

## Test your health

<span></span>	<b>PRIMA LAB SA</b> <div>Via Antonio Monti 7 CH-6828 Balerna - SWITZERLAND</div>	<span></span>	<b>Qbd RepS BV</b> <div>Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk - Belgium</div>
<span></span>	<b>support@primalabsa.ch</b> primalabsa.ch	<span></span>	
<span></span>	<b>820027_IFU_11_8.0</b> 12/2024	<span></span>	<b>820027-x</b>

Registered trademarks.

### ENGLISH WHAT IS ALBUMIN?

Albumin is the most abundant protein in the plasma and it is synthesized by the liver. It has numerous functions - it carries metabolites (such as bilirubin, free fatty acids, thyroid hormones), it maintains oncotic pressure (which is essential for the distribution of liquids in blood capillaries and tissues) and it can be used as an amino acid reserve. In normal conditions, the quantity of albumin excreted via the urine is very low. Abnormally high levels of albumin in the urine mean there is pathological albuminuria, which can be caused by conditions such as hypertension, diabetes, kidney dysfunction, amyloidosis, systemic lupus erythematosus. Other factors that can affect albumin levels in the urine include smoking, dehydration, physical exercise, urinary tract infections, heart failure, hypertriglyceridemia and obesity. Kidneys Albumin Test is a device that allows to measure the level of albumin in the urine.

### REFERENCES

- Urinary biomarkers of kidney dysfunction*. *Ann Biol Clin (Paris)*. 2015 Mar-Apr;73(2):151-7. doi: 10.1684/abc.2015.1029.
- Lopez-Giacoman, Salvador and Magdalena Madero. "Biomarkers in chronic kidney disease, from kidney function to kidney damage" World journal of nephrology* vol. 4,1 (2015): 57-73.
- Sacks, David B et al. "Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus" Diabetes care* vol. 34,6 (2011): e61-99.

#### FA.Q. – QUESTIONS AND ANSWERS

**HOW DOES THE KIDNEYS ALBUMIN TEST WORK?**

Kidneys Albumin Test specifically identifies the proteins in human urine and shows if the concentration is equal to or higher than 10 µg/ml. In some cases, samples with albumin concentration above this value (between 11µg/ml and 20 µg/ml) can yield a negative result.

**WHEN CAN THE TEST BE USED?**

The Kidneys Albumin Test is recommended if there are symptoms related to the urinary system or if hyperglycemia or hypertriglyceridemia are suspected.

**CAN THE RESULT BE INCORRECT?**

The result is correct if the instructions are followed carefully. However, there may be incorrect results if other liquids end up on the device before the test is carried out or if the number of drops dispensed into the well is incorrect; or if the result reading time is not respected.

**HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT?**

The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. The test is negative regardless of the intensity of the colour of the test band.

**IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 5 MINUTES?**

No. The test must be read exactly 5 minutes after the procedure is completed and no later than 6 minutes from this time.

**WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE?**

A positive result means that the level of albumin detected in the urine is higher than normal. You should consult a physician and show him/her the results of the test obtained after exactly 5 minutes. The physician will decide which other tests to perform or refer you to a consultant.

**WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE?**

A negative result means that the level of albumin detected in the urine is lower than normal. If symptoms persist, consult your physician.

**CAN THE TEST BE PERFORMED WHILE I AM PREGNANT?**

Yes. If positive, contact your physician.

**CAN THE RESULTS BE POSITIVE IN NORMAL CONDITIONS?**

Yes. Albumin levels in the urine may increase after intense physical exercise or when you have a high fever. If positive, contact your physician.

**HOW ACCURATE IS THE KIDNEYS ALBUMIN TEST?**

The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate of 96.97% (CI 95%: 91.47 - 98.96%) with reference methods.

