

CITEST™ Micro-Albumin Semi-quantitative Rapid Test Cassette (Urine) Package Insert

REF OMIA -102 ITALIANO

Un test rapido per la ricerca semi-quantitativa di Micro-albumina nelle urine. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO】

Il semi-quantitativa Micro-albumina Rapid Test Cassette (Urina) è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione semi-quantitativa di micro-albumina nelle urine umane.

【SOMMARIO】

Questo prodotto viene utilizzato per ottenere un risultato semi-quantitativo visivo ed è inteso per uso solo professionale. Un metodo chimico alternativo più specifico deve essere utilizzato al fine di ottenere un risultato analitico di conferma.

L'espulsione costante di piccole quantità di albumina con le urine può essere il primo segno di danno renale. Nella albumina rene sano è solitamente glomerulare filtrato e tubolari riassorbito, in modo che sia difficilmente rilevabile nelle urine. Con un rene danneggiato questo processo è disordinato. L'espulsione di albumina nel range tra 20 - 200 mg / L è caratterizzato come microalbuminuria. Con questo test microalbumina tali piccole concentrazioni sono già catturati in modo sicuro. Soprattutto con i diabetici risultati positivi potrebbero puntare a una nefropatia diabetica iniziale. Senza un intervento terapeutico appropriato porterà per una alta percentuale di pazienti ad una progressione di questa complicazione. L'espulsione di aumenti di albumina continua (= macroalbuminuria), termina dopo diversi anni di insufficienza renale, il che rende la dialisi o un trapianto di rene inevitabile.

Negli USA e in Europa il diabete è la causa principale di insufficienza renale terminale. Uno studio (domanda), realizzato in tutto il mondo, mostra che circa 41% di tipo-2 diabetici presentano una microalbuminuria. La frequenza di microalbuminuria aumenta con l'età, la pressione sanguigna e durata del diabete, ed è la più rara, migliore è la glicemia viene regolata. L'alta prevalenza della malattia rivela quanto sia importante uno screening annuale della microalbuminuria per i diabetici. Per tipo 1 diabetici le prime misure sono di solito raccomandato 5 anni dopo l'inizio della malattia. Per tipo 2 diabetici screening dovrebbe iniziare direttamente con la prima priori della diagnosi, poiché è noto, per quanto tempo la malattia già esistente. La diagnosi di microalbuminuria è anche di particolare importanza, poiché può essere non solo il primo segno di una nefropatia dall'inizio, ma anche un indicatore per un aumentato rischio di malattie cardiovascolari per tipo 2 diabetici. Un aumento di espulsione di albumina può essere dovuto, oltre danni di strutture renali, per altri fattori di influenza come l'attività fisica, le infezioni delle vie urinarie, ipertensione, insufficienza cardiaca o interferenze chirurgiche.

Se l'aumento di espulsione di albumina scompare dopo la rimozione di questi fattori, si tratta solo di un albuminuria transitoria senza alcun motivo patologico. Dal momento che l'espulsione di albumina può variare notevolmente da un giorno all'altro, almeno 2 dei 3 campioni di urine, che sono stati raccolti in un periodo di 3-6 mesi, dovrebbero mostrare un aumento dei valori di albumina, prima che una microalbuminuria viene diagnosticata.

【PRINCIPIO】

Il semi-quantitativa Micro-albumina Rapid Test Cassette (Urina) è un test immuno basato sul principio del legame competitivo. albumine umani possono essere presenti nel campione di urina compete con il coniugato albumina per i siti di legame dell'anticorpo.

Durante il test, un campione di urina migra per azione capillare. L'albumina, se presente nel campione di urina sotto 20ug / ml, non sarà saturare tutti i siti di legame dell'anticorpo nel test. Le particelle legate agli anticorpi verranno catturate dal immobilizzato albumina umana ed una banda colorata visibile comparirà nella zona della banda del test. La banda colorata non si formerà nella relativa area se il livello di albumina supera 20ug / ml in quanto verranno saturati tutti i siti di legame degli anticorpi anti-albumina.

Un campione di urina albumina-positivo non genereranno una banda colorata nella zona del test a causa della concorrenza di albumina, mentre un albumina-negativo campione di urina o un campione contenente una concentrazione di

albumina inferiore al 20ug / mL genereranno una linea nella zona di test regione. Per servire come controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre presso la zona di controllo a indicare che quantità corretta di campione è stato aggiunto e si è verificata la migrazione sulla membrana

【REAGENTI】

La card contiene albumina particelle di anticorpi e antigeni Albumina adesi alla membrana.

【PRECAUZIONI】

Si prega di leggere tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

1. Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
3. Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e gestiti nello stesso modo come un agente infettivo.
4. Il test deve essere eliminata secondo le norme locali.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nell'involucro a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 ° C). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

Utilizzare preferibilmente solo urina del mattino per il test da sforzo fisico può portare ad un aumento di espulsione albumina. Campioni e materiali di controllo che sono stati refrigerati devono essere equilibrati a temperatura ambiente prima del test.

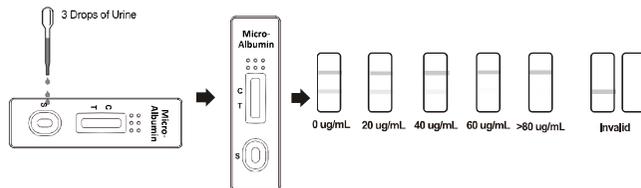
【MATERIALI】

- Card
- inserto • Color Card Contagocce • Pacchetto
- Materiali non forniti
- La raccolta dei campioni contiene • Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Eseguire il test, il campione di urina e / o i controlli devono essere a temperatura ambiente (15-30 ° C) prima dell'analisi.

1. Rimuovere la cassetta test dalla busta sigillata ed utilizzarla il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test viene fatto subito dopo l'apertura della busta di alluminio.
2. Posizionare la card su una superficie pulita e piana. Tenere il contagocce in verticale e trasferire 3 gocce di urina (approx. 120µL) nel pozzetto del campione (S) della cassetta test e avviare il timer. Evitare di inglobare bolle d'aria nel pozzetto del campione. Vedere l'illustrazione sotto.
3. Attendere che la linea (s) a comparire. Leggere i risultati a 5 minuti, confrontando l'intensità del colore della linea di risultato del test all'interno del T-range con la scala cromatica. La valutazione dovrebbe avvenire entro e non oltre 10 minuti dopo il test. Si prega di rispettare rigorosamente. Più o tempi di risposta più brevi influenzano l'intensità del colore della linea di risultato del test e ostacolano una valutazione semi-quantitativa di sicurezza.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento alla figura sopra)

POSITIVO: Compagno due bande o una sola linea. Una linea colorata deve trovarsi nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata apparente dovrebbe essere nella zona reattiva (T) o nessuna linea apparente nella zona del test (T) .L' intensità del colore della linea di risultato del test è identico o più chiaro del colore per 20 mg / l sulla scala di colore (vedi targhetta interna della scatola). Una partita con l'intensità del colore della scala colore rende la classificazione del risultato varia nella diversa concentrazione possibile. A concentrazioni superiori a 100 mg /

L la linea di test non si sviluppa più. Tali campioni sono da considerarsi in ogni caso positivo, anche se non sono valutabili semi-quantitativa.

NEGATIVO: Compagno due bande. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata apparente dovrebbe essere nella zona reattiva (T). L'intensità del colore della linea risultato del test è equivalente al colore per 0 mg / L sulla scala cromatica. In questo caso il campione non contiene quantità rintracciabili di albumina. Se l'intensità del colore della linea del test è più chiaro del valore / 0 mg L ma più intenso del colore per 20 mg / L sulla scala cromatica, la concentrazione di albumina è in un intervallo che può essere considerata innocua. Tali risultati sono da considerarsi ugualmente risultati negativi.

NON VALIDO: la linea di controllo non compare. volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato sono le ragioni più probabili della mancata linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, non utilizzare più il test diagnostico e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che compare nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale valida interna. Si conferma il volume di campione sufficiente e la correttezza della procedura. Controlli standard non sono forniti con il kit; Tuttavia, si raccomanda che controlli positivi e negativi testati come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura analitica e verificare la corretta esecuzione del test.

【LIMITAZIONI】

1. Il semi-quantitativa Micro-albumina Rapid Test Cassette (Urina) è solo per uso diagnostico in vitro.
2. Il semi-quantitativa Micro-albumina Rapid Test Cassette (Urina) è utilizzato per solo uso professionale.
3. Per evitare la contaminazione crociata un contenitore di raccolta differenziata deve essere utilizzato per ogni campione.
4. Per la valutazione utilizzare solo la scala cromatica allegata del pacchetto appropriato.
5. Usare preferibilmente solo urina del mattino per il test in quanto sforzo fisico può portare ad un aumento di espulsione albumina.

【VALORI ATTESI】

Il semi-quantitativa Micro-albumina Rapid Test Cassette (Urina) è stato confrontato con uno dei principali test di commerciale Albumina ELISA. La correlazione tra questi due sistemi è oltre il 92%.

【CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE】

Sensibilità e specificità

La correlazione del campione ha utilizzato un numero del campione (n) pari a 140 (80 campioni positivi e 60 campioni negativi confermati da ELISA). I campioni sono stati classificati come positivo o negativo a 5 minuti. Non interpretare i risultati dopo 10 minuti. I risultati sono stati presentati nella tabella sotto.

Albumin Test Cassette	Method	ELISA		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	80	10	90
	Negative	0	50	50
	Total Results	80	60	140

Relative Sensitivity: >99.9% (95%CI*: 96.3%-100%)

Relative Specificity: 83.3% (95%CI*: 71.5%-91.7%)

Accuracy: 92.9% (95%CI*: 87.3%-96.5%)

*Confidence Intervals

Precisione Intra-Assay

In Serie precisione è stata determinata utilizzando 15 replicati di tre campioni contenenti 0ug / ml, 20ug / ml e 100ug / ml di albumina. I valori negativi e positivi sono stati identificati correttamente il 98% del tempo.

Inter-Assay

Tra-La precisione è stata determinata utilizzando le stesse tre esemplari di 0ug / ml, 20ug / ml e 100ug / ml di albumina IN15 analisi indipendenti. Tre diversi lotti della Micro-Albumina semi-quantitativa Rapid Test Cassette (Urina) sono stati testati nel corso di un periodo di 3 mesi utilizza, bassi campioni positivo e alto negativi. I campioni sono stati identificati correttamente il 98% del tempo.

Sostanze interferenti

Il semi-quantitativa Micro-albumina Rapid Test Cassette (Urina) è stato testato per la possibile interferenza sostanza ad esempio paracetamolo, acetone,

Ami-triptyline e così via. Nessuna interferenza è stata osservata alla concentrazione di 150ug / ml.

Indice dei Simboli

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged				

 **CITEST DIAGNOSTICS INC.**
170-422 Richards Street
Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada



 **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**
C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga-Spain

Number: 145299300
Effective date: 2016-06-14