

## smart $\mu$ Alb Test

Testkit for quantitative determination of albumin in urine by smart Photometer.



**EURO**Lyser  
DIAGNOSTICA

Eurolyser Diagnostica GmbH Tel. +43 (0) 662 43 21 00  
Bayernstraße 11a Fax. +43 (0) 662 43 21 00 50  
5020 Salzburg/Austria www.eurolyser.com

### Order Information

Order No.: ST0130  
Order No.: ST1300  
Order No.: ST1310

### Indication

smart  $\mu$ Alb-Test Kit  
smart  $\mu$ Alb-Control Kit  
smart  $\mu$ Alb-Calibrator Kit

### Kit size

32 tests/pack  
1 x 1-2 ml  
1 x 1 ml

### English:



#### Test kit preparation:

Allow single test min. 10 minutes to warm to room temperature by placing the test into the test kit rack. Put back test kit package into refrigerator.

### Introduction:

A small amount of protein is excreted daily into the urine of healthy individuals. The extracted proteins are mucoproteins, most of which are filtered out of the uriniferous tubules and the glomeruli. Albumin, a protein of molecular weight of 50000 is not easily filtered out and is excreted into the urine (microalbuminuria). This makes albumin excretion into the urine a useful indicator of early glomerular disease. Microalbuminuria is a condition characterized by increased urinary excretion of albumin in the absence of overt nephropathy. Microalbumin has been reported in several studies to predict development of diabetic nephropathy and its mortality risk in diabetic patients. Because microalbuminuria may be reversible if diabetes is well controlled, the early detection of Microalbumin may be very beneficial in treatment programs for diabetes.

### Principle:

When a sample is mixed with anti human albumin goat antiserum, agglutination is caused by the antigen antibody reaction. the turbidity is measured with SAMRT340 and albumin in the sample is quantitatively determined

### Testkit:

ERS Cuvette filled with Buffer Reagent pH7,6 100mM Tris  
ERS CAP filled with Antiserum Reagent pH 7,6 20% Anti Human albumin goat antiserum 100mM Tris

### Storage and handling:

Kit should be stored at 2-8°C. Kit is stable until expiry date printed on the label

### Warnings and precautions:

For IN VITRO DIAGNOSTIC USE. Not to be used internally in humans or animals. Normal precautions exercised in handling laboratory reagents should be followed. Reagent in kit contains sodium azide as a preservative. Sodium Azide may form explosive compounds in metal drain lines.

### Dispose:

Dispose reagent kit according to your local requirements.

### Specimen collection and preparation:

The specimen should be fresh or a 24 hour urine. Urine specimen should be stored refrigerated 2-8°C  
The specimen may be stored refrigerated up to 2 weeks.

### Expected values:

The expected value for Microalbumin is < 15mg/l or 30-300mg/24 hours. Each laboratory should establish its own expected values using this kit.

### Control material:

A quality control program is recommended for all clinical testing laboratories. A control material is offered with order no ST1300

### Precision:

within run: N=20 Mean=54,7 mg/l cv=6,98%

### Correlation with Hitachi 717

$y=1,1x+0,03$   $r^2=0,97$  (n=25 range=1-20mg/l) x=Hitachi 717 y=smart  $\mu$ Alb

### References:

1. Harmoinen A, et Clinica Chimica Acta. 149 : 269-274 (1985)
2. Mogensen CEN Engl J. Med 310:356-360 (1984)

## smart $\mu$ Alb Test

Testkit für die quantitative in vitro Bestimmung von Microalbumin in Urin am smart Photometer



**EURO**Lyser  
DIAGNOSTICA

Eurolyser Diagnostica GmbH Tel. +43 (0) 662 43 21 00  
Bayernstraße 11a Fax. +43 (0) 662 43 21 00 50  
5020 Salzburg/Austria www.eurolyser.com

### Bestellinformation

Bestellnummer ST0130  
Bestellnummer ST1300  
Bestellnummer ST1310

### Bezeichnung

smart  $\mu$ Alb-Test Kit  
smart  $\mu$ Alb-Control Kit  
smart  $\mu$ Alb-Calibrator Kit

### Packungsgröße

32 Tests/Packung  
2 x 1 ml low high  
1 x 1 ml

### Deutsch:



#### Vorbereitung des Testkits:

Der Einzeltest muss mindestens 10 Minuten auf Raumtemperatur aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack.