<span></span>	<b>PRIMA LAB SA</b> <div>Via Antonio Monti 7 CH-6828 Balerna - SWITZERLAND</div>	<span></span>	<b>Qbd RepS BV</b> <div>Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk - Belgium</div>
<span></span>	<b>support@primalabsa.ch</b> primalabsa.ch	<span></span>	
<span></span>	<b>820027_IFU_11_8.0</b> 12/2024	<span></span>	<b>820027-x</b>

#### PRECAUTIONS

- Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Follow the indicated procedure and time strictly.
- Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
- Use the test once only.
- The test is for external use only. **DO NOT SWALLOW.**
- In vitro diagnostic device for individual use.
- After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

INSTRUCTIONS FOR USE  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
NOTICE D'UTILISATION  
ISTRUZIONI PER L'USO

<span></span>	<b>PRIMA HOME TEST</b>	<span></span>	<b>Qbd RepS BV</b> <div>Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk - Belgium</div>
<span></span>	<b>Self-test for detecting albumin in the urine</b> <i>Selbsttest zur Bestimmung von Albumin im Urin</i> <b>Autotest pour la détermination de l'albumine dans les urines</b> <i>Self-test per la determinazione dell'albumina nelle urine</i>	<span></span>	
<span></span>	<b>820027_IFU_11_8.0</b> 12/2024	<span></span>	<b>820027-x</b>

### DEUTSCH WAS IST ALBUMIN?

Albumin ist das am häufigsten vorkommende Protein im Plasma und wird von der Leber synthetisiert. Seine Funktionen sind vielfältig: Es transportiert Metaboliten (wie Bilirubin, freie Fettsäuren, Schilddrüsenhormone), hält den onkotischen Druck aufrecht (von wesentlicher Bedeutung für die Verteilung von Flüssigkeiten in den Kapillaren und Geweben) und kann als Aminosäurenreserve verwendet werden. Normalerweise werden nur geringe Albuminmengen über den Urin ausgeschieden. Wenn die Albuminwerte im Urin die Referenzniveaus überschreiten, spricht man von einer pathologischen Albuminurie, die verursacht sein kann durch: Bluthochdruck, Diabetes, Nierenerkrankungen, Amyloidose, systemischen Lupus erythematodes. Andere Faktoren, die die Albuminwerte im Urin beeinflussen können, sind: Rauchen; Dehydrierung; körperliche Betätigung; Harnwegsinfektionen; Herzinsuffizienz; Hypertriglyceridämie; Fettleibigkeit. Kidneys Albumin Test ist eine Vorrichtung zur Messung des Albuminspiegels im Urin.

#### BIBLIOGRAPHIE

- Urinary biomarkers of kidney dysfunction*. *Ann Biol Clin (Paris)*. 2015 Mar-Apr;73(2):151-7. doi: 10.1684/abc.2015.1029.
- Lopez-Giacoman, Salvador and Magdalena Madero. "Biomarkers in chronic kidney disease, from kidney function to kidney damage" World journal of nephrology* vol. 4,1 (2015): 57-73.
- Sacks, David B et al. "Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus" Diabetes care* vol. 34,6 (2011): e61-99.

#### FA.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN

**WIE FUNKTIONIERT DER KIDNEYS ALBUMIN TEST?**

Der Kidneys Albumin Test weist spezifisch Proteine im menschlichen Urin nach und zeigt an, ob die Konzentration gleich oder größer als 10 µg/ml ist. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer Knapp über diesem Wert liegenden Albumin-Spiegel (zwischen 11 µg/ml und 20 µg/ml) ein negatives Resultat ergeben.

**WANN KANN DER TEST VERWENDET WERDEN?**

Der Kidneys Albumin Test wird bei Symptomen zu Lasten der Harnwege, bei Verdacht auf Hyperglykämie und Hyperglyceridämie empfohlen.

**SIND FALSCH E RESULTATE MÖGLICH?**

Das Ergebnis ist korrekt, sofern die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Das Ergebnis ist jedoch möglicherweise nicht korrekt, wenn das Gerät vor der Verwendung mit anderen Flüssigkeiten in Berührung kommt, wenn die Anzahl der in die Vertiefung abgegebenen Tropfen nicht korrekt ist oder wenn die Ablesezeit des Ergebnisses nicht beachtet wird.

**WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?**

Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Resultats. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbintensität der Test-Linie als negativ zu betrachten.

**IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN ES SPÄTER ALS NACH 5 MINUTEN ABGELESEN WIRD?**

Nein. Der Test muss genau 5 Minuten nach Beendigung des Verfahrens und nicht später als nah 6 Minuten abglesen werden.

**WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST?**

Ein positives Resultat bedeutet, dass der im Urin gemessene Albuminspiegel über dem Normwert liegt. Es wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und ihm das nach genau 5 Minuten erhaltene Testresultat zu zeigen. Der Arzt entscheidet dann, ob weitere Untersuchungen angestellt werden müssen oder ob ein Facharzt hinzugezogen werden soll.

**WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST?**

Ein negatives Resultat bedeutet, dass der im Urin gemessene Albuminspiegel unter dem Normwert liegt. Wenn die Symptome fortbestehen, sollte der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

**KANN DER TEST WÄHREND DER SCHWANGERSCHAFT DURCHFÜHRT WERDEN?**

Ja. Bei einem positiven Resultat ist ein Arzt zu kontaktieren.

**KÖNNEN UNTER NORMALEN BEDINGUNGEN POSITIVE RESULTATE ERHALTEN WERDEN?**

Ja. Die Albuminkonzentration im Urin kann nach körperlicher Anstrengung und bei Fieber ansteigen. Bei einem positiven Resultat sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

**WIE GENAU IST DER KIDNEYS ALBUMIN TEST?**

Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von 96,97% (CI 95%: 91,47 - 98,96%) mit den Referenzmethoden.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
- Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
- Die Anweisungen genau befolgen und die Zeiten einhalten
- Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Den Test nur einmal verwenden.
- Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. **NICHT VERSCHLÜCKEN.**
- Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
- Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

<span></span>	<b>PRIMA HOME TEST</b>	<span></span>	<b>Qbd RepS BV</b> <div>Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk - Belgium</div>
<span></span>	<b>Self-test for detecting albumin in the urine</b> <i>Selbsttest zur Bestimmung von Albumin im Urin</i> <b>Autotest pour la détermination de l'albumine dans les urines</b> <i>Self-test per la determinazione dell'albumina nelle urine</i>	<span></span>	
<span></span>	<b>820027_IFU_11_8.0</b> 12/2024	<span></span>	<b>820027-x</b>

### FRANÇAIS QU'EST-CE QUE L'ALBUMINE

L'albumine est la protéine la plus importante en quantité dans le sang et elle est synthétisée par le foie. Ses fonctions sont nombreuses : elle transporte les métabolites (comme la bilirubine, les acides gras libres, les hormones thyroïdiennes), maintient la pression oncotique (fondamentale pour la distribution des liquides dans les capillaires et dans les tissus), peut être utilisée comme réserve d'acides aminés. Normalement, seules de petites quantités d'albumine sont excrétées à travers les urines. Lorsque les valeurs de l'albumine dans les urines dépassent les niveaux de référence, on parle d'albuminurie pathologique et celle-ci peut être provoquée par l'hypertension, le diabète, les maladies rénales, l'amyloïdose et le lupus erythémateux disséminé. Les autres facteurs pouvant influencer les valeurs d'albumine dans les urines sont les suivants : tabagisme, déshydratation, exercice physique, infections des voies urinaires, insuffisance cardiaque, hypertriglycéridémie et obésité. Kidneys Albumin Test est un dispositif qui permet de mesurer le niveau d'albumine dans les urines.

#### BIBLIOGRAPHIE

- Urinary biomarkers of kidney dysfunction*. *Ann Biol Clin (Paris)*. 2015 Mar-Apr;73(2):151-7. doi: 10.1684/abc.2015.1029.
- Lopez-Giacoman, Salvador and Magdalena Madero. "Biomarkers in chronic kidney disease, from kidney function to kidney damage" World journal of nephrology* vol. 4,1 (2015): 57-73.
- Sacks, David B et al. "Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus" Diabetes care* vol. 34,6 (2011): e61-99.

#### FA.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

**COMMENT LE KIDNEYS ALBUMIN TEST FONCTIONNE-T-IL ?**

Le Kidneys Albumin Test identifie de manière spécifique les protéines présentes dans l'urine humaine et indique si la concentration est supérieure ou égale à 10 µg/mL. Dans certains cas, même des échantillons avec une concentration de albumine juste au-dessus de cette valeur (entre 11 µg/ml et 20 µg/ml) peuvent donner un résultat négatif.

**QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ?**

Le Kidneys Albumin Test est conseillé en présence de symptômes de l'appareil urinaire, lorsqu'on soupçonne une hyperglycémie ou une hypertriglycéridémie.

**LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ?**

Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté attentivement les instructions. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si : le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant d'être utilisé, si le nombre de gouttes distribués dans le puits est incorrect ; ou si le temps de lecture du résultat n'est pas respecté.

**COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES TEST ET CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ?**

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Le test doit être considéré comme négatif indépendamment de l'intensité de la couleur de la ligne test.

**LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU AU BOUT DE PLUS DE 5 MINUTES ?**

Non. Le test doit être lu 5 minutes exactement après avoir terminé la procédure et pas au-delà de 6 minutes.

**QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ?**

Si le résultat est positif, cela signifie que le niveau d'albumine relevé dans l'urine est supérieur à la normale. Il est conseillé de consulter un médecin en lui montrant le résultat du test obtenu au bout de 5 minutes exactement. Le médecin décidera quelles recherches successives il convient éventuellement de faire ou s'il faut consulter un spécialiste.

**QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ?**

Si le résultat est négatif, cela signifie que le niveau d'albumine dans l'urine est inférieur à la normale. Si les symptômes persistent, il est conseillé de consulter votre médecin traitant.

**LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ DURANT LA GROSSESSE ?**

Oui. Si le résultat est positif, contacter votre médecin.

**PEUT-ON OBTENIR DES RÉSULTATS POSITIFS DANS DES CONDITIONS NORMALES ?**

Oui. L'albumine peut augmenter dans les urines après des efforts physiques intenses et en présence de fièvre. Si le résultat est positif, consulter votre médecin.

**QUELLE EST LA PRÉCISION DU KIDNEYS ALBUMIN TEST ?**

Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance de 96,97 % (CI 95 % : 91,47 - 98,96 %) avec les méthodes de référence.

#### PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.
- Conserver le test hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
4. Respecter scrupuleusement le temps de lecture.
- Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
- Utiliser le test une seule fois.
- Le test est réservé à un usage externe. **NE PAS AVALER.**
- Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
- Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

#### SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

<span></span>	<b>IVD</b> In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	<span></span>	<b>Temperature limits</b> Temperaturbegrenzung Limites de température Limiti di temperatura	<span></span>	<b>REF</b> List number Katalognummer Code produit Codice prodotto
<span></span>	<span></span>	<span></span>	<b>Do not reuse</b> Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Non riutilizzare	<span></span>	<b>LOT</b> Lot number Chargenbezeichnung Code du lot Lotto Prodotto
<span></span>	<span></span>	<span></span>	<b>Sufficient for &lt;n&gt; tests</b> Ausreichend für <n> tests Suffisant pour <n> tests Sufficiente per <n> test	<span></span>	<b>CE</b> CE marking CE-Kennzeichnung Marchio CE
<span></span>	<b>Authorized Representative in the European Community</b> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea	<span></span>	<b>Legal manufacturer</b> Hersteller Fabricant Fabricante	<span></span>	

### ITALIANO COS'É L'ALBUMINA

L'albumina è la più abbondante proteina presente nel plasma ed è sintetizzata dal fegato. Le sue funzioni sono numerose: trasporta metaboliti (come bilirubina, acidi grassi liberi, ormoni tiroidei), mantiene la pressione oncotica (fondamentale per la distribuzione dei liquidi nei capillari e nei tessuti), può essere utilizzata come riserva di aminoacidi. Normalmente, solo piccole quantità di Albumina sono esclrete attraverso le urine. Quando i valori di Albumina nelle urine superano i livelli di riferimento si parla di albuminuria patologica e può essere causata da: ipertensione, diabete; malattie renali, amiloidosi, Lupus eritematoso sistemico. Altri fattori che possono influenzare i valori di Albumina nelle urine sono: fumo, disidratazione, esercizio fisico, infezioni del tratto urinario, insufficienza cardiaca, ipertrigliceridemia, obesità. Kidneys Albumin Test è un dispositivo che permette la misurazione del livello di albumina nelle urine.

### BIBLIOGRAFIA

- Urinary biomarkers of kidney dysfunction*. *Ann Biol Clin (Paris)*. 2015 Mar-Apr;73(2):151-7. doi: 10.1684/abc.2015.1029.
- Lopez-Giacoman, Salvador and Magdalena Madero. "Biomarkers in chronic kidney disease, from kidney function to kidney damage" World journal of nephrology* vol. 4,1 (2015): 57-73.
- Sacks, David B et al. "Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus" Diabetes care* vol. 34,6 (2011): e61-99.

#### FA.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

**COME FUNZIONA KIDNEYS ALBUMIN TEST?**

Kidneys Albumin Test identifica in modo specifico le proteine presenti in urina umana e indica se la concentrazione è uguale o superiore a 10 µg/mL. In alcuni casi anche campioni con una concentrazione di Albumina appena al di sopra di questo valore (tra 11 µg/ml e 20 µg/ml ) possono dare un risultato negativo.

**QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST?**

Il Kidneys Albumin Test è consigliato in presenza di sintomatologie a carico dell'apparato urinario, in caso di sospetta iperglicemia e di ipertrigliceridemia.

**IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO?**

Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia, il risultato può non essere corretto se: il dispositivo viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato, se il numero di gocce dispensate nel pozzetto è errato; o se il tempo di lettura del risultato non viene rispettato.

**COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE TEST E CONTROLLO SONO DIFFERENTI?**

Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee devono essere omogenee e piene. Il test è da considerare negativo indipendentemente dall'intensità del colore della linea test.

**SE LETTO OLTRE I 5 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE?**

No. Il test deve essere letto dopo 5 minuti esatti dalla conclusione della procedura e non oltre 6 minuti.

**COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO?**

Se il risultato è positivo significa che il livello di albumina rilevato in urina è superiore alla norma. È consigliato consultare il medico mostrando il risultato del test ottenuto a 5 minuti esatti. Il medico deciderà quali investigazioni successive eventualmente fare o se consultare uno specialista.

**COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO?**

Se il risultato è negativo significa che il livello di albumina in urina è inferiore alla norma. Nel caso i sintomi persistano, è consigliato consultare il proprio medico curante.

**IL TEST PUO' ESSERE ESEGUITO IN GRAVIDANZA?**

Sì. In caso di positività, contattare il medico.

**SI POSSONO AVERE RISULTATI POSITIVI IN CONDIZIONI NORMALI?**

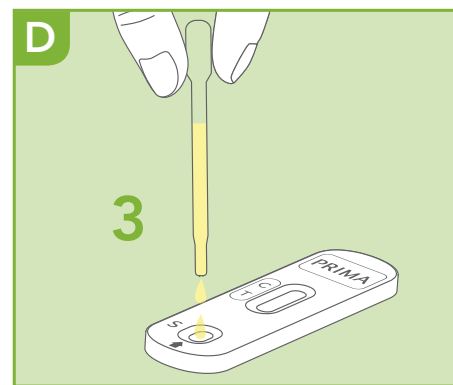
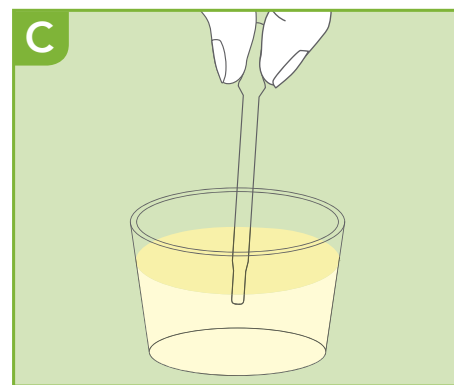
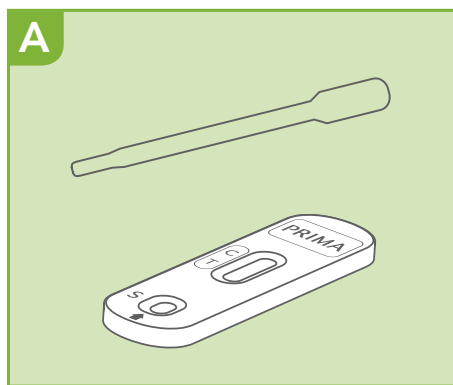
Sì. L'Albumina può aumentare nelle urine in seguito ad elevati sforzi fisici, durante gli stati febbrili. In caso di positività, consultare il medico.

**QUAL È L'ACCURATEZZA DEL KIDNEYS ALBUMIN TEST?**

Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza del 96,97% (CI 95%: 91,47 - 98,96%) con i metodi di riferimento.

#### PRECAUZIONI

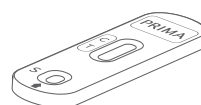
- Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. I Test è affidabile solo se le istruzioni sono attentamente rispettate.
- Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o se la stessa è danneggiata.
- Seguire esattamente la procedura e i tempi.
- Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4 °C ai +30 °C. Non congelare.
- Utilizzare il Test solamente una volta.
- Test solo per l'uso esterno. Non ingerire.
- Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
- Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.



**ENGLISH**

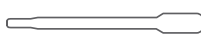
**CONTENT**

\* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



- \* hermetically sealed aluminium pouch containing: 1 KIDNEYS ALBUMIN TEST cassette, 1 desiccant bag

Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked. The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.



- \* pipette



- 1 instructions for use leaflet

**Material required but not supplied:**

- a device to measure time (i.e. timer, watch)
- clean, dry, residue-free container.

**TEST PROCEDURE**

- 1) Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry.
- 2) Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag. –**FIG. A**
- 3) Collect urine in a clean clean, dry, residue-free container (not supplied) –**FIG. B**
- 4) Press the pipette bulb and dip the pipette tip into the collected urine. Release the bulb to collect the urine sample. –**FIG. C**
- 5) Gently press the pipette bulb and deposit 3 drops of sample into the well (S) indicated on the cassette, wait 1-2 seconds between dispensing one drop and the next. –**FIG. D**
- 6) Wait 5 minutes and read the results as follows.

**RESULTS INTERPRETATION**

**READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES**

The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.



**NEGATIVE RESULT**

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line.

This result means that the levels of albumin in the urine are normal or lower than the value used to calibrate the test (10 µg/ml).



**POSITIVE RESULT**

A coloured band appears only under the C (control) sign.

This result means the levels of albumin in the urine are higher than normal.



**NON VALID RESULT**

No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign.

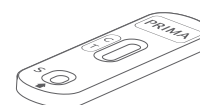
In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Repeat the test.



**DEUTSCH**

**INHALT**

\* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.

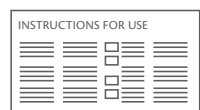


- \* hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält: 1 Kassette KIDNEYS ALBUMIN TEST, 1 Trockenmittelbeutel

Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Tests öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten. Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.



- \* Pipette



- 1 Gebrauchsanweisung

**Nicht mitgeliefertes erforderliches Material:**

- ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr)
- rückstandsfreier Behälter

**DURCHFÜHRUNG DES TESTS**

- 1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit klarem Wasser abspülen und trocknen lassen.
- 2) Bereiten Sie das benötigte Material wie folgt vor: Öffnen Sie die Aluminiumtasche, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg. –**Abb. A**
- 3) Fangen Sie den Urin in einem sauberen, trockenen und rückstandsfreien Behälter auf (nicht im Lieferumfang enthalten) –**Abb. B**
- 4) Drücken Sie den Pipettenkolben und tauchen Sie die Pipettenspitze in den gesammelten Urin. Lassen Sie den Kolben los, um die Urinprobe zu entnehmen. –**Abb. C**
- 5) Drücken Sie leicht auf den Pipettenkolben und geben Sie 3 Tropfen der Probe in die auf der Kassette angegebene Vertiefung (S), wobei Sie zwischen den einzelnen Tropfen jeweils 1-2 Sekunden warten. –**Abb. D**
- 6) Warten Sie 5 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse wie folgt ab.

**AUSWERTUNG DER RESULTATE**

**DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN**

Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung für die Auswertung des Testresultats.



**NEGATIVES RESULTAT**

Zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein.

Dieses Resultat zeigt an, dass die Albumin-Spiegel im Urin im Normbereich oder auf jeden Fall unter dem Wert, auf den der Test kalibriert ist (10 µg/ml), liegen.



**POSITIVES RESULTAT**

Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle).

Dieses Resultat bedeutet, dass die Albumin-Spiegel im Urin höher als normal sind. Es wird daher empfohlen, mit einem Arzt zu sprechen.



**UNGÜLTIGES RESULTAT**

Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testresultat zu interpretieren und das Resultat ist als ungültig zu betrachten.

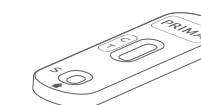
Es wird empfohlen, einen neuen Test durchzuführen.



**FRANÇAIS**

**CONTENU**

\* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.

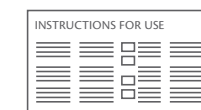


- \* sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant : 1 boîte de KIDNEYS ALBUMIN TEST, 1 sachet dessiccant

Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture. Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.



- \* pipette



- 1 notice d'utilisation

**Matériel nécessaire et non fourni :**

- un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre)
- récipient propre et sec sans résidus

**PROCÉDURE D'UTILISATION**

- 1) Se laver les mains avec du savon et de l'eau chaude, rincer à l'eau claire et laisser sécher.
- 2) Préparer le matériel nécessaire comme suit : ouvrir la pochette en aluminium, sortir uniquement la cassette de test et jeter le sachet déshydratant. –**FIG. A**
- 3) Recueillir l'urine dans un récipient propre, sec et sans résidus (non fourni) –**FIG. B**
- 4) Appuyez sur la poire de la pipette et plongez l'embout de la pipette dans l'urine recueillie. Relâchez la poire pour recueillir l'échantillon d'urine. –**FIG. C**
- 5) Appuyez doucement sur la poire de la pipette et déposez 3 gouttes d'échantillon dans le puits (S) indiqué sur la cassette, attendre 1-2 secondes entre la distribution d'une goutte et de la suivante. –**FIG. D**
- 6) Attendre 5 minutes et lisez les résultats comme suit.

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

**LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT**

L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.



**RÉSULTAT NÉGATIF**

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C.

Ce résultat indique que le niveau d'albumine dans l'urine est dans la norme ou en tout cas inférieur à la valeur sur laquelle est calibré le test (10 µg/ml).



**RÉSULTAT POSITIF**

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît.

Ce résultat indique que le niveau d'albumine dans l'urine est supérieur à la normale. Il est donc conseillé de consulter un médecin.



**RÉSULTAT NON VALABLE**

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du Test qui doit être considéré comme non valable.

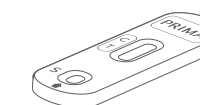
Il est conseillé d'effectuer un nouveau test.



**ITALIANO**

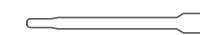
**CONTENUTO**

\* Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.

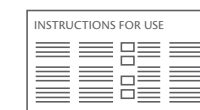


- \* busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente: 1 cassetta di KIDNEYS ALBUMIN TEST, 1 bustina essiccante

Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura. La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.



- \* pipetta



- 1 foglio di istruzioni per l'uso

**Materiale necessario e non fornito:**

- uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio)
- un contenitore pulito e asciutto senza residui

**PROCEDURA D'USO**

- 1) Lavare le mani con sapone e acqua calda, risciacquare con acqua pulita e lasciare asciugare.
- 2) Preparare il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, estrarre solo la cassetta del test e buttare via il sacchetto dell'essiccante. –**FIG. A**
- 3) Raccogliere l'urina in un contenitore pulito, asciutto e senza residui (non fornito) –**FIG. B**
- 4) Premere il bulbo della pipetta e immergere la punta della pipetta nell'urina raccolta. Rilasciare il bulbo per raccogliere il campione di urina. –**FIG. C**
- 5) Premere delicatamente il bulbo della pipetta e depositare 3 gocce di campione nel pozzetto (S) indicato sulla cassetta, attendere 1-2 secondi tra la dispensazione di una goccia e la successiva. –**FIG. D**
- 6) Attendere 5 minuti e leggere i risultati come segue.

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

**LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI ESATTI**

L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.



**RISULTATO NEGATIVO**

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C.

Questo risultato indica che i livelli di albumina in urina sono nella norma o comunque inferiori al valore su cui è stato tarato il test (10 µg/mL).



**RISULTATO POSITIVO**

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo).

Questo risultato indica che i livelli di albumina in urina sono superiori al normale. È consigliato quindi consultare un medico.



**RISULTATO NON VALIDO**

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido, si consiglia di effettuare un nuovo test.

