

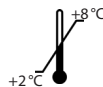
Albumin ELISA

Super sensitiv
Zur in-vitro-Bestimmung von Albumin in Urin und Stuhl

Super sensitive
For the in vitro determination of albumin in urine and stool

Gültig ab / Valid from 2021-07-13

REF K 6330



IVD



Immundiagnostik AG, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: + 49 6251 70190-363

e.mail: info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

Inhalt

1. VERWENDUNGSZWECK	2
2. EINLEITUNG	2
3. INHALT DER TESTPACKUNG	2
4. ERFORDERLICHE LABORGERÄTE UND HILFSMITTEL	3
5. LAGERUNG UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN	3
6. PROBENLAGERUNG UND -VORBEREITUNG	5
<i>Lagerung der Urinproben</i>	5
<i>Verdünnung der Urinproben</i>	5
<i>Lagerung der Stuhlproben</i>	5
<i>Stuhlprobenextraktion</i>	5
<i>Verdünnung der Stuhlprobenextrakte</i>	6
7. TESTDURCHFÜHRUNG	7
<i>Testprinzip</i>	7
<i>Pipettierschema</i>	7
8. ERGEBNISSE	8
9. EINSCHRÄNKUNGEN	9
10. QUALITÄTSKONTROLLE	10
<i>Referenzwerte</i>	10
11. TESTCHARAKTERISTIKA	10
<i>Genauigkeit – Präzision</i>	10
<i>Analytische Sensitivität</i>	11
<i>Genauigkeit – Richtigkeit</i>	11
<i>Linearität</i>	11
12. VORSICHTSMASSNAHMEN	12
13. TECHNISCHE MERKMALE	12
14. ALLGEMEINE HINWEISE ZUM TEST	13
15. LITERATUR	13

1. VERWENDUNGSZWECK

Der hier beschriebene Assay ist für die Bestimmung von Albumin aus Urin und Stuhl geeignet. Nur zur *in-vitro*-Diagnostik.

2. EINLEITUNG

Albumin ist das Hauptprotein in humanem Plasma. Es wird in der Leber in Abhängigkeit von der Proteinaufnahme synthetisiert. Veränderungen der Albuminkonzentration im Urin und Stuhl sind im Wesentlichen eine Folge von Verteilungsstörungen, weniger von Synthesestörungen. Bei Proteinmangelernährung korreliert das Ausmaß der Ödeme nur schwach mit der Albuminkonzentration. Stärkerer Albuminverlust nach außen, z.B. beim nephrotischen Syndrom, führt zur gesteigerten Synthese. Erhöhte Albumin- wie auch Hämoglobinkonzentrationen im Stuhl werden nicht nur bei kolorektalen Karzinomen, sondern auch bei Polypen und chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa) beobachtet. Albumin in Stuhlproben weist hin auf eine Entzündungsreaktion in Verbindung mit Darmblutungen.

Indikationen

- Nachweis von Blutungsquellen im unteren Gastrointestinaltrakt
- Erkennung kolorektaler Karzinome
- Untersuchung von Risikogruppen
- Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa

3. INHALT DER TESTPACKUNG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Kit-Komponenten	Menge
K 6330	PLATE	Mikrotitermodul, vorbeschichtet	12 x 8 Vertiefungen
K 0001.C.100	WASHBUF	Waschpufferkonzentrat, 10x	1 x 100 ml
K 6330	SAMPLEBUF	Probenverdünnungspuffer, gebrauchsfertig	1 x 100 ml
K 6330	CONJBUF	Konjugat-Verdünnungspuffer, gebrauchsfertig	1 x 15 ml
K 6999.C.100	IDK Extract®	Extraktionspufferkonzentrat <i>IDK Extract®</i> , 2,5x	1 x 100 ml
K 6330	CONJ	Konjugatkonzentrat, peroxidase- markiert (Kaninchen-anti-Albumin)	1 x 50 µl

Art.-Nr.	Bezeichnung	Kit-Komponenten	Menge
K 6330	STD	Standards, lyophilisiert (0; 12,5; 50; 200; 800 ng/ml)	4 x 5 vials
K 6330	CTRL1	Kontrolle 1, lyophilisiert (Bereich der Spezifikation entnehmen)	4 x 1 vial
K 6330	CTRL2	Kontrolle 2, lyophilisiert (Bereich der Spezifikation entnehmen)	4 x 1 vial
K 0002.15	SUB	Substrat (Tetramethylbenzidin), gebrauchsfertig	1 x 15 ml
K 0003.15	STOP	Stopplösung, gebrauchsfertig	1 x 15 ml

Für Nachbestellungen von Einzelkomponenten verwenden Sie als Bestellnummer die Artikelnummer gefolgt von der Bezeichnung.

4. ERFORDERLICHE LABORGERÄTE UND HILFSMITTEL

- Reinstwasser*
- Stuhlprobenaufbereitungssystem wie z. B. Artikel-Nr. K 6998SAS
- Präzisionspipetten und Pipettenspitzen für den Einmalgebrauch mit variablen Volumina von 10–1000 µl
- Folie zum Abkleben der Mikrotiterplatte
- Mikrotiterplattenschüttler
- Multikanal- bzw. Multipipette
- Vortex-Mixer
- Zentrifuge, 3000 g
- Laborübliche Glas- oder Plastikröhrchen (Einmalartikel)
- Mikrotiterplattenphotometer (benötigte Filter siehe Kapitel 7)

* Immundiagnostik AG empfiehlt die Verwendung von Reinstwasser nach ISO 3696. Es handelt sich dabei um Wasser des Typs 1, welches frei von ungelösten und kolloidalen Ionen und organischen Molekülen ist (frei von Partikeln > 0,2 µm) mit einer elektrischen Leitfähigkeit von 0,055 µS/cm bei 25 °C (≥ 18,2 MΩ cm).

5. LAGERUNG UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

- Bitte achten Sie bei mehrfachem Einsatz des Kits darauf, dass die Reagenzien wie auf dem Etikett angegeben gelagert und **nur die für den jeweiligen Ansatz benötigten Reagenzienmengen frisch angesetzt werden**. Der Kit kann so bis zu 4 x je nach Probenaufkommen bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendet werden.