### Zusammenfassung:

Ein kleiner Anteil an Protein wird täglich in den Urin von gesunden Personen abgegeben. Albumin, ein Protein mit einem molekular Gewicht von 50.000 kann nicht einfach ausgefiltert werden und wird in Urin ausgeschieden (Microalbuminuria). Dies macht die Albuminausscheidung in Urin zu einem wichtigen Indikator für eine beginnende glomeruläre Erkrankung. Microalbuminurie ist ein Zustand welcher durch erhöhte Albuminausscheidung in Urin charakterisiert ist bei fehlender offenkundiger Nierenkrankheit (Nephropathie). Microalbumin ist nachweislich zur Prognose von diabetischen Nierenerkrankungen hilfreich.

### Methode-Messbereich:

Antigen-Antikörper Reaktionstest. Trübungsmessung bei 340nm.  
URIN: 0,5mg/dl-30mg/dl (5-300mg/l) für 24h Urin

### Prinzip:

Endpunktbestimmung der  $\mu$ Alb Konzentration durch photometrische Messung bei 340nm der aufsteigenden Reaktion (Absorbance)

### Testkit:

ERS Cuvette vorbefüllt mit 900 $\mu$ l Buffer Reagenz pH7,6 100mM Tris  
ERS Kappe vorbefüllt mit 250 $\mu$ l Antiserum Reagenz pH 7,6 20% Anti Human albumin Ziege antiserum 100mM Tris

### Lagerung und Haltbarkeit des Testkit:

Bei 2-8°C bis zum aufgedrucktem Haltbarkeitsdatum verwendbar.

### Warnungen und Vorsichtsmassnahmen:

Die Reagenzien beinhalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmassnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.

### Entsorgung:

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Probenmaterial:

Frisches Probenmaterial: frischer oder 24H Urin. Bei 2-8°C gelagerte Proben sind 2 Wochen stabil.

### Referenzbereich:

2 ter Morgenerin: < 30 mg/24h;  
< 1,5 mg/dl (<15 mg/l) für Spontanurin

Jedes Labor sollte seine eigenen Referenzbereiche basierend auf die Population ermitteln.

### Kontrollmaterial:

Für die interne Qualitätskontrolle sollte der smart  $\mu$ Alb Control Kit verwendet werden; Bestell Nummer ST1200

### Präzision:

In der Serie: N=20 Mean=54,7 mg/l cv=6,98%

### Korrelation mit Hitachi 717

$y=1,1x+0,03$   $r^2=0,97$  (n=25 range=1-20mg/l) x=Hitachi 717 y=smart  $\mu$ Alb

### Literatur:

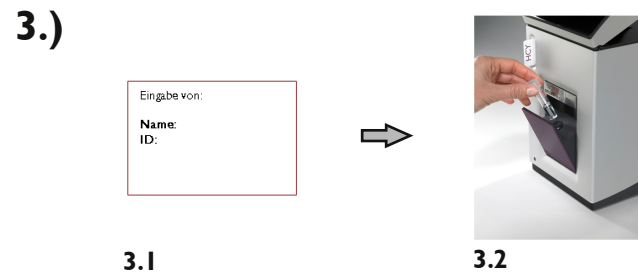
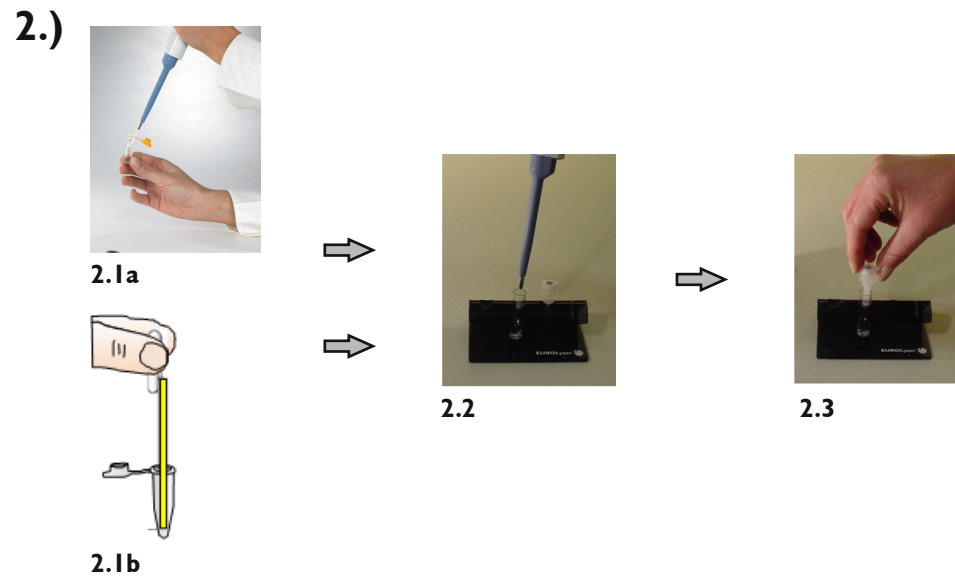
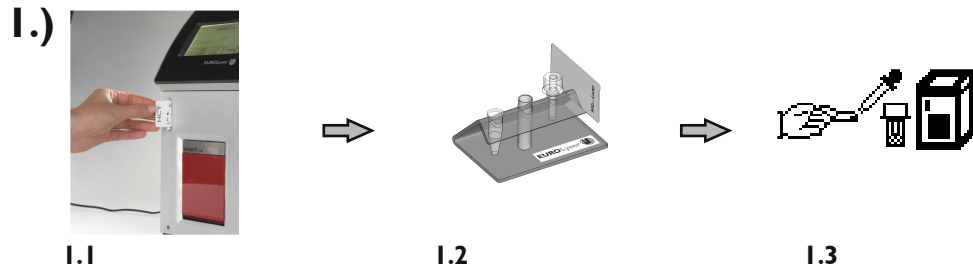
1. Harmoinen A, et Clinica Chimica Acta. 149 : 269-274 (1985)
2. Mogensen CEN Engl J. Med 310:356-360 (1984)

