V2.0 MKLSW-04UM-038

fluorecare® MAU CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre Común: Microalbúmina Urinaria (MAU) Kit diagnóstico (Ensayo Inmunocromatográfico)
Código del Producto: MF-38

EMBALAJE

20 pruebas/caja

USO PREVISTO

La MAU de fluorecare® es usado para la detección cuantitativa de la concentración de MAU en orina humana.

PRINCIPIO

El fluorecare® MAU, basado en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de MAU en la orina humana por el método de inmunodetección competitivo. La orina humana bien mezclada se agrega en el orificio de adición de muestra. Si MAU no está presente en la muestra, el anticuerpo de detección marcado con fluorescencia se unirá por completo al antígeno recubierto en el área de la línea de prueba (T), donde el área de la línea de prueba (T) es la pantalla de color de fluorescencia más fuerte. Si MAU está presente en la muestra, el anticuerpo de detección marcado con fluorescencia se unirá a MAU. Debido a la acción capilar, el anticuerpo de detección marcado con fluorescencia no unido se unirá al antígeno recubierto en el área de la línea de prueba (T), cuanto mayor sea la concentración de MAU mayor será la unión en la línea de prueba, más fuerte será el color en la banda fluorescente en una longitud de onda específica. La intensidad de la señal del fluorescente en el área de la línea de prueba se correlacionó positivamente con la concentración del material a probarse en la muestra. Cuando el anticuerpo IgY de pollo marcado con fluorescencia se propaga al área de la línea de control de calidad (C), el anticuerpo IgY de pollo marcado con fluorescencia se unirá al anticuerpo IgY anti-pollo de cabra envuelto en la calidad área de la línea de control (C), independientemente de la presencia de MAU en la muestra, para formar una banda fluorescente a una longitud de onda específica. Cuando termina la reacción, el instrumento se puede utilizar para interpretar los resultados. La densidad óptica de la línea de prueba y la línea de control será analizada por el instrumento. Posteriormente, el instrumento calcula la concentración de la MAU de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados en mg/L como unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes Principales
Cassette de prueba (Incluye el desecante)	20 Cassettes	Cada tarjeta se compone principalmente de una carcasa de plástico y una tira, la parte principal de la tira reactiva está recubierta con el antígeno MAU y el anticuerpo IgY anti-pollo de cabra. La almohadilla conjugada está recubierta con el anticuerpo MAU marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgY de pollo marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y papel bibuloso.
Diluente	20 tubos	Solución salina normal. 180µL por tubo.
ID Chip	1 Pieza	Archivos de curva del lote correspondiente al producto.
Manual de usuario	1 Copia	/

NOTA: Los instrumentos son necesarios, pero no suministrados: temporizador, termómetro, higrómetro, pipeta y tubos emparejados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

El cassette de prueba es estable durante 18 meses (mientras esté sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena entre 2-30 °C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez que se abre la bolsa del cassette de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

INSTRUMENTOS APLICABLES

Analizador Cuantitativo de Inmunofluorescencia Tipo-Seco MF-T1000 por Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

REQUERIMIENTO DE MUESTRA

1. La muestra de orina humana es obtenida por el método convencional de colección. Todas las muestras deben ser tratadas como factores de infección.
2. Las muestras de orina humana no se pueden dejar por más de 1 día a temperatura ambiente. Si no hay contaminación bacteriana, la muestra se puede almacenar durante 3 días entre 2-8°C, o no más de 1 mes por debajo de -20 ° C. El almacenamiento en congelación repetida no puede ser mas de 3 veces.
3. Antes de ser analizada, la muestra debe llevarse a temperatura ambiente.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones.
2. Verifique la consistencia del chip de identificación y el número de lote o los kits de diagnóstico. No toque el extremo de inserción del chip de identificación cuando este sea insertado (Seleccione orina como tipo de muestra en la pantalla).
3. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque el cassette de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Sujetando la pipeta verticalmente, añadir 20 µL de muestra o el producto de referencia sin burbujas de aire al diluyente y mezcle bien con el diluyente. Luego aplique 70 µL de la mezcla al pocillo de la muestra en la el cassette de prueba.
5. Se coloca a temperatura ambiente durante 15 minutos, y luego insértelo en el soporte del cassette de prueba del analizador e inicie la prueba de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador. Unos segundos más tarde, el resultado se mostrará automáticamente en la pantalla. El resultado también se puede guardar e imprimir.
6. El cassette de prueba utilizado debe tratarse de acuerdo con el peligro biológico potencial.

NOTA: La prueba debe realizarse a 15-30 ° C, humedad 35% -85%.

RANGO DE REFERENCIA

El rango de valor de referencia del kit de diagnóstico para la MAU es de <30 mg/L. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia de acuerdo con las características de la población local. Los resultados de las pruebas deben basarse en el rango de referencia y otros factores clínicos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. El reactivo se utiliza sólo para el diagnóstico auxiliar. La conclusión debe obtenerse del médico comprensivo combinando con otros resultados de diagnóstico clínico y los datos de las pruebas.
2. Posibles causas de resultados falsos positivos: La alta concentración de anticuerpos o antígenos similares para producir reacciones cruzadas en la muestra; Algunas de las moléculas pequeñas que son similares a la MAU se unen a los anticuerpos marcados con fluorescencia, lo que se denomina unión inespecífica.
3. Posibles causas de resultados falsos negativos: Baja concentración del analito en la muestra; Algunos componentes desconocidos protegen el determinante antigénico de unirse al anticuerpo.
4. Otras causas de errores: Incluyendo tecnología, errores de operación y otros factores de la muestra.
5. La precisión de la adición de la muestra afectará directamente la precisión de los resultados de la prueba.
6. Compruebe la integridad y validez del kit antes de usarlo, luego abra el paquete y retorne a temperatura ambiente (15-30 ° C). La baja temperatura afectará directamente los resultados de la prueba.

INDICE DE CARACTERISTICAS

Utilice los productos de referencia MAU internos de la empresa / productos de control de calidad para la prueba de evaluación, múltiples indicadores del rendimiento del kit cumplen con los estándares. Los indicadores de rendimiento específicos son los siguientes:

1. Precisión: La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ±15%
2. Sensibilidad analítica: ≤5 mg/L,
3. Repetibilidad (Within-run Precision): CV≤15%.
4. Reproducibilidad (Between-run Precision): CV≤15%.
5. Linealidad de la curva dosis-respuesta

En el rango de 5-200 mg/L, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,975.

ATENCIÓN

1. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro; no se puede utilizar repetidamente.
2. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
3. Todas las muestras, reactivos y contaminantes potenciales deben desinfectarse y tratarse de acuerdo con las regulaciones locales.
4. Lea las instrucciones del reactivo y del instrumento antes de la operación.
5. No se pueden mezclar diferentes lotes de componentes de reactivos. Cada lote de reactivos tiene los parámetros correspondientes que deben actualizarse de lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento.

INTERPRETACIÓN DE ÍCONOS

	No reutilizar		Límite de temperatura
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consulte las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Precaución
	Riesgos biológicos		Marcado CE
	Número de catálogo		Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad

REFERENCIA

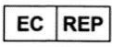
1. Weir, M. R . Microalbuminuria and Cardiovascular Disease[J]. Clin J Am Soc Nephrol, 2007, 2(3):581-590.
2. Garg J P , Bakris G L . Microalbuminuria: marker of vascular dysfunction, risk factor for cardiovascular disease[J]. Vascular Medicine, 2002, 7(1):35.
3. Mogensen C E , Keane W F , Bennett P H , et al. Prevention of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria[J]. Lancet, 1995, 346(8982):1080-1084.
4. Zeeuw D D , Parving H H , Henning R H . Microalbuminuria as an early marker for cardiovascular disease.[J]. Journal of the American Society of Nephrology, 2006, 17(8):2100-2105.
5. Mogensen C E , Kerne W F , Bennett P H , et al. Prevention of Diabetic Renal Disease with Special Reference to Microalbuminuria[M]// The Kidney and Hypertension in Diabetes Mellitus. Springer US, 1998.

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.



Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R.China



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

Código de área: 518055

Tel: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Sitio Web: www.microprofit-bio.com

Fecha de Revisión: Sept., 2022

OBC Team

Distribuidor Oficial de Fluorecare

+ 511 739 7503

info@obcteam.com.pe