CE

Kit de prueba rápida MAU

Instrucciones de uso | IVD | Solo para uso diagnóstico in vitro.

REF | A02040002 | Σ | 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de prueba rápida MAU

【Uso previsto】

El Kit de Prueba Rápida MAU junto con el medidor Anbio FIA es un ensayo inmunológico de fluorescencia para la medición cuantitativa de la microalbúmina (MAU) en orina humana. Esta prueba se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de daño renal.

Solo para uso profesional.

【Resumen】

La aparición de microalbúmina en orina (MAU) es uno de los primeros indicadores de daño renal. En circunstancias normales, la mayoría de las proteínas no puede pasar las proteínas de membrana filtradora, sin embargo, en condiciones patológicas (por ejemplo, inflamación, trastorno metabólico y daño inmunológico), las células glomerulares se convierten en anomalías hemodinámicas. El daño de la membrana de filtración glomerular es una razón importante para el aumento de la microalbúmina en la orina.

【Principio de prueba】

El Kit de Prueba Rápida Anbio MAU se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de Prueba Rápida Anbio MAU utiliza un método competitivo de detección inmunológica. Cuandola muestra se añade al pozo de muestra del Dispositivo de Prueba, el detector marcado con fluorescencia del anticuerpo MAU se une al antígeno MAU en la muestra de orina. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos antígeno-anticuerpo no pueden capturarse en el antígeno MAU que ha sido inmovilizado en la tira reactiva, pero el resto del anticuerpo marcado con fluorescencia es capturado. Así, cuanta más antígeno hay en la muestra de orina, menos anticuerpo marcado con fluorescencia se acumula en la tira reactiva. La intensidad de la señal del anticuerpo detector refleja la cantidad de MAU capturada y el medidor Anbio FIA muestra la concentración de MAU en la muestra de orina.

【Componentes principales】

Los siguientes componentes están incluidos en el Kit de Pruebas Rápidas de la MAU:

Materiales suministrados :

Componente	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	1) Línea T: Antígeno MAU (revestido) 2) Línea C: Anticuerpo policlonal anti-conejo de conejo 3) Almohadilla de unión: Anticuerpo monoclonal anti-MAU de ratón marcado con microesfera fluorescente (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesfera fluorescente
Tarjeta IC	/

Materiales requeridos pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia
2. Contenedores para la recogida de especímenes
3. Temporizador
4. Anbio FIA Meter (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento - Limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en menos de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta IC		/

【Advertencias y precauciones】

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro .
2. No mezcles componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su lote # no coincide con la tarjeta IC # que se inserta en el equipo.
5. El Kit de Prueba Rápida Anbio MAU solo está operativo en el Anbio FIA Meter.
6. No use el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse alejados de las vibraciones y el campo magnético. Durante el uso normal, el propio contador puede causar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utiliza puntas de pipeta limpias separadas para diferentes especímenes.
9. La muestra, los cartuchos de prueba usados y las puntas de la pipeta deben manipularse y eliminarse conforme a los procedimientos estándar y las normativas relevantes sobre materiales de riesgo microbiológico.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recogida y preparación de especímenes】

La prueba puede realizarse con orina humana.

Para orina:

1. Utiliza los ejemplares frescos. Si las muestras no pueden analizarse de inmediato. Pueden almacenarse a 2°C~8°C durante hasta 48 horas. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

【Procedimiento de prueba】

Consulte el Manual de Operación del Medidor Anbio FIA (adjunto al Medidor Anbio FIA) para las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Comprueba/pasa la información de la tarjeta IC al equipo.

Paso 2: Carga

Toma 50 μL de muestra de orina con una pipeta de transferencia y cárgala en el pozo de muestra del Cartucho de Prueba

Paso 3: Pruebas

Prueba estándar: Inserta el cartucho de prueba en el portacartuchos de prueba y haz clic en "Prueba de temporización". 15 minutos después, el resultado aparecerá en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

Prueba rápida: Coloca el Cartucho de Prueba en la plataforma de operación. 15 minutos después, inserta el Cartucho de Prueba en el Portacartuchos de Prueba y haz clic en "Prueba Rápida". El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de orina humana.
2. Los resultados del Kit de Prueba Rápida Anbio MAU deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de las pruebas MAU no coinciden con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden ser causados por interferencias de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de Prueba Rápida Anbio MAU y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o procedimentales, así como sustancias adicionales en muestras

de orina.

【Control de calidad】

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Durante la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control interno procedimental. Confirma que se ha añadido un volumen suficiente de muestras y que se ha realizado el procedimiento correcto.

【Interpretación de resultados】

El medidor Anbio FIA calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración de MAU de la muestra en términos de mg/L.

1. El valor de referencia

<20mg/L

Nota: Se sugiere establecer un rango de referencia individual para cada laboratorio.

【Características de rendimiento】

Límites y alcance

Límite de detección: 5,0 mg/L;

Límite de cuantificación: 5,0 mg/L;

Rango de medición: 5,0~200,0 mg/L.

Precisión

La precisión se determinó con kits de prueba, muestras y controles de Anbio según el protocolo CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio) (EP05-A3):

(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n=30).

mg/L	Intra-lote						Interlotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
20.21	0.867	4,21%	1.332	6,54%	1.404	7.14%	1.249	6.18%
101.40	6.493	6,53%	5.247	5,06%	6.525	6,45%	6.149	6,06%

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

mg/L	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión interlaboratorio	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
19.97	1.42	7.11%	1.42	7.11%	1.42	7.11%
100.31	7.625	7.60%	7.401	7.38%	7.439	7.42%

Limitaciones-Interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas en el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no tuvieron efecto en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350μmol/L
Hemoglobina	2g/L
Creatinina	20 mmol/L
Glucosa	15 mmol/L
Urea	80 mmol/L
Ácido ureico	1 mmol/L

Limitaciones-Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba MAU a las concentraciones indicadas.

Material transversal	Concentración (μg/mL)
CEA	500
Aviso	500
AFP	500
ALT	500
Troponina I	500
CRP	500
Mioglobina	500

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Waugh J, Kilby M, Lambert P, et al. Validación del analizador urinario de la proporción de microalpómina y creatinina DCA 2000 para su uso en embarazos y preeclampsia. Embarazo de Hypertens. 2003; 22(1): 77-92.

2. Doumas BT, Peters T Jr. Suero y albúmina urinaria: informe de progreso sobre su medición y significado clínico. Clin Chim Acta.3 de febrero de 1997; 258(1):3-20.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consulta las instrucciones de uso o consulta las instrucciones electrónicas de uso
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código por lotes
	Fecha de caducidad		Mantente seco
	Mantente alejado de la luz del sol	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para pruebas <n>
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea de dispositivos médicos diagnósticos in vitro 98/79/CE		No lo uses si el paquete está dañado y consulta las instrucciones de uso

Para asistencia técnica, por favor contacte con:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

Tel: +86-592-6312399, Correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe