system (reagent, strip and technique). Check-Stix Positive and Negative Control Strips, with positive, negative or defined results, provide a convenient basis for a urinalysis quality control program. Water should NOT be used as a negative control. Negative and positive specimens or controls may also be randomly hidden in each batch of specimens tested. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance.

**If a problem cannot be identified or corrected, call your authorized Siemens Healthcare Diagnostics Representative or contact your healthcare professional.**

**LIMITATIONS:**  
Definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single result or method. Do not change treatment or make any decision of medical relevance without first consulting a healthcare professional.

Substances that cause abnormal urine color, such as drugs containing azo dyes (e.g., Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol), nitrofurantoin (Macrochantin, Furadantin), and riboflavin, may affect the readability of the protein reagent pad on urinalysis 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.

False positive results may be obtained with highly buffered or alkaline urines. Visibly bloody urine (≥ 5 mg/dL) may cause falsely elevated results. Contamination of the urine specimen with quaternary ammonium compounds (e.g., from some antiseptics and detergents) or with skin cleansers containing chlorhexidine may also produce false positive results. **Interferents:** The substances chlorhexidine (20 mg/dL), chloroquine (20 mg/dL), pH > 9 & quinidine (22.5 mg/dL) may cause increased results. The substances acetylcysteine (6 mg/dL), SG ≥ 1.030 & Pyridium (< 50 mg/dL) may cause reduced results. The substances Pyridium (< 50 mg/dL) & riboflavin (60 mg/dL) may affect the color development.

**SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS:**  
Specific performance characteristics are based on clinical and analytical studies. In clinical specimens, the sensitivity depends upon several factors: the variability of color perception; the presence or absence of inhibitory factors typically found in urine, the specific gravity, and the pH; and the lighting conditions under which the product is read.

Each color block represents a range of values. The reported range (color blocks) for each parameter is pictured on the container bottle label. Because of specimen and reading variability, specimens with analyte concentrations that fall between nominal levels may give results at either level. Results at levels greater than the second positive level will usually be within one level of the true concentration. In a precision study, all reagents had 100% results within +/- one block (N = 40).

The test generally detects 15–30 mg/dL of albumin as a Trace result; however, because of the inherent variability of clinical urines, lesser concentrations may be detected under certain conditions. The test area is more sensitive to albumin than to globulin, hemoglobin, Bence-Jones Protein and mucoprotein; a negative result does not rule out the presence of these other proteins.

**CHEMICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE:**  
The test is based on the protein-error-of-indicators principle. At a constant buffered pH, the development of any green color is due to the presence of protein. Colors range from yellow for "Negative" through yellow-green and green to green-blue for "Positive" reactions.

**REAGENTS:**  
(Based on dry weight at time of impregnation): 0.3% w/w tetrabromphenol blue; 97.3% w/w buffer; 2.4% w/w non-reactive ingredients.

**BIBLIOGRAPHY:**  
1. Free, A. H., Rupe, C. O., and Metzler, I.: Studies with a simple colorimetric test for urine protein. *Abstracts of Papers, American Chemical Society Division of Biological Chemistry*; Miami, Florida; 1957.

2. Giordano, A. S. et al.: A new colorimetric test for albuminuria. *Amer. J. Med. Tech.* 216; 1957.
3. Longfield, G. M. et al.: Comparison studies of simplified tests for glucosuria and proteinuria. *Tech. Bull. Reg. Med. Technol.* 30:76; 1960.








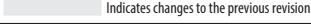
**TRADEMARKS:**  
All other trademarks are the property of their respective owners.

**PRODUCT NO.:** 10317384 (2872A). **TECHNICAL ASSISTANCE:**  
Safety Data Sheets (MSDS/SDS) are available on [siemens-healthineers.com/poc](http://siemens-healthineers.com/poc). For customer support, contact your local technical support provider. [siemens-healthineers.com/poc](http://siemens-healthineers.com/poc)

The summary of safety and performance for this *in vitro* diagnostic medical device is available to the public in the European database on medical devices (EUDAMED) when this database is available and the information has been uploaded by the Notified Body. The web address of the EUDAMED public website is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

According to EU regulation 2017/746, any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

**SYMBOLS GLOSSARY:**

Symbol	Definition
	CE Mark (+notified body ID#)
	Contains sufficient for (n) tests
	Catalog number
	Unique Device Identification
	Batch code
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
 Indicates changes to the previous revision	

© 2010–2023 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved

## ALBUSTIX®-Reagenzstreifen Zum Testen auf Eiweiß im Urin.

**VERWENDUNGSZWECK:**  
ALBUSTIX®-Reagenzstreifen sind für die *In-Vitro*-Diagnose (IVD) durch medizinisches Fachpersonal in Point-of-Care/Patientennahen Umgebungen und für Patientenselbsttests zum Nachweis von Eiweiß im Urin vorgesehen.<sup>1-3</sup> Nicht automatisiert: Die Streifen können visuell ausgewertet werden. Die Harnteststreifen von Siemens liefern semi-quantitative Ergebnisse. Dieser Test wird mit menschlichen Urinproben durchgeführt, um die Beurteilung von Erkrankungen wie Nierenerkrankungen zu unterstützen.

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

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

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

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

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

**PRODUKT FÜR DIE PATIENTENNAHE DIAGNOSTIK**

**PRODUKT FÜR DIE SELBSTTESTUNG**

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

**LAGERUNG UND HANDHABUNG VON ALBUSTIX:**

- **NICHT WIEDERVERWENDEN:** Jeder Teststreifen ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- ALBUSTIX-Streifen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Notieren Sie das Öffnungsdatum auf dem Flaschenetikett.
- Bei Raumtemperatur zwischen 15–30°C (59–86°F) lagern.
- Die Flasche vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- **WICHTIG: Zur Aufrechterhaltung der Reagenzienreaktivität unbedingt vor Feuchtigkeit, Licht und Wärme schützen.**

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

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

**TESTANLEITUNG:**  
**Mitgelieferte Materialien:** Harnteststreifen  
**Spezielle erforderliche Materialien (nicht mitgeliefert) – Verwendung durch Fachkräfte:** Sauberer, trockener Behälter, Handschuhe, Stoppuhr/Zeitnahmegerät, QC: z. B. Check-Stix® (REF: 10325654 (1364E)), Tücher bzw. Papiertücher.  
**Spezielle erforderliche Materialien (nicht mitgeliefert) – Verwendung zur Selbsttestung:** Sauberer, trockener Behälter, Handschuhe, Stoppuhr/Zeitnahmegerät, Tücher bzw. Papiertücher.

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

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

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

Schritt 4. Notieren Sie die Ergebnisse.

**ERGEBNISSE:**  
Die Ergebnisse der ALBUSTIX-Reagenzstreifen werden aus dem Farbskala-Vergleich direkt in klinisch aussagefähigen Einheiten erfasst. Die Farbfelder stellen Nennwerte dar; die tatsächlichen Werte werden um die Nennwerte herum variieren.

Es ist wichtig, dass das Testfeld vollständig in Urin getaucht wird, jedoch nur kurz, damit die Reagenzien nicht ausgespült werden. Lesen Sie die Ergebnisse sorgfältig innerhalb der angegebenen Zeit bei guter Beleuchtung durch Farbvergleich des Testfelds mit der Farbskala auf dem Flaschenetikett ab.

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

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

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

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

1. Überprüfen Sie das auf dem Flaschenetikett aufgedruckte VERFALLSDATUM. Wenn das Verfallsdatum überschritten wurde, entsorgen Sie die Reagenzstreifen und führen Sie den Test mit Streifen aus einer neuen Flasche erneut durch.
2. Testen Sie den Urin mit einem Reagenzstreifen aus einer neuen Flasche erneut und vergleichen Sie die Ergebnisse.
3. **Für Fachkräfte:** Führen Sie bei fragwürdigen Ergebnissen oder beim ersten Öffnen einer neuen Flasche einen Kontrolltest durch, um die Leistung des gesamten Systems (Reagenz, Streifen und Verfahren) zu überprüfen. Check-Stix Positive und Negative Kontrollstreifen mit positiven, negativen oder definierten Ergebnissen stellen eine geeignete Grundlage für ein Qualitätskontrollprogramm für die Harnanalyse dar. Wasser darf NICHT als negative Kontrolle verwendet werden. Negative und positive Proben oder Kontrollen können auch willkürlich in jeder Charge der getesteten Proben verstreut werden. Jedes Labor sollte eigene Ziele für angemessene Leistungsstandards aufstellen.

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

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

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

Bei stark gepuffertem bzw. alkalischem Urin kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen. Im Urin sichtbares Blut (≥ 5 mg/dl) kann zu falsch erhöhten Ergebnissen führen. Ebenso kann eine Verunreinigung des Urins mit quaternären Ammoniumverbindungen (die beispielsweise in einigen Desinfektions- oder Reinigungsmitteln vorhanden sind) oder mit Hautreinem, die Chlorhexidin enthalten, falsch positive Ergebnisse verursachen. **Störsubstanzen:** Die Substanzen Chlorhexidin (20 mg/dl), Chloroquin (20 mg/dl), pH-Wert > 9 und Chinidin (22,5 mg/dl) können zu höheren Ergebnissen führen. Die Substanzen Acetylcystein (6 mg/dl), SG ≥ 1,030 und Pyridium (< 50 mg/dl) können zu niedrigeren Ergebnissen führen. Die Substanzen Pyridium (< 50 mg/dl) und Riboflavin (60 mg/dl) können sich auf die Farbentwicklung auswirken.

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

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

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

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

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

**LITERATUR:**  
1. Free, A. H., Rupe, C. O., and Metzler, I.: Studies with a simple colorimetric test for urine protein. *Abstracts of Papers, American Chemical Society Division of Biological Chemistry*; Miami, Florida; 1957.

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

3. Longfield, G. M. et al.: Comparison studies of simplified tests for glucosuria and proteinuria. *Tech. Bull. Reg. Med. Technol.* 30:76; 1960.

**WARENZEICHEN:**  
Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.









**PROD.-NR.:** 10317384 (2872A).

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

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

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

**SYMBOLGLOSSAR:**

Symbol	Erläuterung
	CE-Kennzeichen (+ ID der benannten Stelle)
	Ausreichend für (n) Tests
	Katalog-Nummer
	Eindeutige Produktkennung
	Chargencode
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 Weist auf Änderungen gegenüber der Vorversion hin	

© 2010–2023 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten

## Bandelettes réactives ALBUSTIX®

### Test destiné à détecter la présence de protéines dans l’urine.

**Ⓜ DOMAINE D’UTILISATION :**

Les bandelettes réactives ALBUSTIX® sont destinées à une utilisation diagnostique *in vitro* ( **IVD** ) par les professionnels de la santé dans les établissements proches du patient/point d’intervention et par les patients pour un auto-contrôle, afin de détecter la présence de protéines dans les urines.<sup>1,2</sup> Non automatisé : les bandelettes peuvent être lues visuellement. Les bandelettes Siemens pour l’analyse urinaire fournissent des résultats dans des formats semi-quantitatifs. Ce test est effectué sur des échantillons d’urine humaine afin de faciliter l’évaluation d’affections telles que les maladies rénales.

**RÉSUMÉ ET INTRODUCTION :**

Les bandelettes réactives ALBUSTIX sont fermes et en plastique. Elles comportent une zone traitée chimiquement, appelée zone réactive, qui permet d’analyser les protéines dans les urines. Les résultats du test ALBUSTIX peuvent vous alerter, vous et votre professionnel de santé, sur des changements de votre état de santé pour lesquels des ajustements de votre traitement peuvent être nécessaires. Respectez scrupuleusement le calendrier des analyses mis en place par votre médecin ou par votre professionnel de la santé.

**i** Il est également important de lire attentivement la notice des bandelettes ALBUSTIX avant de commencer les analyses.

Les bandelettes ALBUSTIX sont prêtes à l’emploi dès leur sortie du flacon. Elles sont à usage unique. Ces analyses ne nécessitent aucun équipement de laboratoire supplémentaire.

**RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS :**

Se laver et se rincer les mains avec un produit nettoyant approprié. Recueillir l’urine dans un récipient propre et sec et la tester dès que possible. Si le test ne peut être effectué dans l’heure qui suit la miction, réfrigérer immédiatement l’échantillon. Le laisser revenir à la température ambiante avant de le tester. Ne pas laisser l’urine à température ambiante pendant une période prolongée avant le test, car une croissance microbienne pourrait se produire et entraîner des résultats ALBUSTIX erronés.

**⚠ AVERTISSEMENT : Veiller à ce que les zones de travail et les récipients d’échantillons soient toujours exempts de détergents et d’autres substances contaminantes. Certaines substances peuvent interférer avec les résultats des patients.**

**⚠ DISPOSITIF DE DIAGNOSTIC DÉCALOQUÉ**

**⚠ DISPOSITIF POUR L’AUTOTEST**

**Pour les professionnels :** Ne pas centrifuger. L’utilisation de conservateurs d’urine n’est pas recommandée.

**CONSERVATION ET PRÉCAUTION D’EMPLOI DES BANDELETTES ALBUSTIX :**

**Ⓜ NE PAS RÉUTILISER :** Chaque bandelette réactive est à usage unique.

**⌚** Ne pas utiliser les bandelettes ALBUSTIX après la date d’expiration. Inscrive la date d’ouverture sur l’étiquette du flacon.

**🌡** Conserver à température ambiante entre 15 et 30°C (59–86°F).

**☀** Ne pas conserver le flacon exposé à la lumière directe du soleil.

**⚠ IMPORTANT : Afin de préserver la bonne réactivité des bandelettes, il est essentiel de conserver celles-ci à l’abri de l’humidité, de la lumière et de la chaleur.**

• Les bandelettes réactives doivent être conservées dans le flacon avec le capuchon bien fermé. Ne pas retirer le dessiccant du flacon. Reboucher hermétiquement le flacon, immédiatement après en avoir retiré la bandelette. Ne pas toucher la zone réactive de la bandelette. Les bandelettes doivent être jetées après usage dans les ordures ménagères. Si du sang visible est présent dans l’urine, éliminer soigneusement le matériel de test conformément aux directives de la juridiction locale.