- Reagenzien mit einem **Volumen kleiner 100 µl** sollten vor Gebrauch kurz an-zentrifugiert werden, um Volumenverluste zu vermeiden.
- **Vorbereitung des Waschpuffers:** Das **Waschpufferkonzentrat (WASHBUF)** muss vor Gebrauch **1:10** in Reinstwasser verdünnt werden (100 ml WASH-BUF + 900 ml Reinstwasser), gut mischen. Aufgrund des hohen Salzgehalts im Konzentrat kann es zu Kristallbildungen kommen. Die Kristalle lösen sich bei Raumtemperatur bzw. im Wasserbad bei 37 °C auf. Das **WASHBUF** kann bei **2–8 °C** bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum aufbewahrt werden. Der **Waschpuffer** (1:10 verdünntes WASHBUF) ist **1 Monat bei 2–8 °C** in einem geschlossenen Gefäß haltbar.
- **Vorbereitung des Extraktionspuffers:** Das **Extraktionspufferkonzentrat IDK Extract®** muss vor Gebrauch **1:2,5 in Reinstwasser** verdünnt werden (100 ml *IDK Extract®* + 150 ml Reinstwasser), gut mischen. Aufgrund des hohen Salzgehalts im Konzentrat kann es zu Kristallbildungen kommen. Die Kristalle lösen sich im Wasserbad bei 37 °C auf. Das *IDK Extract®* kann bei **2–8 °C** bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum aufbewahrt werden. Der **Extraktionspuffer** (1:2,5 verdünntes *IDK Extract®*) ist **4 Monate bei 2–8 °C** in einem geschlossenen Gefäß haltbar.
- **Die lyophilisierten Standards (STD) und Kontrollen (CTRL)** sind bei **2–8 °C** bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar. STD und CTRL werden mit **500 µl Reinstwasser** rekonstituiert und kurz geschwenkt, um eine voll-ständige Rekonstitution zu gewährleisten. Sie werden zum Lösen 10 Minuten stehen gelassen und anschließend gründlich gemischt. **Standards und Kon-trollen** (rekonstituierte STD und CTRL) **sind nicht stabil und können nicht gelagert werden.**
- **Vorbereitung des Konjugats:** Das **Konjugatkonzentrat (CONJ)** wird vor Ge-brauch **1:401 in Konjugatverdünnungspuffer (CONJBUF)** verdünnt (25 µl CONJ + 10 ml CONJBUF). Das **CONJ** ist bei **2–8 °C** bis zum angegebenen Halt-barkeitsdatum stabil. **Konjugat** (1:401 verdünntes CONJ) **ist nicht stabil und kann nicht aufbewahrt werden.**
- Alle anderen Testreagenzien sind gebrauchsfertig und, bei **2–8 °C** gelagert, bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Etikett) verwendbar.

6. PROBENLAGERUNG UND -VORBEREITUNG

Lagerung der Urinproben

Zur Lagerung sind die Urine mit 1 N NaOH auf einen pH-Wert zwischen 6 und 8 einzustellen. Die Proben können bis zu zwei Wochen bei 2–8°C gelagert werden. Bei längeren Aufbewahrungszeiten sind die Proben bei -20°C zu lagern.

Verdünnung der Urinproben

Urine werden vor dem Einsatz im Test **1:200** mit Probenverdünnungspuffer (SAMPLEBUF) verdünnt, z. B.

10 µl Probe + **1990 µl** SAMPLEBUF, gut mischen.

Für eine Bestimmung in Doppelwerten werden **2 x je 100 µl** der vorbereiteten Probe im Test eingesetzt.

Lagerung der Stuhlproben

Rohstuhl

Rohstuhl ist 2 Tage bei 2–8°C stabil. Er kann bis zu einem Monat bei -20°C gelagert werden.

Stuhlprobenextrakt

Stuhlextrakt ist 1 Tag bei Raumtemperatur stabil. Er kann bis zu 9 Tage bei 2–8°C oder -20°C gelagert werden.

Stuhlprobenextraktion

Der **Extraktionspuffer** (1:2,5 verdünntes *IDK Extract*®) wird als **Probenextraktionspuffer** verwendet. Wir empfehlen folgende Probenvorbereitung:

Stuhlprobenaufbereitungssystem (SAS) (Artikel-Nr. K 6998SAS)

Stuhlprobenröhrchen - Anwendung

Bitte beachten Sie, dass der Verdünnungsfaktor der Stuhlsuspension von der aufgenommenen Stuhlmenge und dem Puffervolumen abhängig ist:

SAS mit 1,5 ml Probenextraktionspuffer:

Aufgenommene Stuhlmenge:	15 mg
Puffervolumen:	1,5 ml
Verdünnungsfaktor:	1:100

Die Aufbereitung von Stuhlproben mit Hilfe des SAS wird wie folgt durchgeführt:

- a) Die Rohprobe muss aufgetaut sein, bei auffallend inhomogenen Proben empfiehlt sich eine mechanische Homogenisierung durch Spatel, Impföse o. Ä.
- b) Das **unbefüllte Stuhlprobenröhrchen** vor der Verwendung mit **1,5 ml Probenextraktionspuffer** (1:2,5 verdünntes *IDK Extract*®) **befüllen**. **Wichtig:** Probenextraktionspuffer vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen!
- c) Röhrchen aufschrauben (gelbes Gewinde), der untere Teil des Stäbchens weist Einkerbungen auf, welche durch Einstechen in die Stuhlprobe vollkommen mit Probe bedeckt werden müssen. Anschließend das Stäbchen durch den Abstreifring zurück ins Röhrchen stecken (leichter Widerstand) und fest verschrauben.
- d) Das Röhrchen so lange vortexen bis keine Stuhlreste mehr in den Einkerbungen auszumachen sind. **Wichtig:** Für die Erhebung valider Messwerte ist darauf zu achten, dass die Stuhlsuspension nach dem Mischungsprozess eine möglichst homogene Konsistenz aufweist. Bei besonders festen Stühlen kann die Homogenität der Suspension durch längeres Einweichen (ca. 10 min) des Stuhls im Probenextraktionspuffer bedeutend gesteigert werden.
- e) Nach erfolgter Suspendierung der Probe wird das Röhrchen ca. 10 Minuten stehen gelassen. Aufschwimmende Schalen von Körnern u. Ä. können hierbei vernachlässigt werden.
- f) Anschließend wird der gesamte Kopf des Stuhlprobenröhrchens (blauer Ring) zusammen mit dem Stäbchen vorsichtig abgeschraubt und verworfen. Beim Abschrauben des Kopfes ist darauf zu achten, dass das abgesetzte Sediment nicht erneut aufgewirbelt wird.

Verdünnung I

1:100

Verdünnung der Stuhlprobenextrakte

Die Suspension aus der Probenvorbereitung (Verdünnung I) wird **1:2,5** mit **Probenverdünnungspuffer** (SAMPLEBUF) weiterverdünnt. Zum Beispiel:

- **200 µl** Überstand (Verdünnung I) + **300 µl** SAMPLEBUF, mischen = **1:2,5 (Verdünnung II)**

Diese entspricht nun einer **Gesamtverdünnung von 1:250**

100 µl der **Verdünnung II** werden im Test pro Vertiefung eingesetzt.

7. TESTDURCHFÜHRUNG

Testprinzip

Dieser ELISA dient zur quantitativen Bestimmung von humanem Albumin in Urin und Stuhl.

Teststandards, Kontrollen und verdünnte Patientenproben, die auf Albumin zu untersuchen sind, werden in die Vertiefungen einer Mikrotiterplatte pipettiert, welche mit einem anti-human-Albumin-Antikörper beschichtet wurden. In diesem ersten Inkubationsschritt wird das Albumin aus der Probe von dem gekoppelten Fängerantikörper gebunden. Dann wird das Konjugat (peroxidasemarkierter Antikörper) zugegeben und es bildet sich folgender Komplex an der Wand der Mikrotiterplatte:

Fängerantikörper – humanes Albumin – Peroxidase-Konjugat.

Als Peroxidasesubstrat wird Tetramethylbenzidin (TMB) eingesetzt. Die Enzymreaktion wird durch Zugabe von Säure abgestoppt. Dadurch erfolgt ein Farbumschlag von blau nach gelb. Die entstandene chromogene Verbindung wird photometrisch gemessen. Die Intensität der Farbe ist dem Albumin-Gehalt direkt proportional. Anhand einer mitgeführten Standardkurve – optische Dichte (Absorption bei 450 nm) versus Standardkonzentration – lässt sich die Konzentration der Probe ermitteln.

Pipettierschema

Vor Gebrauch **alle Reagenzien und Proben** auf **Raumtemperatur** (15–30°C) bringen, gut mischen.

Markieren Sie die Positionen für Standards/Proben/Kontrollen im Protokollblatt.

Die benötigten Mikrotiterstreifen aus dem Kit nehmen. Nicht verwendete Mikrotiterstreifen müssen zusammen mit dem Trockenmittelbeutel in der verschlossenen Aluminiumverpackung bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum bei 2–8°C gelagert werden.

Im Fall einer automatisierten Abarbeitung des Tests können automaten-spezifische Anpassungen der Prozedur notwendig sein, um den jeweiligen technischen Gegebenheiten gerecht zu werden. Für Unterstützung und Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren Anbieter oder Immundiagnostik AG.

Wir empfehlen, die Bestimmungen in Doppelwerten durchzuführen.

1.	Die Vertiefungen vor Gebrauch 5 x mit je 250 µl Waschpuffer waschen. Nach dem letzten Waschschrift Reste von Waschpuffer durch Ausklopfen auf saugfähigem Papier entfernen.
2.	100 µl Standards/Kontrollen/vorbereitete Proben in die jeweiligen Vertiefungen pipettieren.

3.	Streifen abdecken und 1 Stunde bei Raumtemperatur (15-30°C) unter Schütteln* inkubieren.
4.	Inhalt der Vertiefungen verwerfen und 5x mit je 250 µl Waschpuffer waschen. Nach dem letzten Waschschrift Resten von Waschpuffer durch Ausklopfen auf saugfähigem Papier entfernen.
5.	100 µl Konjugat (verdünntes CONJ) in jede Vertiefung pipettieren.
6.	Streifen abdecken und 1 Stunde bei Raumtemperatur (15-30°C) unter Schütteln* inkubieren.
7.	Inhalt der Vertiefungen verwerfen und 5x mit je 250 µl Waschpuffer waschen. Nach dem letzten Waschschrift Resten von Waschpuffer durch Ausklopfen auf saugfähigem Papier entfernen.
8.	100 µl Substrat (SUB) in jede Vertiefung pipettieren.
9.	10–20 min** bei Raumtemperatur (15–30°C) im Dunkeln inkubieren.
10.	100 µl Stopplösung (STOP) in jede Vertiefung pipettieren, gut mischen
11.	Extinktion sofort im Mikrotiterplattenphotometer bei 450 nm gegen die Referenzwellenlänge 620 nm (oder 690 nm) messen. Ist keine Referenzwellenlänge vorhanden, wird nur bei 450 nm gemessen. Falls die Extinktion des höchsten Standards den Messbereich des Photometers übersteigt, sollte sofort bei 405 nm gegen 620 nm (690 nm) gemessen werden.

* Wir empfehlen die Streifen bei 550 rpm (Umdrehungen pro Minute) mit einem Orbit von 2 mm zu schütteln.

** Die Intensität der Farbentwicklung ist temperaturabhängig. Es wird empfohlen, den Farbumschlag während der Inkubationszeit zu beobachten und entsprechend der Farbentwicklung die Reaktion zu stoppen.

8. ERGEBNISSE

Die unten beschriebenen mathematischen Modelle können alternativ zur Auswertung benutzt werden. Wir empfehlen die 4-Parameter-Funktion:

1. 4-Parameter-Funktion

Für die optische Dichte empfehlen wir eine lineare Ordinate und für die Konzentration eine logarithmische Abszisse (bei einer logarithmischen Abszisse muss für den Standard mit der Konzentration 0 ein Wert kleiner 1 eingegeben werden z.B. 0,001).

2. Punkt-zu-Punkt-Auswertung

Für die optische Dichte und für die Konzentration empfehlen wir eine lineare Ordinate bzw. Abszisse.

3. Gewichtete Spline-Funktion

Für die optische Dichte und für die Konzentration empfehlen wir eine lineare Ordinate bzw. Abszisse.

Vor jeder automatischen Auswertung sollte stets eine Kontrolle der Doppelwerte auf Plausibilität („Ausreißerkontrolle“) durchgeführt werden; falls dies nicht durch das verwendete Programm erfolgt, sollte die Kontrolle manuell durchgeführt werden.

Urin

Die ermittelten Ergebnisse werden mit dem **Verdünnungsfaktor 200** multipliziert, um die tatsächlichen Konzentrationen zu erhalten.

Stuhl

Die ermittelten Ergebnisse werden mit dem **Verdünnungsfaktor 250** multipliziert, um die tatsächlichen Konzentrationen zu erhalten.

Sollte ein **anderer Verdünnungsfaktor** verwendet worden sein, so ist die ermittelte Konzentration mit dem verwendeten Verdünnungsfaktor zu multiplizieren.

9. EINSCHRÄNKUNGEN

Proben mit Konzentrationen oberhalb des Messbereichs (Definition siehe unten) können stärker verdünnt und erneut gemessen werden. Bitte beachten Sie diese stärkere Verdünnung bei der Ergebnisberechnung.

Proben mit Konzentrationen unterhalb des Messbereichs können nicht klar quantifiziert werden.

Die Obergrenze des Messbereichs ergibt sich aus:

höchste Konzentration der Standardkurve × *anzuwendender Probenverdünnungsfaktor*

Die Untergrenze des Messbereichs ergibt sich aus:

LoB × *anzuwendender Probenverdünnungsfaktor*

LoB siehe Kapitel „Testcharakteristika“.

10. QUALITÄTSKONTROLLE

Immundiagnostik AG empfiehlt den Einsatz von externen Kontrollen für die interne Qualitätskontrolle, wenn möglich.

Wir empfehlen, bei jedem Testansatz Kontrollen mitzumessen. Die Ergebnisse der Kontrollen müssen auf Richtigkeit überprüft werden. Liegen eine oder mehrere Kontrollen außerhalb des angegebenen Bereiches, kann Immundiagnostik die Richtigkeit der Messergebnisse nicht gewährleisten.

Referenzwerte

Anhand einer laborinternen Studie mit Stuhlproben von augenscheinlich Gesunden (n = 76) wurden folgende Referenzwerte ermittelt.

Stuhl: < 9,2 mg/l

Urin: < 20 mg/l*

*Leistungskatalog Labor Limbach, Heidelberg, <http://www.labor-limbach.de>

Wir empfehlen jedem Labor, einen eigenen Referenzbereich zu etablieren.

11. TESTCHARAKTERISTIKA

Genauigkeit – Präzision

Wiederholbarkeit (Intra-Assay); n = 19

Die Wiederholbarkeit wurde mit 2 Stuhlproben unter **gleichbleibenden** Bedingungen (Bediener, Messgerät, Tag, Kitcharge identisch) bestimmt.

Probe	Mittelwert [mg/l]	VK [%]
1	7,29	2,2
2	26,43	2,7

Reproduzierbarkeit (Inter-Assay); n = 59

Die Reproduzierbarkeit wurde mit 2 Kontrollproben unter **variablen** Bedingungen (Bediener, Messgeräte, Tage, Kitchargen unterschiedlich) bestimmt.

Probe	Mittelwert [ng/ml]	VK [%]
1	27,30	8,0
2	144,65	6,3

Analytische Sensitivität

Der im Folgenden aufgeführte Wert wurde in Bezug auf die Standardkurve ohne Berücksichtigung eventuell verwendeter Probenverdünnungsfaktoren ermittelt.

Leerwert (limit of blank, LoB)

0,976 ng/ml

Genauigkeit – Richtigkeit

Die Richtigkeit gibt das Verhältnis zwischen dem Messergebnis und der wahren Konzentration einer Probe an. 6 Stuhlproben wurden dafür mit bekannten Albumin-Konzentrationen versetzt und gemessen. Die Ergebnisse sind ohne Berücksichtigung eventuell verwendeter Probenverdünnungsfaktoren in folgender Tabelle dargestellt:

Probe [ng/ml]	Spike [ng/ml]	Erwartet [ng/ml]	Gemessen [ng/ml]	Wiederfindung [%]
1,78	25	26,78	33,20	123,97
1,78	25	26,78	27,70	103,43
0,82	25	25,82	29,60	114,64
11,70	25	36,70	40,60	110,63
8,71	25	33,71	40,00	118,65
15,90	25	40,90	43,10	105,38

Linearität

Die Linearität zeigt die Fähigkeit einer Methode, ein Ergebnis proportional zur Analytkonzentration in einer Probe zu liefern. Sie wurde gemäß CLSI-Richtlinie EP6-A mittels einer seriellen Verdünnung von 3 Stuhlproben nachgewiesen.

Für Albumin in Stuhl und Urin wurde in Bezug auf die Standardkurve ohne Berücksichtigung eventuell verwendeter Probenverdünnungsfaktoren ein lineares Verhalten im Bereich von 39,97 bis 385,78 ng/ml nachgewiesen. Die Nicht-Linearität lag bei weniger als $\pm 20\%$.

Probe	Verdünnung	Erwartet [ng/ml]	Gemessen [ng/ml]	Wiederfindung [%]
A	1:1 000	385,78	385,78	100,00
	1:2 000	192,89	178,22	92,39
	1:4 000	96,45	71,17	73,79
	1:8 000	48,22	31,99	66,34

Probe	Verdünnung	Erwartet [ng/ml]	Gemessen [ng/ml]	Wiederfindung [%]
B	1:1 000	319,76	319,76	100,00
	1:2 000	159,88	156,70	98,01
	1:4 000	79,94	67,17	84,03
	1:8 000	39,97	30,73	76,88
C	1:1 000	327,54	327,54	100,00
	1:2 000	163,77	152,55	93,15
	1:4 000	81,89	64,56	78,84
	1:8 000	40,94	28,87	70,52

12. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Alle im Kit enthaltenen Reagenzien dürfen ausschließlich zur *in-vitro*-Diagnostik verwendet werden.
- Das für Kitkomponenten verwendete humane Material wurde auf HIV, Hepatitis B und Hepatitis C getestet und für negativ befunden. Dennoch wird empfohlen, die Kitkomponenten als Vorsichtsmaßnahme immer wie potentiell infektiöses Material zu behandeln.
- Die Kitkomponenten enthalten zum Schutz vor bakteriellen Kontaminationen Natriumazid oder ProClin. Natriumazid bzw. ProClin sind giftig. Auch Substrate für enzymatische Farbreaktionen sind als giftig und karzinogen beschrieben. Jeder Kontakt mit Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden.
- Das 10x Waschpufferkonzentrat (WASHBUF) enthält Tenside, welche bei Augenkontakt zu schweren Augenreizungen führen können.



