

# Kit de Prueba microalbuminúrica (método de inmunoensayo de nefelometría)

## 【Nombre del producto】

Nombre general: Kit de prueba microalbuminúria (método de inmunoensayo de nefelometría)

Nombre comercial: mAlb Test

## 【Embalaje】

25 Pruebas/ Kit.

## 【Uso previsto】

Éste producto es usado Para determinar el contenido de Microalbuminúria (MALB) en las muestras de orina, y reactivo específico para el analizador de proteínas específico, se aplica solo al diagnóstico clínico asistido in vitro.

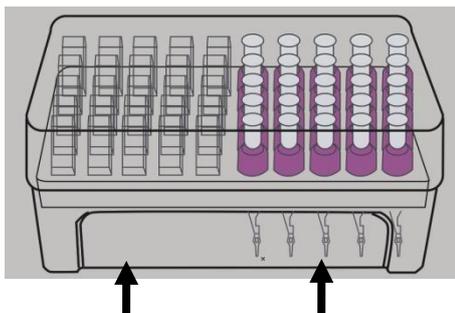
Los MALB son una proteína difícil de detectar por métodos cualitativos o cuantitativos convencionales. La proteína del cuerpo normalmente no se excreta a través de la excreción urinaria, es una enfermedad renal primaria y otras enfermedades causadas por la enfermedad renal, es la más importante de la fisiopatología de los síntomas del trastorno. El MALB es el principal indicador para evaluar la disfunción glomerular renal.

El MALB es el indicador más sensible de la inspección rutinaria de las lesiones renales tempranas; es a menudo ver el aumento en pacientes diabéticos e hipertensos tempranos.

## 【Principio】

Las unidades MALB conjugaron el anticuerpo anti-microalbúmina (MALB) en la superficie del látex. MALB en la muestra y el anticuerpo se convierten en complejos inmunes por reacción de condensación de látex. Los inmunocomplejos producirán el fenómeno de dispersión de la luz, es proporcional a la intensidad de la luz dispersada y a las muestras de los niveles de MALB. Utilizando un analizador de proteínas específico para medir la intensidad de la luz dispersa, la concentración de MALB se determina comparando la turbidez de las muestras con la concentración estándar.

El kit contiene todos los reactivos reactivos.(figura 1).



Reactivo1

Reactivo2

## 【Componentes】

	Contenido	Cantidad
Reactivo 1	Tampón de fosfato	10mmol/L
(Copa de reacción)	Polietilenglicol	<4%
	cloruro de sodio	150mmol/L
Reactivo 2 (R2)	anti MALB antisuero	Apropiado
Tarjeta IC	/	1

No mezcle diferentes lotes de reactivos.

## 【Almacenamiento y fecha de caducidad】

2 °C ~ 8 °C Almacenar a: 2 ~ 8 °C.

Periodo de validez: 1 año.

No mantenga los kits a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Restaure los kits a 2-8 °C después de su uso.

## 【Instrumento aplicable】

Analizador de proteínas específicas HP-083/4-I, analizador de proteínas específicas HP-083/4-II, analizador de proteínas específicas HP-AFS/3, analizador de proteínas específicas HP-AFS/1.

## 【Especimen】

Muestra cuantitativa de orina en las 24 horas, o en cualquier momento muestras de orina; almacenar a 2-8 °C durante 2 días o -20 °C durante 2 meses (evitar la congelación y descongelación repetidas); centrifuga previa a la prueba.

## 【Procedimiento】

### Preparación



El funcionamiento del analizador de proteínas específico, consulte las instrucciones. Ponga en marcha el analizador **30 minutos** antes de la prueba.



### Atención:

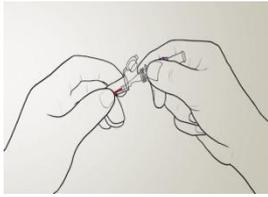
HP-083/4-I 、 HP-083/4-II Analizador de proteínas

específicas: Inserte la tarjeta IC en la ranura, presione el botón del canal correspondiente para leer primero la información de los parámetros.

### Procedimiento HP-083/4-I、 HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas:

1、 Preparación de la muestra:

# Kit de Prueba microalbuminúrica (método de inmunoensayo de nefelometría)



El kit de prueba se equilibra a temperatura ambiente, tome muestras por capilar frente al colector de muestras, inserte el colector de muestras en la cubeta.



**Importante:** Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras.

**Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.**

## 2. Mezcla de muestras:



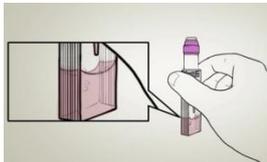
Sostenga el centro de la taza por ambos lados, agite para mezclar

## 3. Inyección de reactivo (R2):



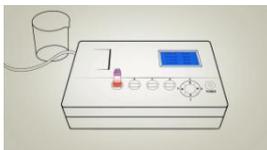
Inyecte el reactivo R2 en la cubeta.

## 4. Mezcla de reactivos:



Atención: Tiempo de mezcla: **3-5 segundos**

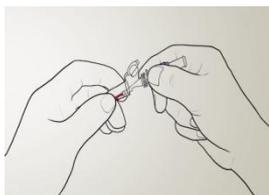
## 5. Prueba:



Inserte en el canal de prueba correspondiente, los resultados se mostrarán en la ventana y se imprimirán automáticamente

## HP-AFS/1, HP-AFS/3 Analizador de proteínas específico:

### 1. Preparación de la muestra:



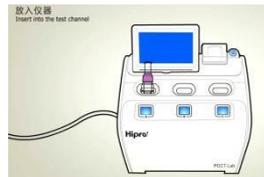
insertar el

El kit de prueba es Equilibrado a la temperatura ambiente tomar muestras por capilar delante del colector de muestras, insertar el colector de muestras en la cubeta.



**Importante:** Debido al impacto de la evaporación, complete la prueba inmediatamente una vez que el capilar esté lleno de muestras. **Asegúrese de que el capilar esté lleno de muestras.**

## 2. Prueba:



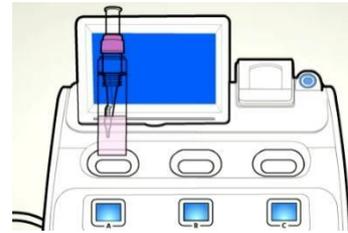
Inserte el reactivo R2 en la cubeta R1, inserte la cubeta R1 en el canal de prueba, la prueba se realizará automáticamente, los resultados se mostrarán en la ventana y

impreso.



### Atención:

En el paso 2, inserte la cubeta directamente en el canal de prueba y el código bidimensional en la cubeta cara a pantalla (como figura). **No mezcle la muestra y presione el pistón.**



### Calibración

Este producto se remonta a ERM-DA471 / IFCC. Los valores de calibración para los diferentes lotes de los kits se almacenan en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. O bien, el instrumento escanea automáticamente el código bidimensional en la copa para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

### Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la confiabilidad de los resultados para cada lote de kits de prueba, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota de reactivos y la calibración de terceros.

La calibración de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Capacitación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

# Kit de Prueba microalbuminúrica (método de inmunoensayo de nefelometría)

Si aún no se puede calibrar, póngase en contacto con el fabricante para obtener más asistencia técnica.

## 【Valor de referencia】

Rango de referencia normal: <25mg/L.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia

## 【Interpretación】

Los resultados  $\geq 25$  mg/L sugirieron que podría producirse una lesión renal. Los resultados de las pruebas de este reactivo son solo para referencia clínica. El diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes deben considerarse en combinación con sus síntomas/signos, antecedentes médicos, otras pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento.

## 【Limitación】

La bilirubina  $\geq 600$   $\mu\text{mol/L}$  tiene efecto sobre el resultado de la prueba.

## 【Rendimiento】

1. Rango de linealidad: 10 ~ 220 mg / L
2. Límite de detección:  $\leq 6$  mg/L

El límite de detección significa el nivel de analito detectable más bajo que puede distinguir la concentración. Calcule en función del estándar mínimo por encima de las dos desviaciones estándar de los datos (Tabla en blanco, 1 + 2SD, precisión dentro de la ejecución, n = 20).

### 3. Precisión

Pruebe el material de control con el kit de prueba microalbuminúrica 2 veces al día durante 20 días (n = 80) de acuerdo con EP5-A2 de CLSI. Los datos son los siguientes: a)

#### HP-083/4-II Analizador de proteínas específicas

Muestra	Promedio de mg/L	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	31.4	1.18	3.9	1.15	3.8
Control 3	154.7	6.56	4.3	6.61	4.2

b)

#### Analizador de proteínas específicas HP-AFS/3

Muestra	Promedio de mg/L	Dentro de la ejecución entre ejecuciones			
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	31.4	1.36	4.5	1.49	4.8
Control 3	154.7	6.77	4.3	6.31	4.0

### 4. Comparación metodológica

En comparación con AA5500 mAlb (x) mediante la prueba de la misma muestra, los datos relativos son los siguientes:

N.º de sitio	Nº de ensayos	Línea de regresión	Correlación de coeficientes
1	50	Y= 1.02X+0.05	0.97

La concentración de la muestra es de aproximadamente 5.0 mg / L-200 mg / L

## 【Precaución】



**Atención:** Solo para diagnóstico in vitro.

Solo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos se tratan como fuentes de infección.

No utilice los kits más allá de su vida útil.

No mezcle diferentes lotes de reactivos.



### Advertencia :

Para evitar errores, no fuerce a sacar la cubeta del dispositivo. Siga estrictamente el manual de operación del dispositivo, si el problema no se puede resolver, comuníquese con el fabricante para obtener más soporte técnico.

## 【SÍMBOLOS UTILIZADOS】

Símbolo	Uso
	Usar por
	Código de lote
	Fabricante
	Manténgase alejado de la luz solar
	Limitación de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Autorizado Representante en el Comunidad Europea
	Marcado CE
	Consulte las instrucciones de uso

## Kit de Prueba microalbuminúrica (método de inmunoensayo de nefelometría)



advertencia

### **【Referencias】**

1. Viberti GC, Wiseman MJ. Historia natural de la proteinuria en la diabetes mellitus insulino dependiente. Nefropatia diabética 1983; 2:21-5
2. Mogensen CE Microalbúmina como predictor de nefropatia diabética clínica. Riñón Int,1987; 673-689
3. Viberti GC. Cambios funcionales y morfológicos tempranos en la nefropatia diabética. Clin iNephrol 1979; 12:47-53

### **【Fecha de aprobación y fecha de revisión】**

Fecha de aprobación:9 de septiembre de 2015

Fecha de revisión:6 de mayo de 2016

Fecha de revisión:1 de mayo de 2017

Fecha de revisión:1 de enero de 2021