**⚠ ATTENTION : Les bandelettes réactives ALBUSTIX sont destinées à une utilisation diagnostique in vitro (IVD) uniquement. NE PAS AVALER.**

**MODE D’EMPLOI :**

**Matériel fourni :** Bandelettes urinaires

**Matériel spécial requis (non fourni) – Usage professionnel :** Récipient propre et sec, gants, chronomètre/minuterie, CO, par ex. : Chek-Stix® (REF. : 10325654 (1364E)), serviettes en papier ou mouchoirs en papier.

**Matériel spécial requis (non fourni) – Usage en autotest :** Récipient propre et sec, gants, chronomètre/minuterie, essuie-tout ou mouchoir en papier.

Étape 1. Vérifier la date de péremption. Si la date de péremption est dépassée, mettez-les au rebut, puis faites les analyses avec les bandelettes réactives d’un nouveau flacon.
Noter la date d’ouverture du flacon sur l’étiquette.
**L’utilisation de bandelettes réactives dont la date de péremption est dépassée peut conduire à des résultats inexacts.**
Retirer la bandelette réactive du flacon. Le flacon doit être immédiatement et soigneusement refermé. *Ne pas toucher* la zone réactive de la bandelette.

Étape 2. Immergez l’extrémité de la bandelette

réactive dans un échantillon d’urine frais, bien mélangé et non centrifugé, puis retirez-la immédiatement. Éliminer l’excès d’urine en tapotant la tranche de la bandelette réactive sur le bord du récipient (ou en plaçant l’extrémité de la bandelette réactive sous un jet d’urine.)

Étape 3. 60 secondes après avoir retiré de l’urine, comparer la zone réactive à l’échelle colorimétrique figurant sur l’étiquette du flacon. Ne pas lire la zone réactive après 2 minutes. Les changements de couleur qui se produisent après cette période n’ont pas de valeur diagnostique.

Étape 4. Noter les résultats.

**RÉSULTATS :**

Les résultats avec les bandelettes réactives ALBUSTIX sont obtenus en unités cliniquement significatives directement à partir de la comparaison des cartes de couleur. Les blocs de couleur représentent des valeurs nominales ; les valeurs réelles varieront autour des valeurs nominales.

Il est important de tremper la zone réactive dans l’urine complètement, mais brièvement, pour éviter la dissolution des réactifs. Lisez attentivement les résultats dans le temps imparti, dans une bonne lumière et avec la zone réactive tenue près du tableau des couleurs sur l’étiquette du flacon.

**INFORMATIONS SUR LES TESTS :**

**PROTÉINES** **[PRO]** : L’être humain excrète normalement moins de 0,15 g (150 mg) de protéines totales par jour (période de 24 heures).

Une protéinurie clinique est indiquée à partir de plus de 0,5 g (500 mg) de protéines par jour (résultat de bandelette de ≥ 0,3 g/l ou 30 mg/dl). Un jugement clinique est nécessaire pour évaluer la signification des résultats de la bandelette. Le test des protéines est moins sensible aux mucoprotéines et aux globulines, qui sont généralement détectés à des niveaux de 0,6 g/l (60 mg/dl) ou plus; un résultat négatif n’exclut pas la présence de ces autres protéines.

**VALEURS DE RÉFÉRENCE POUR LES PROTÉINES** **[PRO]** :

Normalement, aucune protéine n’est détectable dans l’urine, bien que le rein normal en excrète une petite quantité. La correspondance de couleur de tout bloc supérieur à « Tracé » indique la présence significative de protéines dans votre urine. Dans le cas d’une urine de densité élevée (ou d’une urine très trouble), la zone réactive peut correspondre le plus au bloc de couleur « Tracé », même si seules des concentrations normales de protéines sont présentes. Consultez votre professionnel des soins de santé pour évaluer l’importance des résultats « Tracés ».

**IMPORTANT : Les résultats obtenus avec des bandelettes réactives ALBUSTIX ne doivent jamais être utilisés comme la seule base pour ajuster la posologie des médicaments. Toujours consulter votre médecin ou votre professionnel de santé avant de modifier votre traitement.**

**SI LES RÉSULTATS DU TEST PARAISSENT DOUTEUX :** Ne pas utiliser les bandelettes si la zone réactive paraît plus claire ou plus foncée que le bloc témoin correspondant. Si c’est le cas, si les résultats du test sont douteux ou s’ils ne correspondent pas aux résultats attendus, procéder comme suit :

1. Vérifier la DATE DE PÉREMPION imprimée sur l’étiquette du flacon. Si la date de péremption est dépassée, les mettre au rebut, puis faire les analyses avec les bandelettes réactives d’un nouveau flacon.

2. Répéter le test d’urine avec une bandelette réactive provenant d’un nouveau flacon et comparer les résultats obtenus.

3. **Usage professionnel :** Lorsque les résultats du test sont douteux ou à l’ouverture d’un nouveau flacon, effectuer un test de contrôle pour vérifier la performance du système tout entier (réactif, bandelette et technique). Les bandelettes témoins positives et négatives Chek-Six, contenant des résultats positifs, négatifs ou définis, peuvent constituer une base pratique dans le cadre d’un programme de contrôle qualité de l’analyse d’urine. L’eau ne doit PAS être utilisée comme contrôle négatif. 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 en matière de normes de performance adéquates.

**S’il s’avère impossible d’identifier un problème ou de le résoudre, contacter votre représentant Siemens Healthcare Diagnostics ou votre médecin.**

**LIMITES DE LA MÉTHODE :**

**Un diagnostic définitif ou des décisions thérapeutiques ne doivent pas être basés sur un seul résultat ou une seule méthode. Ne pas modifier le traitement ou prendre toute décision d’ordre médical sans consulter au préalable un professionnel des soins de santé.**

Les substances responsables d’une coloration anormale de l’urine, comme les médicaments contenant des colorants azoïques (par exemple Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol), la nitrofurantoïne (Macrodantin, Furadantin) et la riboflavine, peuvent affecter la zone réactive aux protéines des bandelettes urinaires. Elles peuvent masquer l’apparition d’une coloration sur la zone réactive ou provoquer une coloration pouvant être interprétée comme une réaction faussement positive.

Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus avec des urines fortement tamponnées ou alcalines. Une urine visiblement sanglante (≥ 5 mg/dl) peut entraîner des résultats faussement élevés. La contamination de l’échantillon d’urine par des composés d’ammonium quaternaire (provenant par exemple de certains antiseptiques et détergents) ou par des produits de nettoyage de la peau contenant de la chlorhexidine peut également produire des résultats faussement positifs.
**Interférences :** Les substances appelées chlorhexidine (20 mg/dl), chloroquine (20 mg/dl), pH > 9 et quinidine (22,5 mg/dl) peuvent entraîner une augmentation des résultats. Les substances appelées acétylcystéine (6 mg/dl), SG ≥ 1,030 et pyridium (< 50 mg/dl) peuvent provoquer une diminution des résultats. Les substances appelées pyridium (< 50 mg/dl) et riboflavine (60 mg/dl) peuvent affecter le développement de la couleur.

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES :**

Les performances du test ont été évaluées à partir d’études cliniques et analytiques. Dans les échantillons cliniques, la sensibilité dépend de plusieurs facteurs : la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l’absence de facteurs inhibiteurs généralement présents dans l’urine, la gravité spécifique et le pH, et les conditions d’éclairage dans lesquelles le produit est lu.

Chaque bloc de couleur représente une plage de valeurs. L’intervalle rapporté (blocs de couleur) pour chaque paramètre est illustré sur l’étiquette du flacon. En raison de la variabilité des échantillons et des lectures, les échantillons dont les concentrations d’analyse se situent entre les niveaux nominaux peuvent donner des résultats à l’un ou l’autre niveau. Les résultats obtenus à des niveaux supérieurs au deuxième niveau positif se situent généralement à un niveau près de la concentration réelle. Dans une étude de précision, tous les réactifs ont donné des résultats de 100 % à +/- un bloc près (N = 40).

Le test détecte généralement 15 à 30 mg/dl d’albumine en tant que résultat tracé ; cependant, en raison de la variabilité inhérente des urines cliniques, des concentrations inférieures peuvent être détectées dans certaines conditions. La zone de test est plus sensible à l’albumine qu’à la globuline, l’hémoglobine, la protéine de Bence-Jones et la mucoprotéine ; un résultat négatif n’exclut pas la présence de ces autres protéines.

**PRINCIPES CHIMIQUES DU TEST :**

Ce test est basé sur le principe de l’erreur prétiéique des indicateurs. À un pH constant et tamponné, le développement de toute couleur verte est dû à la présence de protéines. Les couleurs vont du jaune pour les réactions « négatives » au vert-jaune et au vert-bleu pour les réactions « positives ».

**RÉACTIFS :**

(sur la base du poids sec au moment de l’imprégnation) : 0,3 % p/p de bleu de tétrabromphénol ; 97,3 % p/p de tampon ; 2,4 % p/p d’ingrédients non réactifs.

**BIBLIOGRAPHIE :**

1. Free, A. H., Rupe, C. O., and Metzler, I.: Studies with a simple colorimetric test for urine protein. *Abstracts of Papers, American Chemical Society Division of Biological Chemistry*; Miami, Florida; 1957.

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

3. Longfield, G. M. *et al.*: Comparison studies of simplified tests for glucosuria and proteinuria. *Tech. Bull. Reg. Med. Technol.* 30:76; 1960.

**MARQUES COMMERCIALES :**

Toutes les autres marques commerciales déposées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

**REF. PRODUIT :** 10317384 (2872A).








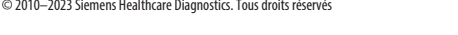
**ASSISTANCE TECHNIQUE :**

Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles sur [siemens-healthineers.com/poc](https://www.siemens-healthineers.com/poc). Pour obtenir une assistance client, contactez votre fournisseur local d’assistance technique. [siemens-healthineers.com/poc](https://www.siemens-healthineers.com/poc)

Le résumé de la sécurité et des performances de ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* est accessible au public dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) lorsque cette base de données est disponible et que les informations ont été téléchargées par l’organisme notifié. L’adresse du site Web public d’EUDAMED est la suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Conformément au Règlement (UE) 2017/746, tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre de l’UE dans lequel l’utilisateur et/ou le patient réside.

**GLOSSAIRE DES SYMBOLES :**

Symbole	Définition
	Marque CE (+-n° d’ID de l’organisme notifié)
	Contient suffisamment d’éléments pour (n) tests
	Référence catalogue
	Identification unique du dispositif
	Code du lot
	Fabriquant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Indique les modifications apportées à la révision précédente

© 2010–2023 Siemens Healthcare Diagnostics. Tous droits réservés

## ALBUSTIX®-reagensstrips

### Test voor eiwit in urine.

**Ⓜ BEOODG GEBRUIK :**

ALBUSTIX®-reagensstrips zijn bedoeld voor *in vitro*-diagnostisch ( **IVD** ) gebruik door zorgverleners op locaties waar de zorg wordt verleend en voor personen die zelfests uitvoeren om de aanwezigheid van eiwit in urine vast te stellen.<sup>1,2</sup> Niet-geautomatiseerd: De strips kunnen visueel worden afgelezen. De strips voor urineanalyse van Siemens verstrekken resultaten in semi-kwantitatieve indelingen. Deze test wordt uitgevoerd voor menselijke urinemonsters om hulp te bieden bij de evaluatie van aandoeningen zoals nieraandoeningen.
**OVERZICHT EN INLEIDING:**

ALBUSTIX zijn stevige, plastic reagensstrips waaraan een chemisch behandeld gebied is bevestigd (de testpad) om te testen op eiwit in urine. ALBUSTIX-testresultaten kunnen u en uw zorgverlener waarschuwen voor veranderingen in uw aandoening waarvoor bijstellingen in uw medicatie noodzakelijk kunnen zijn. Volg het testschema dat uw arts of zorgverlener opstelt nauwlettend op.

**i** Het is ook belangrijk om de gehele ALBUSTIX-bijsluiter zorgvuldig te lezen voordat u begint met testen.

ALBUSTIX zijn klaar voor gebruik nadat ze uit de flacon zijn verwijderd en de reagensstrip kan worden afgevoerd. Er is geen aanvullende laboratoriumapparatuur benodigd voor de tests.

**VERZAMELING EN PREPARATIE VAN MONSTER:**

Was en spoel uw handen met een geschikt reinigingsmiddel. Vang de urine op in een schone, droog bakje en test deze zo snel mogelijk. Indien de test niet binnen een uur na lozing kan worden uitgevoerd, dient u het monster onmiddellijk te koelen. Laat het weer op kamertemperatuur komen voordat u het test. Laat de urine niet gedurende langere tijd op kamertemperatuur achter voordat u de test uitvoert. Anders kan er microbiële ontwikkeling optreden, wat tot foutieve ALBUSTIX-resultaten kan leiden.

**⚠ LET OP: Zorg ervoor dat werkgebieden en monsteropvangbakken altijd vrij zijn van schoonmaakmiddelen en andere verontreinigende stoffen. Sommige stoffen kunnen de patiëntresultaten beïnvloeden.**

**⚠ HULPMIDDEL VOOR HET TESTEN OP DE PLAATS WAAR DE ZORG WORDT VERLEEND**

**⚠ HULPMIDDEL VOOR ZELFTESTS**

**Voor professionals:** Niet centrifugeren. Het gebruik van urineconserveermiddelen wordt niet aanbevolen.

**OPSLAG EN HANTERING VAN ALBUSTIX:**

**Ⓜ NIET HERGEBRUIKEN:** Iedere teststrip is enkel voor eenmalig gebruik.

**⌚** Gebruik ALBUSTIX-strips niet nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken. Noteer de datum van opening op het label van de flacon.

**🌡** Bewaren bij kamertemperatuur, tussen 15 en 30°C (59–86°F).

**☀** Bewaar de flacon niet in direct zonlicht.

**☀** **BELANGRIJK: Om de strip te beschermen tegen veranderende reactiviteit is bescherming tegen blootstelling aan vocht in de omgeving, licht en warmte cruciaal.**

• De reagensstrips moeten in de flacon worden bewaard, waarbij de dop stevig is gesloten. Verwijder het vochtabsorberend middel niet uit de flacon. Plaats de dop onmiddellijk terug en draai deze stevig aan nadat u de reagensstrip hebt verwijderd. Raak de testpad op de reagensstrip niet aan. De strips moeten na gebruik met het huisafval worden afgevoerd. Indien er zichtbaar bloed aanwezig is in de urine, dient u testmaterialen voorzichtig af te voeren volgens de lokale wettelijke richtlijnen.

**⚠ WAARSCHUWING: ALBUSTIX-reagensstrips uitsluitend bedoeld voor in vitro- (IVD) diagnostisch gebruik. NIET INSLIKKEN.**

**TESTAANWIJZINGEN:**

**Geleverd materiaal:** Urinestrips
**Speciale vereiste materialen (niet meegeleverd) – Professioneel gebruik:** Schoon droog bakje, handschoenen, stopwatch/timer, kwaliteitscontrole, bijv.: Chek-Six® (REF: 10325654 (1364E)), keukenrol of tissue.
**Speciale vereiste materialen (niet meegeleverd) – Zelftests:** Schoon droog bakje, handschoenen, stopwatch/timer, keukenrol of tissue.

Stap 1. Controleer de houdbaarheidsdatum. Indien de datum is verstreken, voert u de strips af en test u met strips uit een nieuwe flacon.

Stap 2. Controleer de datum van opening op het label.
**Wanneer de reagensstrips na de houdbaarheidsdatum worden gebruikt, kan dit tot onauwkeurige resultaten leiden.**
Verwijder de reagensstrip uit de flacon. Plaats de dop onmiddellijk stevig terug. Raak de pad op de reagensstrip niet aan.

Stap 2. Dompel het test-uiteinde van de reagensstrip in een vers, goed gemengd, niet-gecentrifugeerd urinemonster en verwijder het onmiddellijk, waarbij u de rand van de reagensstrip langs de overal van het bakje met urine haalt om overtollig urine te verwijderen (of haal het uiteinde van de reagensstrip door een urinestroming).

Stap 3. Wacht 60 seconden na het verwijderen uit de urine en vergelijk de testpad vervolgens met de kleurenkaart op de flacon. Lees de testpad niet na 2 minuten af. De veranderingen in kleur die na deze tijd optreden hebben geen diagnostische waarde.

Stap 4. Noteer de resultaten.

**RESULTATEN:**

De resultaten met ALBUSTIX-reagensstrips zijn rechtstreeks verkregen in klinisch betekenisvolle eenheden met behulp van de kleurenkaartvergelijking. De kleurenblokken vertegenwoordigen nominale waarden. Daadwerkelijke waarden variëren op basis van de nominale waarden.

Het is belangrijk om de testpad volledig maar kortstondig onder te dompelen in urine om te voorkomen dat de reagentia worden opgelost. Lees de testresultaten zorgvuldig af binnen de gespecificeerde tijd, onder goede belichting en houd de pad naast de kleurenkaart op het label van de flacon.

**TESTINFORMATIE:**

**EIWIT** **[PRO]** : Per dag wordt gewoonlijk in totaal minder dan 0,15 g (150 mg) eiwit uitgescheiden (in een periode van 24 uur). Klinische proteïnurie wordt aangeduid als meer dan 0,5 g (500 mg) eiwit per dag (stripresultaat van ≥ 0,3 g/l of 30 mg/dl). Er is een klinische beoordeling nodig om de significatie van spoorresultaten te evalueren. De eiwittest is minder gevoelig voor mucuswitten en globulinen, die over het algemeen worden waargenomen bij niveaus van 0,6 g/l (60 mg/dl) of hoger; een negatief resultaat sluit de aanwezigheid van deze andere eiwitten niet uit.

**VERWACHTE WAARDEN VOOR EIWIT** **[PRO]** :

Er is gewoonlijk geen eiwit waarneembaar in urine, hoewel de nieren normaal gesproken een kleine hoeveelheid uitscheiden. Wanneer de kleuren in het blok meer aanduiden dan 'spoorresultaat', geeft dit aan dat er aanzienlijk meer eiwit in uw urine zit. Voor urine met een hoog soortelijk gewicht (of zeer troebele urine) kan de testpad het meest overeenkomen met het kleurenblok 'spoorresultaat', zelfs als er slechts normale concentraties eiwitten aanwezig zijn. Praat met uw zorgverlener om het belang van 'spoorresultaten' te evalueren.

**BELANGRIJK: ALBUSTIX-resultaten mogen nooit worden gebruikt als enige basis voor het bijstellen van de dosis medicatie. U dient altijd uw arts of zorgverlener te spreken voordat u uw medicatie bijstelt.**

**ALS DE TESTRESULTATEN BETWIJFELBAAR LIJKEN:**

Gebruik de pad niet als deze verkleurd of verdonkerd is. Indien hier bewijs voor bestaat, indien de testresultaten betwijfelbaar zijn of indien ze afwijken van de verwachte resultaten worden de volgende stappen aanbevolen:

1. Controleer de HOUDBAARHEIDSDATUM die op het label van de flacon staat vermeld. Indien de datum is verstreken, voert u de strips af en voert u de test opnieuw uit met reagensstrips uit een nieuwe flacon.

2. Test de urine opnieuw met een reagensstrip uit een nieuwe flacon en vergelijk de resultaten.

3. **Voor professioneel gebruik:** Wanneer testresultaten betwijfelbaar zijn of wanneer een nieuwe flacon voor het eerst wordt geopend, dient u een controletoest uit te voeren om de prestaties van het gehele systeem (reagens, strip en techniek) te controleren. Chek-Six positieve en negatieve controlestrips, met positieve, negatieve of gedefinieerde resultaten, bieden een nuttige basis voor een urineanalyse-kwaliteitscontroleprogramma. Water mag NIET als negatieve controleloeistof worden gebruikt. Negatieve en positieve monsters of controleloeistoffen kunnen ook willekeurig worden verborgen in elke batch geteste monsters. Elk laboratorium moet zijn eigen doelen opstellen voor adequate prestatie monsten.

**Indien een probleem niet geïdentificeerd of gecorrigeerd kan worden, neemt u contact op met uw geautoriseerde vertegenwoordiger van Siemens Healthcare Diagnostics of met uw zorgverlener.**

**BEPERKINGEN:**

**Definitieve diagnostische of therapeutische beslissingen mogen niet worden gebaseerd op één resultaat of methode. Wijzig de behandeling niet of neem geen beslissing van medische relevantie zonder eerst een zorgprofessional om advies te vragen.**

Stoffen die een abnormale urinekleur veroorzaken, zoals geneesmiddelen die Azo-kleurstoffen (bijv. Pyridium, Azo Gantrisin, Azo Gantanol), nitrofurantoïne (Macrodantin, Furadantin) en riboflavine bevatten, kunnen de leesbaarheid van de eiwit-reagenspad op strips voor urineanalyse beïnvloeden. De ontwikkeling van kleur op de reagenspad kan gemaskeerd worden of kan een kleurreactie geproduceerd worden op de pad die als onjuist postief kan worden geïnterpreteerd.

Onjuiste positieve resultaten kunnen worden verkregen met urine met een grote hoeveelheid buffer of urine die zeer alkalisch is. Urine met zichtbaar bloed (≥ 5 mg/dl) tot onjuiste hogere resultaten leiden. Verontreiniging van het urinemonster met quaternaire ammoniakverbindingen (bijv. van bepaalde ontsmettings- en schoonmaakmiddelen) of met heldreinigingsproducten die chloorhexidine bevatten, kunnen eveneens tot onjuiste positieve resultaten leiden.
**Interferenties:** De stoffen chloorhexidine (20 mg/dl), chloroquine (20 mg/dl), pH > 9 en quinidine (22,5 mg/dl) kunnen tot hogere resultaten leiden. De stof acetylcysteïne (6 mg/dl), SG ≥ 1,030 en het geneesmiddel Pyridium (< 50 mg/dl) kunnen tot lagere resultaten leiden. Het geneesmiddel Pyridium (< 50 mg/dl) en de stof riboflavine (60 mg/dl) kunnen de ontwikkeling van kleur beïnvloeden.

**SPECIEFIEKE PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN:**

Specifieke prestatie-eigenschappen zijn gebaseerd op klinische en analytische onderzoeken. Bij klinische monsters is de gevoeligheid afhankelijk van verschillende factoren: de variabiliteit van kleurwaarneming, de aanwezigheid of afwezigheid van belemmerende factoren die gewoonlijk in urine worden aangetroffen, het soortelijk gewicht, de pH-waarde en de lichtomstandigheden waaronder het product wordt afgelezen.

Elk kleurenblok vertegenwoordigt een reeks waarden. Het gerapporteerde bereik (kleurenblokken) voor elke parameter staat afgebeeld op het label van de flacon. Vanwege de variaties in monsters en aflezingen, kunnen monsters met analytconcentraties die tussen nominale niveaus vallen, resultaten vertonen op beide niveaus. Resultaten bij hogere niveaus dan het tweede positieve niveau liggen meestal binnen één niveau van de werkelijke concentratie. In een nauwkeurigheidsonderzoek bereikten alle reagentia 100% resultaten binnen +/- één blok (N = 40).

De test detecteert gewoonlijk 15–30 mg/dl albumine als spoorresultaat. Vanwege de inherente variabiliteit van klinische urine, kunnen lagere concentraties echter onder bepaalde omstandigheden worden gedetecteerd. Het testgebied is gevoeliger voor albumine dan voor globuline, hemoglobine, Bence-Jones-eiwitten of mucuswitten. Een negatief resultaat sluit de aanwezigheid van deze andere eiwitten niet uit.

**CHEMISCHE PRINCIPES VAN DE PROCEDURE:**

De test is gebaseerd op het principe eiwitvout van indicatoren. Bij een constante gebufferde pH-waarde is de ontwikkeling van een groene kleur te wijten aan de aanwezigheid van eiwit. Het kleurenbereik varieert van geel voor 'negatief' tot geelgroen en groen tot groenblauw voor 'positieve' reacties.

**REAGENTIA:**

(Op basis van droog gewicht op het moment van impregnatie) : 0,3 massaprocent