Finecare™

Prueba rápida cuantitativa MAU de un solo paso

Catalogo No. W206

USO PREVISTO

La prueba rápida cuantitativa Finecare™ MAU de un solo paso es un inmunoensayo de fluorescencia utilizado en el sistema Finecare™ FIA (Modelo No.: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación de la microalbúmina (MAU) en orina humana.

Esta prueba se utiliza como apoyo para el diagnóstico de daño renal.

Solo para uso de diagnóstico in vitro para profesionales de la salud.

RESUMEN

La Albúmina es una proteína sanguínea que en condiciones fisiológicas normales se excreta en bajas cantidades en orina, generalmente 30 mg /día (o 20 mg/L).Si los niveles alcanzados en orina son de valores entre 30~300mg/día o 20~200mg/L se le conoce como microalbuminuria, y si las concentraciones son superiores a 300 mg/día o 200 mg/L se le conocerá como macroalbuminuria. La microalbúmina en altas concentraciones se asocia generalmente a enfermedades como insuficiencia renal, diabetes, complicaciones de enfermedades cardiovasculares y otros signos clínicos importantes. Por lo tanto, la presencia de albúmina en orina en cantidades elevadas ayudan en la detección y prevención de enfermedades renales, diabetes y enfermedades cardiovasculares y para su diagnóstico precoz y tratamiento oportuno.

PRINCIPIO

La prueba rápida cuantitativa MAU Finecare™ de un solo paso, se basa en el principio de inmunoensayo de fluorescencia, utiliza un método de inmunodetección de sándwich. Cuando se agrega muestra al pozo del cartucho del test, los anticuerpos-MAU del detector marcados con fluoroforo en la almohadilla se unen a los antígenos MAU de la muestra de orina y forman complejos inmunes. A medida que este complejo migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, se unen a anticuerpos anti-MAU que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Por lo tanto, a mayor cantidad de antígenos MAU en la muestra de orina, mayor cantidad de complejos se adhieren en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia de los anticuerpos es proporcional a la cantidad de MAU.

PRECAUTIONS

1. Este kit es solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
2. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
4. No use el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de identificación del chip que se inserta en el instrumento.
5. El kit de prueba rápida cuantitativa MAU FinecareTM de un solo paso, sólo opera en el sistema FinecareTM FIA, deben ser realizadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios certificados en la que el personal médico calificado toma la(s) muestra(s).
6. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada hasta que esté listo para usar. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Desechar después de un solo uso.
7. El cartucho de prueba y el sistema deben utilizarse lejos de la vibración y el campo magnético. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede introducir una vibración diminuta, que debe considerarse normal.
8. Use puntas de pipeta limpias separadas para diferentes especímenes. Las puntas de la pipeta deben usarse para un solo espécimen. Desechar después de un solo uso.
9. No fume, coma ni beba en áreas en las que se manipulen especímenes o reactivos de kit.
10. Las muestras de orina, los cartuchos de prueba usados y las puntas de las pipetas son potencialmente infecciosas. Se deben seguir las técnicas adecuadas de seguridad de laboratorio, los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes.
11. La prueba rápida cuantitativa MAU FinecareTM de un solo paso no debe usarse como evidencia absoluta para el diagnóstico de daño renal. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de laboratorio.
12. La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.

MATERIAL

Material Proporcionado

Componentes de la prueba rápida cuantitativa MAU de un solo paso de Finecare™:

● Cartucho de prueba en una bolsa metálica sellada con desecante	25
● Chip de identificación	1
● Punta de pipeta	25
● Folleto con instrucciones de uso	1

Material Requerido pero no proporcionado

- Sistema FinecareTM FIA
- Juego de pipetas de transferencia (100 µL)
- Contenedores de recolección de muestras
- Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIADAD

1. Almacene el kit de prueba entre 4°C ~ 30°C hasta la fecha de caducidad impresa en el paquete.
2. Antes de usar, deje el kit de prueba durante 30 minutos a temperatura ambiente para estabilizar el reactivo.
3. No saque el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto

RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

La prueba se realiza únicamente con orina.

Recoja la muestra de orina en el recipiente adecuado. Si las muestras no se pueden analizar, se pueden almacenar a 2°C~8°C durante un máximo de 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba.

Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente..

PROCEDIMIENTO

Para obtener información completa y los procedimientos operativos, consulte el Manual de operación del sistema Finecare™ FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Antes de iniciar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación. Inserte el chip de identificación en el sistema FIA Finecare™.

Paso 2: Carga

Pipeta 75 µL de orina con una pipeta de transferencia y depositalo en el pozo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 3: Pruebas

Existen dos modos de prueba para el sistema FIA Finecare™, prueba estándar y prueba rápida. Consulte el Manual de operación del sistema Finecare™ FIA para obtener más detalles..

a) **Modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el soporte del sistema FIA de Finecare™ justo después de agregar la muestra al pozo de muestra. Presione "Probar" para comenzar. (Aplica a FS-112, FS-113 y FS-205)

b) **Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y haga una cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra al pozo y deje a temperatura ambiente durante 3 minutos. A continuación, inserte el cartucho de prueba en el soporte del sistema FIA de Finecare™. Presione "Probar" para comenzar. Finecare™ FIA System realizará la lectura (Aplica a FS-112 y FS-113)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando la tecla "Imprimir".

Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo a las regulaciones y procedimientos locales después de ser liberado del sistema Finecare™ FIA System.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

El sistema Finecare™ FIA calcula los resultados de la prueba MAU automáticamente y muestra las concentraciones exactas de MAU en la pantalla como forma de: XXX.X mg/L. Para obtener más información, consulte el Manual de operación del sistema Finecare™ FIA. Los siguientes valores de concentración de MAU se pueden utilizar para la referencia al diagnóstico de daño renal.

Valores de referencia:: <20 mg/L

Nota: Se recomienda que cada laboratorio obtenga sus propios valores de referencia de acuerdo con la población donde se encuentran.

CONTROL DE CALIDAD

Cada cartucho de prueba rápida cuantitativa Finecare™ MAU de un solo paso contiene un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de paciente. Este control indica que el sistema Finecare™ FIA insertó y leyó correctamente el cartucho de prueba. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en el sistema Finecare™ FIA que indica que se debe repetir la prueba.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada sólo para analizar la orina humana.
2. El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse como lo indica éste inserto.
3. Los resultados de la prueba rápida cuantitativa Finecare™ MAU de un solo paso deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
4. Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes del suero del individuo a los anticuerpos; y la adhesión inespecífica de algunos componentes en la orina humana que tienen epítopos similares a la captura y detección de anticuerpos. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por el hecho de que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epítopo, de modo que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad del antígeno MAU, lo que resulta en la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de tal manera que ya no son reconocidos por los anticuerpos; y degradación de otros componentes de la prueba. La efectividad de la prueba depende en gran medida del almacenamiento de kits y muestras de muestras en condiciones óptimas.
5. Otros factores pueden interferir con la prueba y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de orina

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Exactitud

Se prueba un estudio comparando con 300 muestras clínicas en el uso de prueba rápida cuantitativa Finecare™ MAU de un solo paso y el kit de reactivos Orion MAU.

El índice de correlación(R^2) fue 0.9644.

Rango de ensayo y límite de detección

- **Rango de ensayo:** 5-300 mg/L
- **Límite de detección (Sensibilidad analítica):** 2.0 mg/L

Reacción cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de los ensayos en las concentraciones indicadas:

Albumina humana	≤110 mg/mL
Bilirrubina	≤6 mg/mL
Hemoglobina	≤10 mg/mL
Creatinina	≤ 4 mg/mL

Linealidad

Se analizó una concentración seriada de controles de microalbúmina a 5 mg /L, 20 mg L, 50 mg / L, 100 mg /L, 300 mg /L se probaron tres veces, el coeficiente de correlación (R) fue de ≥0,99.

Precision

Precisión intra-lote

La precisión intracorrida se ha determinó mediante el uso de 10 cartuchos de prueba del mismo lote para probar con controles MAU. C.V. fue de ≤ 15%.

Precisión inter-lote

La precisión intercorrida se determinó mediante el uso de 3 cartuchos de prueba de 3 lotes aleatorios y continuos para probar con controles MAU. C.V. fue de ≤15%.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rowe DJ, Dawnay A, Watts GF. Microalbuminuria in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. Ann Clin Biochem. 1990 Jul; 1. 27:297-312.Doumas BT, Peters T Jr. Serum and urine albumin: a progress report on their measurement and clinical significance. Clin Chim Acta. 1997 Feb 3;258(1):3-20.
2. 1993. London: Science Press.
3. Waugh J, Kilby M, Lambert P, et al. Validation of the DCA 2000 microalbumin: creatinine ratio urinanalyzer for its use in pregnancy and preeclampsia. Hypertens Pregnancy. 2003; 22(1): 77-92.
4. Mogensen CE, Christensen CK. Predicting diabetic nephropathy in insulin-dependent patients. N Engl J Med. 1984 Jul 12;311(2):89-93.
5. Viberti GC, Hill RD, Jarrett RJ, et al. Microalbuminuria as a predictor of clinical nephropathy in insulin-dependent diabetes mellitus. Lancet. 1982 Jun 26; 1(8287):1430-2.
6. Mathiesen ER, Ronn B, Jensen T, Relationship between blood pressure and urinary albumin excretion in development of microalbuminuria. Diabetes. 1990 Feb; 39(2):245-9.
7. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A Rapid, Quantitative Whole Blood Immunochromatographic Platform for Point-of-Care Testing. Clin Chem. 1999 Sep; 45(9):1676-1678.
8. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. Clin Chim Acta. 2005 Jun;356(1-2):172-7. Epub 2005 Mar 31.

INDEX OF SYMBOLS

Ver Instrucciones de Uso	Pruebas por Kit	Fecha de fabricación	
In vitro Uso diagnóstico	Fecha de caducidad	No reutilizar	
Conservar entre 4–30°C	Número de lote	Número de referencia	
Manténgase alejado de la luz solar	Mantener seco	Representante Autorizado	
Fabricante			

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3
B-2440 Geel, Belgium

Rev. A1 Rel.: 2018/01/11