Kit de prueba Microalbuminuria – mAlb

(Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]

Kit de prueba mAlb (Inmunoensayo de Fluorescencia Seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]

25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]

Para la cuantificación in vitro de microalbúmina en orina humana. La albúmina es una proteína normal en la sangre y se encuentra en cantidades muy pequeñas en la orina en condiciones fisiológicas normales, de ahí el término microalbúmina. Los estudios han demostrado que cuando el cuerpo sufre de hipertensión, diabetes y daño cardiovascular por enfermedad renal, las lesiones en los vasos sanguíneos de los riñones pueden alterar la función de los riñones en el filtrado de proteínas, haciendo que la proteína se filtre en la orina y aumentando el nivel de microalbúmina en la orina. La microalbúmina se utiliza para monitorear el desarrollo de la enfermedad renal y es el indicador de diagnóstico más sensible y confiable para la detección temprana de la enfermedad renal, compensando la falta de sensibilidad de las pruebas de orina de rutina en las primeras etapas del daño renal. Los métodos clínicos y de laboratorio comunes para las pruebas de mAlb incluyen quimioluminiscencia, inmunocromatografía e inmunoensayo ligado a enzimas.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]

Este kit utiliza un método de competencia de inmunofluorescencia para la determinación cuantitativa de mAlb. Un anticuerpo monoclonal altamente específico y sensible se etiqueta como microesferas fluorescentes y se inmoviliza en una almohadilla de unión; un antígeno recombinante mAlb se encapsula en el área de prueba en una membrana de nitrocelulosa. Durante la prueba, el antígeno en la muestra se une a las microesferas fluorescentes marcadas con anticuerpos mAlb en la almohadilla de unión y las microesferas de anticuerpos marcados sin unirse se unen posteriormente capturando por el antígeno recombinante mAlb inmovilizado en la zona de ensayo, formando una estructura sándwich de microesfera fluorescente; el complejo de partículas fluorescentes marcado con IgY de pollo en la almohadilla de unión se une a la IgY anti-pollo de cabra inmovilizada en la zona de control de calidad del membrana de nitrocelulosa, formando una zona de control de calidad. El complejo es medido y analizado por un instrumento complementario para cuantificar la cantidad de mAlb en la orina humana.

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1. Cassette de prueba mAlb en una bolsa sellada con desecante	25 und
2. Tarjeta de código QR para calibración	1 und
3. Manual de usuario	1 und

Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de kit.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]

Guarde el kit de prueba a 4°C-30°C, con un período válido de 18 meses. La tira de prueba debe usarse dentro de los 30 minutos una vez que se abre la bolsa de aluminio.

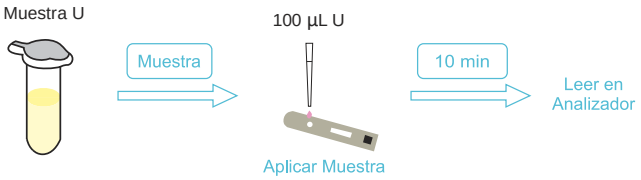
[DISPOSITIVOS APLICABLES]

1. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca LS-1100
2. Analizador de Inmunoensayo de fluorescencia Seca LS-2100
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca Portátil LS-4000

[REQUISITO DE MUESTRA]

1. La orina debe recogerse descartando el primer chorro de orina y recolectar a partir del segundo chorro de orina. Otros fluidos corporales y muestras pueden producir resultados no precisos.
2. Centrifugar la orina y utilizar el sobrenadante para la prueba.
3. Las muestras deben usarse lo antes posible, muestras inmediatas y tomadas el mismo día, si esto no es posible, deben refrigerarse entre 2-8 ° C durante 2 días y no congelarlas. Las muestras de orina deben evitar el almacenamiento prolongado.
4. Evite el uso de muestras contaminadas con microorganismos.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Recoger muestras según el manual del usuario.
2. Antes de la prueba, la muestra y el cassette de prueba deben estar a temperatura ambiente (15 °C-30 °C).

Para LS-1100

3. Realice la calibración del código QR cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al Manual de usuario del LS-1100)
4. En la interfaz principal de LS-1100, presione el icono "Análisis" para ingresar a la interfaz de prueba. Ingrese información del paciente, información de muestra, información del médico cuando sea necesario. (Los detalles se refieren al Manual del usuario del LS-1100)
5. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela sobre una mesa limpia, horizontalmente.
6. Con una pipeta agregue 100 µL de muestra en el puerto de muestra del cassette de prueba. El cassette de prueba se deja incubando a temperatura ambiente (15 °C-30 °C) durante 10 minutos, finalizado el tiempo insertar el cassette en el analizador para realizar la prueba. (consulte las instrucciones de funcionamiento del instrumento para obtener más detalles).

Notas: Se requiere realizar la calibración del código QR al comenzar a usar un nuevo lote de kit.

[RANGO DE REFERENCIA

mAlb: ≤ 20mg/L

Los siguientes intervalos de referencia se derivaron del análisis estadístico del rango de distribución del 95% de los niveles de mAlb medidos en muestras de orina de individuos sanos.

Nota: Debido a las diferencias en geografía, etnia, género y edad, se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Cuando la muestra se >200 mg / L, el instrumento mostrará > 200 mg / L, y cuando la muestra se <10 mg / L, el instrumento mostrará < 10 mg / L. Si se requieren datos específicos, se pueden exportar a través del software correspondiente.
2. Cuando la concentración de la muestra excede el límite superior de la prueba, la muestra debe diluirse con solución salina al 0,9%

[LIMITACIÓN]

1. El resultado de la prueba de este kit solo se utiliza como una de las ayudas de diagnóstico para clínicos' referencia.
2. Las muestras que contienen sustancias interferentes pueden afectar los resultados de la prueba. Las concentraciones máximas permitidas son: creatinina ≤ 10 mg/ml, glucosa ≤ 10 mg/ml y urea ≤ 100 mg/mL

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Precisión: desviación relativa dentro del ±15%.
2. Repetibilidad: Coeficiente de variación CV ≤ 15%.
3. Variación entre lotes: Coeficiente de variación CV≤15%.

[PRECAUCIONES]

1. IVD Solo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
3. Después de retirar el cassette de prueba de la bolsa sellada, debe probarse lo antes posible para evitar un tiempo excesivo en el aire, lo que resulta en humedad.
4. No reutilice el cassette de prueba.
5. El cassette de prueba o el kit dañado no se pueden usar.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. Rowe DJF, Daenay A, Watts GF. Microalbúmina urinaria en la diabetes mellitus; una revisión y recomendaciones para la prueba de albúmina urinaria. Ann Clin Acta 1997; 258:3-20.
2. Duan L, Liu P, Wu HH. La importancia de los cambios en la proteína C reactiva ultrasensible y los niveles de microalbúmina urinaria en el diagnóstico y tratamiento de la coinfecciónen la diabetes mellitus tipo 2 [J]. Revista China de Infección Hospitalaria, 2011,21(18):3881-3882.

	Lansion Biotechnology Co., Ltd. Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China Tel: 86-25-58577600 Fax: 86-25-58758600 E-mail: biz@lansionbio.com Website: en.lansionbio.com
EC REP	Lotus NL B.V. Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Holanda E-mail: peter@lotusnl.com

Revisión en Fecha: 3 de octubre de 2021

Número de versión : 0.0

Fecha de producción y caducidad ver la etiqueta.

OBC Team
Representante Oficial Lansionbio
+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe