



## Test rapido su card per la ricerca di microalbumina nelle urine



### PRINCIPIO

Il test è un saggio semiquantitativo immunocromatografico per la determinazione della microalbumina nelle urine. Il test è basato su una reazione immunochimica competitiva tra l'albumina presente nelle urine del campione e l'albumina immobilizzata sulla membrana per i siti degli anticorpi. Il test contiene una membrana di nitrocellulosa e un complesso anticorpi monoclonali anti-albumina umana coniugato con un complesso colorato. La membrana di nitrocellulosa è ricoperta con albumina umana nella zona T della card e con un anticorpo secondario nella zona C. Il coniugato colorato legato all'anticorpo anti albumina si trova alla base della membrana della card. Durante il test, il campione di urine porta questo ultimo complesso in soluzione. La mistura quindi migra per capillarità verso la zona T. Quando l'albumina è assente nelle urine il coniugato colorato legato con l'anticorpo anti-albumina si lega in modo specifico all'albumina formando una banda visibile. Quando l'albumina è presente nelle urine andrà a competere con l'albumina adesa alla zona T della card per i siti con l'anticorpo. La banda T diventerà meno intensa con il crescere della concentrazione dell'albumina nelle urine. Una banda di controllo generata da una differente reazione antigene-anticorpo è inoltre presente nella banda C. La banda di controllo deve apparire a prescindere dalla presenza di albumina nel campione. L'intensità della banda T decresce col crescere della concentrazione dell'albumina nel campione mentre l'intensità della banda di controllo è indipendente dai livelli di concentrazione dell'albumina nel campione. La banda C è inoltre un controllo interno che dimostra il corretto funzionamento del test.

### REATTIVI

I reattivi sono pronti all'uso

Il test contiene albumina umana adesa sulla membrana ed anticorpi monoclonali anti albumina marcati.

Vaschette di reazione (20)

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit deve essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (4-30°C) nella custodia sigillata.

### PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### CAMPIONI

- Urine.

- Utilizzare le prime urine della mattina (non è richiesto nessun pretrattamento). Tre campioni sono accettabili: urine delle 24 ore, urine delle 12 ore, urine della mattina.

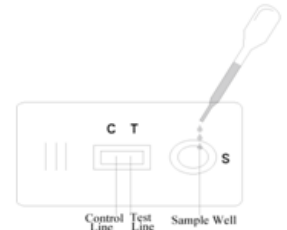
- I campioni possono essere refrigerati a 2-8°C fin o a 2 giorni. I campioni refrigerati devono essere riportati a temperatura ambiente e miscelati prima dell'esecuzione del test.

### PROCEDIMENTO

- Portare il kit e i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

- Dispensare 3 gocce di campione nel pozzetto S della card.

- Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non leggere dopo 10 minuti.

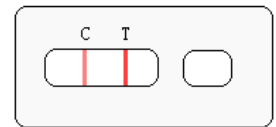


### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati devono essere interpretati confrontando l'intensità relativa della banda T e della C. Il campione può essere classificato in una delle tre seguenti categorie: Negativo (< 15 mg/l); Cut-off (15-20 mg/l); Positivo (>20 mg/l).

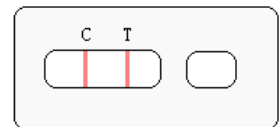
#### NEGATIVO (<15 mg/l):

La banda T è più scura della banda di controllo C



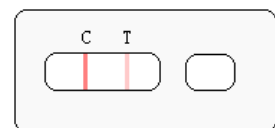
#### CUT-OFF (15-20 mg/l):

L'intensità della banda T e della C sono approssimativamente uguali



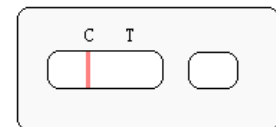
#### POSITIVO (>20 mg/l):

La banda T è più debole della banda C



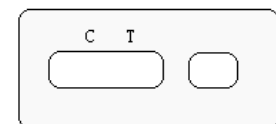
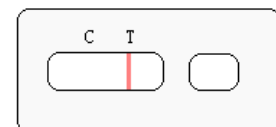
#### DOSE-HOOK EFFECT (>200 mg/l):

La banda T sparisce



#### NON VALIDO:

Non appare la banda di controllo C



## LIMITI DEL METODO

Il test è utilizzabile con sole urine umane.

È possibile che errori procedurali o tecnici possano interferire con il test dando luogo a risultati non attendibili. Se si ottengono risultati discutibili o si sospettano livelli di microalbuminuria alti, si consiglia di ripetere il test con un campione di urina fresca.

Alcune condizioni cliniche come un pesante esercizio fisico, infezione del tratto urinario, stati febbrili acuti ed infarto possono aumentare in modo transitorio l'escrezione di albumina. In questi casi lo screening della microalbuminuria dovrebbe essere postposto.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

Si consiglia di eseguire sia dei controlli negativi sia positivi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura e le performance del dispositivo.

## PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

### Accuratezza

L'accuratezza di questo test è stata comparata con test immunologici disponibili in commercio utilizzando 128 campioni di urine. I risultati indicano un completo

### Precisione

La precisione del test è stata determinata testando due livelli di controllo con una concentrazione di albumina pari a 10 mg/l (test con esito negativo) e 50 mg/l (test con esito positivo). La precisione tra la serie è stata stabilita testando due livelli di controllo 25 volte ognuno per un periodo di 5 giorni. La precisione nella serie è stata stabilita testando due livelli di controllo ognuno per 50 volte.

### Precisione tra la serie

Livello(mg/l)	No.Test	Risultato Corretto	% Risultato Corretto
10	125	125	100
50	125	125	100

### Precisione Nella serie

Livello(mg/l)	No.Test	Risultato Corretto	% Risultato Corretto
10	50	50	100
50	50	50	100

## Interferenze

Sono state testati i più comuni medicinali, proteine umane e sostanze generalmente presenti nelle urine. Tali sostanze sono state suddivise in campioni di controllo negativi e positivi. Non è stata osservata alcuna interferenza alle concentrazioni riportate nella tabella seguente:

Sostanza	Concentrazione (mg/l)
Acetaminophen	20
Acetylsalicylic acid	20
Ampicillin	20
Ascorbic acid	20
Atropine	20
Caffeine	20
Gentisic acid	20
Glucose	2000
Hemoglobin	500
Mestranolo	13
Procaine	20
Tetracycline hydrochloride	20

## SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

### Product manufactured by:

Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.  
NO.518, Qingdai Rd., International Medical Park,  
Pudong District, Shanghai, P.R.China 201318  
Tel: 86-21-68129666  
Fax: 86-21-68129222  
E-mail: international@chemtronbio.com  
Web site: www.chemtronbio.com

### European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany  
Tel: 0049-40-2513175  
Fax: 0049-40-255726

ITALY CONTACT

Meridian Healthcare®

Meridian Healthcare srl  
68, via G. Guglielmino  
Tremestieri Etneo, CT 95030  
Phone: +39 095 725 68 69  
FAX: +39 095 725 44 54  
www.meridianhealthcare.it