# Durchführung smart $\mu$ Alb Test

## Processing of smart $\mu$ Alb Test

CE

IVD



### Deutsch:

#### 1.) Smart Testsystem vorbereiten

- 1.1) RFID einsetzen
- 1.2) ERS Küvette in Probenständer geben
- 1.3) Messtaste drücken

#### 2.) Probenbearbeitung aus Urin mit Laborpipette:

- 2.1) 20 $\mu$ l Probe (Urin) mit Laborpipette aufsaugen
- 2.1b) 20 $\mu$ l Probe (Urin) mit Transferpipette aufsaugen (siehe "Korrekte Handhabung der Transferpipette")
- 2.2) 20 $\mu$ l Urin in ERS Küvette pipettieren
- 2.3) ERS Kappe aufsetzen

#### 3.) Testbearbeitung smart Analyser

Bitte beachten Sie die Richtlinien im Benutzerhandbuch

- 3.1) Eingabe von Name und ID
- 3.2) ERS Cartridge einsetzen und ► Taste drücken

#### Korrekte Handhabung der Transferpipette:

- 1.) Oberen Balg komplett durchdrücken und gedrückt halten.
- 2.) Pipettenende komplett in Flüssigkeit des Lyseröhrchen eintauchen.
- 3.) Balg langsam auslassen und Flüssigkeit ansaugen. Überlaufende Flüssigkeit ist unkritisch, diese wird im Auffangbalg gesammelt und beim pipettieren nicht abgegeben!
- 4.) Pipettenende in ERS Küvette eintauchen
- 5.) Oberen Balg komplett durchdrücken
- 6.) Während Balg gedrückt ist, Pipette aus der Flüssigkeit nehmen

### English:

#### 1.) Prepare test system

- 1.1) Insert RFID card
- 1.2) Place test kit in smart test kit rack
- 1.3) Press symbol on touch screen

#### 2.) Application with laboratory pipette:

- 2.1a) Aspirate 20 $\mu$ l urine with laboratory pipette
- 2.1b) Aspirate 20 $\mu$ l urine with transfer pipette (see "Correct usage of the transfer pipette")
- 2.2) Pipette 20 $\mu$ l urine into ERS cuvette
- 2.3) Apply ERS Cap

#### 3.) Sample processing with smart photometer:

Please follow the guidelines in the users manual

- 3.1) Enter Name and ID
- 3.2) Insert ERS Cartridge and press START ►

#### Correct usage of the transfer pipette:

- 1.) Firmly squeeze and hold upper bulb.
- 2.) Completely immerse tip into the liquid of lysing cup.
- 3.) Release bulb slowly to aspirate liquid. Overflow of liquid is not critical as it flows into the chamber and won't be dispensed when pipetting!
- 4.) Put end of pipette into ERS cuvette
- 5.) Squeeze upper bulb completely
- 6.) With the bulb squeezed, release the pipette from liquid