



MICROALBUMINA HSA TEST RAPIDO
REF.5001C31-5 25 test



USO PREVISTO

Il test Microalbumina (HSA) card è un test immunocromatografico per la determinazione rapida e qualitativa di livelli elevati di Microalbumina nelle urine.

SPIEGAZIONE DEL TEST

Il test Microalbumina (HSA) card si basa sul principio delle reazioni immunologiche altamente specifiche tra la HSA e gli anticorpi, che sono usati per l'analisi di sostanze specifiche nei fluidi biologici. La sensibilità del test è di 20 ml/L di HSA.

PRECAUZIONI

Il kit HSA card va conservato a temperatura ambiente 4-30° C (40-86° F). Tenere lontano da ambienti umidi e da fonti di calore. Eseguire il test immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo dal sacchetto metallico. Non usare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

1. I campioni vanno raccolti in un bicchiere pulito o in un contenitore di plastica.
2. Campioni freschi di urina non richiedono alcun trattamento o pre-trattamento speciale.
3. Se il test non viene eseguito subito, i campioni vanno congelati.
4. I campioni vanno tenuti a temperatura ambiente prima di essere analizzati.
5. I campioni contenenti precipitato potrebbero rispondere al test con risultati contraddittori. Tali campioni vanno centrifugati e filtrati prima di essere analizzati.

Attenzione

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Vietato mangiare o fumare durante il test dei campioni.
3. Indossare guanti di protezione e lavarsi accuratamente le mani dopo il test.

4. Evitare rovesciamenti e inalazioni.
5. Ripulire eventuali rovesciamenti usando un disinfettante appropriato.
6. Decontaminare e gettare i campioni, i kit e il materiale potenzialmente contaminato in contenitori per rifiuti a rischio biologico, come se fossero infettivi.
7. Non usare il kit se la custodia è danneggiata o il sigillo è rotto.

PROCEDIMENTO

1. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su di una superficie piana e asciutta.
2. Tenere il contagocce del campione sopra la card del test e aggiungere 2 / 3 gocce nell'alloggiamento del campione (Figura 1).
3. Man mano che il test incomincia a funzionare, si vedrà una banda di color porpora apparire nella "Finestra Risultato" al centro della card.
4. Interpretare i risultati del test dopo 5 minuti. Non fare trascorrere più di 10 minuti.

Attenzione: Il suddetto tempo di interpretazione è basato sulla lettura dei risultati del test ad una temperatura ambiente di 15-30° C. Se la temperatura dell'ambiente in cui si esegue il test è al di sotto dei 15° C, bisogna attendere ulteriormente per la lettura del risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. Una banda colorata apparirà nella sezione sinistra della "Finestra Risultato". Questa mostra che il test funziona correttamente. La banda è la Banda di Controllo (C).
2. La sezione destra della "Finestra Risultato" indica i risultati del test. Se appare un'altra banda colorata nella sezione destra della "Finestra Risultato", questa banda è la Banda del Test (T).

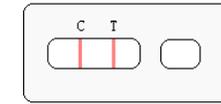


RISULTATO NEGATIVO:

Per concentrazioni di albumina inferiori a 15 mg/L, l'intensità di colore della "Test Line" è più scura di quella della "Control Line". Per concentrazioni di albumina da 15 a 20 mg/L, l'intensità di colore della "Test Line" è la stessa della "Control Line". **CUT-OFF da 15/20 mg/L.**



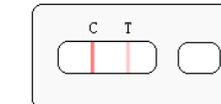
NEGATIVO < 15 mg/L



CUT-OFF da 15/20 mg/L.

RISULTATO POSITIVO:

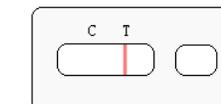
Per concentrazioni di albumina superiori a 20 mg/L, l'intensità di colore della "Test Line" è più debole di quella della "Control Line". Nota: La banda colorata della "Test Line" potrebbe non apparire se la concentrazione di albumina è molto alta : > 200 mg/L. **Dose-Hook Effect**



POSITIVO > 200 mg/L

RISULTATO NON VALIDO: Se dopo aver eseguito il test non appare alcuna banda colorata all'interno della "Finestra Risultato", il test va considerato non valido.

Nota: Una banda colorata molto chiara nella sezione destra della "Finestra Risultato" indica che il livello di HSA nel campione è vicino al livello limite. Va interpretato come risultato positivo.



INVALIDO

NOTE: una banda del test line T assente o molto debole, indica che la concentrazione di albumina è superiore a 200 mg/L. Per determinare la concentrazione di albumina diluire una parte di urina con quattro parti di acqua distillata e ripetere il test moltiplicando poi il risultato per 5.

DATI DI INTERFERENZA

A campioni normali di urina privi di HSA sono stati aggiunti farmaci potenzialmente interferenti, proteine e glucosio. Gli standard sono stati analizzati parallelamente a tutti i campioni contenenti una concentrazione specifica di una sostanza interferente.

Sostanze	Concentration (mg/l)
Acetaminophen	20
Acetylsalicylic acid	20
Ascorbic acid	20
Atropine	20
Caffeine	20
Glucose	2
Hemoglobin	500
Vitamin C	20

CONCLUSIONI:

Nessuna delle suddette sostanze hanno interferito con i risultati del kit Microalbumina card.

LIMITAZIONI DEL TEST

Sebbene il **Test Microalbumina card** sia abbastanza affidabile, può verificarsi, tuttavia, una bassa incidenza di falsi risultati. Se si ottengono risultati contraddittori, si consiglia di procedere con altri test clinici disponibili. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può essere basata solo su risultati ottenuti dal singolo test. È il medico che dovrà valutare tutti i risultati clinici e di laboratorio.

BIBLIOGRAFIA

1. Borch, Johnsen K, Wenzel, H Viberti, G. C, and Mogensen C. E, Is screening and intervention for microalbuminuria worthwhile in patients with insulin dependent diabetes Br, Med. J 306, 1722-1723, 1993.
2. Whiteside, C. I Clin. Biochem. Detection of progressive diabetic nephropathy role of microalbuminuria determination. 26, 311-313, 1993.
3. Mogensen, C. E. Proceedings of a meeting on epidemiology of microalbuminuria, J Diabet Complications 8, 133-192, 1992.
4. De Cotret PR. Relationships among diabetes, microalbuminuria, and ACE inhibition. J Cardiovasc

Pharmaco1, 32(Supp1.2), S9-S17), 1998.

5. Mogensen Ce, et al, Prevention of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria. Lancet 346:1080-1084, 1995.
6. American Diabetes Association Diabetic nephropathy (Position Statement). Diabetes Care 20 (Suppl1.1):S24-S27, 1997
7. Hinberg, I. H, Katz, L, and Waddell, L, Sensitivity of in vitro diagnostic dipstick tests to urinary protein. Clin. Biochem, 11, 2, 63-64, 1978

SIMBOLI:

	Use by Date	IVD	In vitro diagnostic medical device
LOT	Batch Code	EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Caution, consult Accompanying documents		Limit of Temperature
	Manufacturer	REF	Catalogue Number
	Contains sufficient for <n> tests	CONT	Contents
	Do not reuse	CE	Conformite Europeenne

Produttore:

 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

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