Achtung: Verursacht schwere Augenreizung

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

- Die Stopplösung besteht aus verdünnter Schwefelsäure (H_2SO_4). H_2SO_4 ist eine starke Säure und muss auch in verdünnter Form mit Vorsicht benutzt werden. H_2SO_4 verursacht bei Kontakt mit der Haut Verätzungen. Es sollte daher mit Schutzhandschuhen, Schutzkleidung und Schutzbrille gearbeitet werden. Bei

Kontakt mit der Säure muss die verätzte Stelle sofort mit viel Wasser gespült werden. Dämpfe nicht einatmen und Inhalation vermeiden.

13. TECHNISCHE MERKMALE

- Reagenzien der Testpackung dürfen nicht mit anderen Chargen gemischt werden. Ferner dürfen Kavitäten unterschiedlicher Mikrotiterplatten, selbst der gleichen Charge, nicht zusammengefügt und zur Analyse verwendet werden.
- Qualitätskontrollen sollten immer mitgemessen werden.
- Die Reagenzien dürfen nach Ablauf des auf der Kitverpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Substratlösung muss vor Gebrauch farblos sein.
- Mikrotiterstreifen müssen während der Inkubationen mit Folie abgedeckt sein.
- Vermeiden Sie Schaumbildung beim Mischen der Reagenzien.
- Stopfen und Verschlüsse verschiedener Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Der Assay ist immer nach der dem Kit beigefügten Arbeitsanleitung durchzuführen.

14. ALLGEMEINE HINWEISE ZUM TEST

- Dieser Kit wurde nach der IVD-Richtlinie 98/79/EG hergestellt und in den Verkehr gebracht.
- Für die Qualitätskontrolle sind die für medizinische Laboratorien erstellten Richtlinien zu beachten.
- *IDK*[®] und *IDK Extract*[®] sind Marken der Immundiagnostik AG.
- Die Testcharakteristika wie Inkubationszeiten, Inkubationstemperaturen und Pipettiervolumina der verschiedenen Komponenten wurden vom Hersteller festgelegt. Nicht mit dem Hersteller abgesprochene Veränderungen in der Testdurchführung können die Resultate beeinflussen. Die Firma Immundiagnostik AG übernimmt für die hierdurch entstandenen Schäden und Folgeschäden keine Haftung.

- Bei Gewährleistungsansprüchen ist das beanstandete Material mit schriftlicher Erklärung innerhalb von 14 Tagen zum Hersteller, der Immundiagnostik AG, zurückzusenden.

15. LITERATUR

1. Tsuprykov, Oleg, Ryotaro Ando, Christoph Reichetzeder, Karoline von Websky, Viktoriia Antonenko, Yuliya Sharkovska, Lyubov Chaykovska, et al. 2016. "The Dipeptidyl Peptidase Inhibitor Linagliptin and the Angiotensin II Receptor Blocker Telmisartan Show Renal Benefit by Different Pathways in Rats with 5/6 Nephrectomy." *Kidney International* 89 (5): 1049–61.
2. Baltatu, Ovidiu, Cécile Cayla, Radu Iliescu, Dmitrii Andreev, and Michael Bader. 2003. "Abolition of End-Organ Damage by Antiandrogen Treatment in Female Hypertensive Transgenic Rats." *Hypertension* 41 (3 Pt 2): 830–33.
3. Baltatu, Ovidiu, Cécile Cayla, Radu Iliescu, Dmitrii Andreev, Cynthia Jordan, and Michael Bader. 2002. "Abolition of Hypertension-Induced End-Organ Damage by Androgen Receptor Blockade in Transgenic Rats Harboring the Mouse Ren-2 Gene." *Journal of the American Society of Nephrology : JASN* 13 (11): 2681–87.
4. John, M., H. Schmidt-Gayk, B. Arndt, and D. Theuer. 1994. "Nachweis von Albumin im Stuhl zur Erkennung okkulturer Blutungen: Vergleich zweier immunologischer Tests. Radiale Immundiffusion vs. BM-Test Colon Albumin Screening for Occult Blood by Fecal Albumin: Comparison of Two Immunological Tests --." *Klinisches Labor* 40: 77–81.

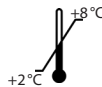
Albumin ELISA

Super sensitive

For the in vitro determination of albumin in urine and stool

Valid from 2021-07-13

REF K 6330



IVD **CE**



Immundiagnostik AG, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: + 49 6251 70190-363

e.mail: info@immundiagnostik.com www.immundiagnostik.com

Table of Contents

1. INTENDED USE	17
2. INTRODUCTION	17
3. MATERIAL SUPPLIED	17
4. MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED	18
5. STORAGE AND PREPARATION OF REAGENTS	18
6. STORAGE AND PREPARATION OF SAMPLES	19
<i>Storage of urine samples</i>	19
<i>Dilution of urine samples</i>	19
<i>Storage of stool samples</i>	20
<i>Extraction of the stool samples</i>	20
<i>Dilution of stool samples</i>	21
7. ASSAY PROCEDURE	21
<i>Principle of the test</i>	21
8. RESULTS	23
9. LIMITATIONS	24
10. QUALITY CONTROL	24
<i>Reference range</i>	24
11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	25
<i>Accuracy – Precision</i>	25
<i>Accuracy – Trueness</i>	25
<i>Analytical sensitivity</i>	26
<i>Linearity</i>	26
12. PRECAUTIONS	26
13. TECHNICAL HINTS	27
14. GENERAL NOTES ON THE TEST AND TEST PROCEDURE	27
15. REFERENCES	28

1. INTENDED USE

This Immundiagnostik AG assay is an enzyme immunoassay intended for the quantitative determination of albumin in urine and stool. For *in vitro* diagnostic use only.

2. INTRODUCTION

Albumin is the major protein in human plasma (40–60%). It is synthesised in the liver depending on the protein uptake. Substantially, changes in the concentration of albumin in urine and faeces are a result of distribution disorder, less synthesis problems. In the presence of protein malnutrition, the extent of edema only weakly correlates with the albumin concentration. Stronger albumin loss leads to increased synthesis, for example in case of nephrotic syndrome.

Elevated levels of albumin and hemoglobin in stool are observed not only in colorectal carcinomas, but also in polyps and during chronic inflammatory diseases (Morbus Crohn or Colitis Ulcerosa). Albumin in faecal samples refers to an inflammatory reaction combined with intestinal bleeding.

Indications

- Detection of source of bleeding in the lower gastrointestinal tract
- Detection of colorectal carcinoma
- Investigation of high risk patients
- Morbus Crohn, Colitis Ulcerosa

3. MATERIAL SUPPLIED

Cat. No.	Label	Kit components	Quantity
K 6330	PLATE	Microtiter plate, pre-coated	12 x 8 wells
K 0001.C.100	WASHBUF	Wash buffer concentrate, (10x)	1 x 100 ml
K 6330	SAMPLEBUF	Sample dilution buffer, ready-to-use	1 x 100 ml
K 6330	CONJBUF	Conjugate dilution buffer, ready-to-use	1 x 15 ml
K 6999.C.100	IDK Extract®	Extraction buffer concentrate <i>IDK Extract®</i> , 2.5x	1 x 100 ml
K 6330	CONJ	Conjugate concentrate, peroxidase-labelled (rabbit-anti-albumin)	1 x 50 µl
K 6330	STD	Standards, lyophilised (0, 12.5, 50, 200, 800 µg/l)	4 x 5 vials

Cat. No.	Label	Kit components	Quantity
K 6330	CTRL1	Control 1, lyophilised (see specification for range)	4 x 1 vial
K 6330	CTRL2	Control 2, lyophilised (see specification for range)	4 x 1 vial
K 0002.15	SUB	Substrate (tetramethylbenzidine), ready-to-use	1 x 15 ml
K 0003.15	STOP	Stop solution, ready-to-use	1 x 15 ml

For reorders of single components, use the catalogue number followed by the label as product number.

4. MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Ultrapure water*
- Stool sample application system such as cat. no.: K 6998SAS
- Calibrated precision pipettors and 10–1000 µl single-use tips
- Foil to cover the microtiter plate
- Horizontal microtiter plate shaker
- Multi-channel pipets or repeater pipets
- Centrifuge, 3000 g
- Vortex
- Standard single-use laboratory glass or plastic vials, cups, etc.
- Microtiter plate reader (required filters see chapter 7)

* Immundiagnostik AG recommends the use of ultrapure water (water type 1; ISO 3696), which is free of undissolved and colloidal ions and organic molecules (free of particles > 0.2 µm) with an electrical conductivity of 0.055 µS/cm at 25 °C (≥ 18.2 MΩ cm).

5. STORAGE AND PREPARATION OF REAGENTS

- To run the assay more than once, ensure that reagents are stored at the conditions stated on the label. **Prepare only the appropriate amount necessary for each run.** The kit can be used up to 4 times within the expiry date stated on the label.
- Reagents with a volume less than **100 µl** should be centrifuged before use to avoid loss of volume.
- **Preparation of the wash buffer:** The **wash buffer concentrate (WASHBUF)** has to be diluted with ultrapure water **1:10** before use (100 ml WASHBUF + 900 ml ultrapure water), mix well. Crystals could occur due to high salt con-

centration in the concentrate. Before dilution, the crystals have to be redissolved at room temperature or in a water bath at 37°C. The **WASHBUF** is stable at **2–8°C** until the expiry date stated on the label. **Wash buffer** (1:10 diluted WASHBUF) can be stored in a closed flask at **2–8°C for 1 month**.

- **Preparation of the extraction buffer:** The **extraction buffer concentrate** *IDK Extract*[®] has to be diluted with ultrapure water **1:2.5** before use (100 ml *IDK Extract*[®] + 150 ml ultrapure water), mix well. Crystals could occur due to high salt concentration in the concentrate. Before dilution, the crystals have to be redissolved at 37°C in a water bath. The *IDK Extract*[®] is stable at **2–8°C** until the expiry date stated on the label. **Extraction buffer** (1:2.5 diluted *IDK Extract*[®]) can be stored in a closed flask at **2–8°C for 4 months**.
- The **lyophilised standards (STD)** and **controls (CTRL)** are stable at **2–8°C** until the expiry date stated on the label. Before use, the STD and CTRL have to be reconstituted with **500 µl of ultrapure water** and mixed by gentle inversion to ensure complete reconstitution. Allow the vial content to dissolve for 10 minutes and then mix thoroughly. **Standards and controls** (reconstituted STD and CTRL) **are not stable and cannot be stored**.
- **Preparation of the conjugate:** Before use, the **conjugate concentrate (CONJ)** has to be diluted **1:401** in **conjugate dilution buffer** (25 µl CONJ + 10 ml CONJBUF). The CONJ is stable at **2–8°C** until the expiry date stated on the label. **Conjugate** (1:401 diluted CONJ) **is not stable and cannot be stored**.
- All other test reagents are ready-to-use. Test reagents are stable until the expiry date (see label) when stored at **2–8°C**.

6. STORAGE AND PREPARATION OF SAMPLES

Storage of urine samples

Adjust urine to a pH 6 to 8 with 1 N NaOH. Samples can be stored for two weeks at 2–8°C or for longer storage at -20°C.

Dilution of urine samples

Urine must be diluted **1:200** with sample dilution buffer (SAMPLEBUF) before performing the assay, e.g.

10 µl sample + **1990 µl** SAMPLEBUF, mix well.

For testing in duplicates, pipette **2 x 100 µl** of each prepared sample per well.

Storage of stool samples

Raw stool

Raw stool is stable for 2 days at 2-8 °C. It can be stored for up to 1 month at -20 °C.

Stool extract

Stool extract is stable for 1 day at room temperature. It can be stored up to 9 days at 2-8 °C or -20 °C.

Extraction of the stool samples

Extraction buffer (1:2.5 diluted *IDK Extract*®) is used as a **sample extraction buffer**. We recommend the following sample preparation:

Stool Sample Application System (SAS) (Cat. No.: K 6998SAS)

Stool sample tube – Instructions for use

Please note that the dilution factor of the final stool suspension depends on the amount of stool sample used and the volume of the buffer.

SAS with 1.5 ml sample extraction buffer:

Applied amount of stool:	15 mg
Buffer Volume:	1.5 ml
Dilution Factor:	1:100

Please follow the instructions for the preparation of stool samples using the SAS as follows:

- The raw stool sample has to be thawed. For particularly heterogeneous samples we recommend a mechanical homogenisation using an applicator, inoculation loop or similar device.
- Fill the **empty stool sample tube** with **1.5 ml sample extraction buffer** (1:2.5 diluted *IDK Extract*®) before using it with the sample. **Important:** Allow the sample extraction buffer to reach room temperature.
- Unscrew the tube (yellow part of cap) to open. Insert the yellow dipstick into the sample. The lower part of the dipstick has notches which need to be covered completely with stool after inserting it into the sample. Place dipstick back into the tube. When putting the stick back into the tube, excess material will be stripped off, leaving 15 mg of sample to be diluted. Screw tightly to close the tube.

- d) Vortex the tube well until no stool sample remains in the notches. **Important:** Please make sure that you have a maximally homogenous suspension after shaking. Especially with more solid samples, soaking the sample in the tube with sample extraction buffer for ~ 10 minutes improves the result.
- e) Allow sample to stand for ~10 minutes until sediment has settled. Floating material like shells of grains can be neglected.
- f) Carefully unscrew the complete cap of the tube including the blue ring plus the dipstick. Discard cap and dipstick. Make sure that the sediment will not be dispersed again.

Dilution I: 1:100

Dilution of stool samples

The supernatant of the sample preparation procedure (dilution I) is diluted **1:2.5 in sample dilution buffer** (SAMPLEBUF). For example:

- **200 µl** supernatant (dilution I) + **300 µl** SAMPLEBUF = **1: 2.5 (dilution II)** .
This results in a **final dilution of 1:250**.

For analysis, pipet **100 µl** of **dilution II** per well.

7. ASSAY PROCEDURE

Principle of the test

This ELISA is designed for the quantitative determination of albumin.

This Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) is a two step assay for the ultra sensitive determination of human albumin in stool and urine. A polyclonal rabbit antibody specific for human albumin is immobilised on a microtiter plate and a second anti-albumin antibody is conjugated to peroxidase.

In a first incubation step, the albumin in the samples is bound to the immobilised anti-albumin antibodies. A washing step is carried out to remove all unbound substances. In a second incubation step, a peroxidase-labelled anti-albumin antibody is added. After another washing step, to remove all unbound substances, a peroxidase-substrate, tetramethylbenzidine, is added. The enzymatic reaction is terminated by an acidic stop solution, whereby the colour converts from blue to yellow. The intensity of the yellow colour is directly proportional to the concentration of albumin in the sample. A dose response curve of the absorbance unit (optical density, OD at 450 nm) vs. concentration is generated, using the values obtained from the standard. Albumin, present in the patient samples, is determined directly from this curve.

Test procedure

Bring all reagents and samples to room temperature (15–30 °C) and mix well.

Mark the positions of standards/samples/controls on a protocol sheet.

Take as many microtiter strips as needed from kit. Store unused strips together with the desiccant bag in the closed aluminium packaging at 2–8 °C. Strips are stable until expiry date stated on the label.

For automated ELISA processors, the given protocol may need to be adjusted according to the specific features of the respective automated platform. For further details please contact your supplier or Immundiagnostik AG.

We recommend to carry out the tests in duplicate.

1.	Before use , wash the wells 5 times with 250 µl wash buffer . After the final washing step, remove residual wash buffer by firmly tapping the plate on absorbent paper.
2.	Add each 100 µl standards/controls/prepared samples into the respective wells.
3.	Cover the strips and incubate for 1 hour at room temperature (15–30 °C) on a horizontal shaker* .
4.	Discard the content of each well and wash 5 times with 250 µl wash buffer . After the final washing step, remove residual wash buffer by firmly tapping the plate on absorbent paper.
5.	Add 100 µl conjugate (diluted CONJ) into each well.
6.	Cover the strips and incubate for 1 hour at room temperature (15–30 °C) on a horizontal shaker* .
7.	Discard the content of each well and wash 5 times with 250 µl wash buffer . After the final washing step, remove residual wash buffer by firmly tapping the plate on absorbent paper.
8.	Add 100 µl substrate (SUB) into each well.
9.	Incubate for 10–20 min** at room temperature (15–30 °C) in the dark .
10.	Add 100 µl stop solution (STOP) into each well and mix well.

- | | |
|-----|---|
| 11. | Determine absorption immediately with an ELISA reader at 450 nm against 620 nm (or 690 nm) as a reference. If no reference wavelength is available, read only at 450 nm. If the extinction of the highest standard exceeds the range of the photometer, absorption must be measured immediately at 405 nm against 620 nm as a reference. |
|-----|---|

* We recommend shaking the strips at 550 rpm with an orbit of 2 mm.

** The intensity of the colour change is temperature sensitive. We recommend observing the colour change and stopping the reaction upon good differentiation.

8. RESULTS

The following algorithms can be used alternatively to calculate the results. We recommend using the “4 parameter algorithm”.

1. 4 parameter algorithm

It is recommended to use a linear ordinate for the optical density and a logarithmic abscissa for the concentration. When using a logarithmic abscissa, the zero standard must be specified with a value less than 1 (e.g. 0.001).

2. Point-to-point calculation

We recommend a linear ordinate for the optical density and a linear abscissa for the concentration.

3. Spline algorithm

We recommend a linear ordinate for the optical density and a linear abscissa for the concentration.

The plausibility of the duplicate values should be examined before the automatic evaluation of the results. If this option is not available with the programme used, the duplicate values should be evaluated manually.

Urine

The obtained results have to be multiplied by the **dilution factor of 200** to get the actual concentrations.

Stool

The obtained results have to be multiplied by the **dilution factor of 250** to get the actual concentrations.

In case **another dilution factor** has been used, multiply the obtained result by the dilution factor used to get the real concentration.

9. LIMITATIONS

Samples with concentrations above the measurement range (see definition below) can be further diluted and re-assayed. Please consider this higher dilution when calculating the results.

Samples with concentrations lower than the measurement range cannot be clearly quantified.

The upper limit of the measurement range can be calculated as:

highest concentration of the standard curve × sample dilution factor to be used

The lower limit of the measurement range can be calculated as:

LoB × sample dilution factor to be used

LoB see chapter "Performance Characteristics".

10. QUALITY CONTROL

Immundiagnostik AG recommends the use of external controls for internal quality control, if possible.

Control samples should be analysed with each run. Results, generated from the analysis of control samples, should be evaluated for acceptability using appropriate statistical methods. The results for the patient samples may not be valid if within the same assay one or more values of the quality control sample are outside the acceptable limits.

Reference range

Based on Immundiagnostik AG studies of stool samples of apparently healthy persons (n = 76), the following reference range was estimated.

Albumin in stool: < 9.2 mg/l

Albumin in urine: < 20 mg/l*

* Test information, Labor Limbach, Heidelberg, <http://www.labor-limbach.de>

We recommend each laboratory to establish its own reference range.

11. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy – Precision

Repeatability (Intra-Assay); n = 19

The repeatability was assessed with 2 stool samples under **constant** parameters (same operator, instrument, day and kit lot).

Sample	Mean value [mg/l]	CV [%]
1	7.29	2.2
2	26.43	2.7

Reproducibility (Inter-Assay); n = 59

The reproducibility was assessed with 2 control samples under **varying** parameters (different operators, instruments, days and kit lots).

Sample	Mean value [ng/ml]	CV [%]
1	27.30	8.0
2	144.65	6.3

Accuracy – Trueness

The trueness states the closeness of the agreement between the result of a measurement and the true value of the measurand. Therefore, albumin spikes with known concentrations were added to 6 different stool samples. The results are shown in the following table without considering possibly used sample dilution factors:

Sample [ng/ml]	Spike [ng/ml]	Expected [ng/ml]	Obtained [ng/ml]	Recovery [%]
1.78	25	26.78	33.20	123.97
1.78	25	26.78	27.70	103.43
0.82	25	25.82	29.60	114.64
11.70	25	36.70	40.60	110.63
8.71	25	33.71	40.00	118.65
15.90	25	40.90	43.10	105.38

Analytical sensitivity

The following value has been estimated based on the concentrations of the standards without considering possibly used sample dilution factors.

Limit of blank, LoB

0.976 ng/ml

Linearity

The linearity states the ability of a method to provide results proportional to the concentration of analyte in the test sample within a given range. This was assessed according to CLSI guideline EP06-A with a serial dilution of 3 different stool samples.

For albumin in stool and urine, the method has been demonstrated to be linear from 39.97 to 385.78 ng/ml based on the standard curve without considering possibly used sample dilution factors, showing a non-linear behaviour of less than $\pm 20\%$ in this interval.

Sample	Dilution	Expected [ng/ml]	Obtained [ng/ml]	Recovery [%]
A	1:1 000	385.78	385.78	100.00
	1:2 000	192.89	178.22	92.39
	1:4 000	96.45	71.17	73.79
	1:8 000	48.22	31.99	66.34
B	1:1 000	319.76	319.76	100.00
	1:2 000	159.88	156.70	98.01
	1:4 000	79.94	67.17	84.03
	1:8 000	39.97	30.73	76.88
C	1:1 000	327.54	327.54	100.00
	1:2 000	163.77	152.55	93.15
	1:4 000	81.89	64.56	78.84
	1:8 000	40.94	28.87	70.52

12. PRECAUTIONS

- All reagents in the kit package are for *in vitro* diagnostic use only.
- Human materials used in kit components were tested and found to be negative for HIV, Hepatitis B and Hepatitis C. However, for safety reasons, all kit components should be treated as potentially infectious.

- Kit reagents contain sodium azide or ProClin as bactericides. Sodium azide and ProClin are toxic. Substrates for the enzymatic colour reactions are toxic and carcinogenic. Avoid contact with skin or mucous membranes.
- The 10x Wash buffer concentrate (WASHBUF) contains surfactants which may cause severe eye irritation in case of eye contact



Warning: Causes serious eye irritation

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: get medical Advice/attention.

- The stop solution consists of diluted sulphuric acid, a strong acid. Although diluted, it still must be handled with care. It can cause burns and should be handled with gloves, eye protection, and appropriate protective clothing. Any spill should be wiped up immediately with copious quantities of water. Do not breath vapour and avoid inhalation.

13. TECHNICAL HINTS

- Do not interchange different lot numbers of any kit component within the same assay. Furthermore we recommend not assembling wells of different microtiter plates for analysis, even if they are of the same batch.
- Control samples should be analysed with each run.
- Reagents should not be used beyond the expiration date stated on kit label.
- Substrate solution should remain colourless until use.
- To ensure accurate results, proper adhesion of plate sealers during incubation steps is necessary.
- Avoid foaming when mixing reagents.
- Do not mix plugs and caps from different reagents.
- The assay should always be performed according to the enclosed manual.

14. GENERAL NOTES ON THE TEST AND TEST PROCEDURE

- This assay was produced and distributed according to the IVD guidelines of 98/79/EC.
- The guidelines for medical laboratories should be followed.

- *IDK*[®] and *IDK Extract*[®] are trademarks of Immundiagnostik AG.
- Incubation time, incubation temperature and pipetting volumes of the components are defined by the producer. Any variation of the test procedure, which is not coordinated with the producer, may influence the results of the test. Immundiagnostik AG can therefore not be held responsible for any damage resulting from incorrect use.
- Warranty claims and complaints regarding deficiencies must be logged within 14 days after receipt of the product. The product should be sent to Immundiagnostik AG along with a written complaint.

15. REFERENCES

1. Tsuprykov, Oleg, Ryotaro Ando, Christoph Reichetzeder, Karoline von Websky, Viktoriia Antonenko, Yuliya Sharkovska, Lyubov Chaykovska, et al. 2016. "The Dipeptidyl Peptidase Inhibitor Linagliptin and the Angiotensin II Receptor Blocker Telmisartan Show Renal Benefit by Different Pathways in Rats with 5/6 Nephrectomy." *Kidney International* 89 (5): 1049–61.
2. Baltatu, Ovidiu, Cécile Cayla, Radu Iliescu, Dmitrii Andreev, and Michael Bader. 2003. "Abolition of End-Organ Damage by Antiandrogen Treatment in Female Hypertensive Transgenic Rats." *Hypertension* 41 (3 Pt 2): 830–33.
3. Baltatu, Ovidiu, Cécile Cayla, Radu Iliescu, Dmitrii Andreev, Cynthia Jordan, and Michael Bader. 2002. "Abolition of Hypertension-Induced End-Organ Damage by Androgen Receptor Blockade in Transgenic Rats Harboring the Mouse Ren-2 Gene." *Journal of the American Society of Nephrology : JASN* 13 (11): 2681–87.
4. John, M., H. Schmidt-Gayk, B. Arndt, and D. Theuer. 1994. "Nachweis von Albumin im Stuhl zur Erkennung okkultur Blutungen: Vergleich zweier immunologischer Tests. Radiale Immundiffusion vs. BM-Test Colon Albumin Screening for Occult Blood by Fecal Albumin: Comparison of Two Immunological Tests --." *Klinisches Labor* 40: 77–81.

Used symbols:

Temperature limitation



Catalogue number



In Vitro Diagnostic Medical Device



To be used with



Manufacturer



Contains sufficient for <n> tests



Lot number



Use by



Attention



Consult instructions for use



Consult specification data sheet

Immundiagnostik AG

Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: +49 6251 70190-363

info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

