

mALB gyorsesztesz készlet *in vitro* diagnosztikai célra

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

JAVASOLT FELHASZNÁLÁS

A mALB gyorseszteszt a mikroalbuminuria (mALB) szemikvantitatív meghatározására szolgál. Csak professzionális *in vitro* diagnosztikai használatra ajánlott.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A mikroalbuminuria a vizelet albumin koncentrációjának tartós emelkedése. Az albumin a legnagyobb mennyiségben előforduló vérfehérje, melyet normális körülmények között a vese glomeruláris bazális membránja visszatart, így a vizeletben az albumin csak nagyon alacsony koncentrációban van jelen. A vese károsodása következtében megváltozik a glomeruláris bazális membrán permeabilitása, így a mikroalbumin megjelenik a vizeletben. Ezáltal a mikroalbumin szint emelkedése a vesekárosodás korai jele [1].

A TESZT MŰKÖDÉSI ELVE

A mALB gyorseszteszt működése a kompetitív immunoassay-ek elvén alapul. A teszteszt egy aranykolloiddal jelölt rekombináns mALB molekulák és a tesztvonalon rögzített anti-humán mALB monoklonális antitest alkalmazásával működik. A mintafelvitelt követően a mintában jelenlévő mALB molekulák és a jelölt mALB molekulák kapilláris erő hatására a detektálási zónába jutnak, ahol egymással versengve kötnek a tesztvonalon rögzített anti-humán mALB monoklonális antitesthez. A tesztvonal színintenzitása fordítottan arányos a minta mALB tartalmával.

A KÉSZLET TARTALMA

- mALB teszteszt kassetta 5/25
- LOT kód kassetta 1
- Eldobható pipetta 5/25
- Használati utasítás 1

Tezteszt kassetta tartalma: műanyag burok, tesztesztcsik: mintaszűrő, nitrocellulóz membrán, aranykolloiddal jelölt mALB, tesztvonalon rögzített anti-humán mALB monoklonális antitest, kontroll vonalon rögzített nyúl anti-egér IgG antitest, abszorbens papír.

 **Ne keverje össze vagy cserélje ki a készletek különböző tételeit!**

SZÜKSÉGES ESZKÖZ

- SmartTester gyorseszteszt olvasó

AJÁNLOTT ESZKÖZÖK

- Mikropipetta és pipetta hegyek (120 µl)

TÁROLÁS

- A kazettákat és pufferoldatot 4 - 30 °C között tárolja! A lejárat dátumot megtalálja a csomagoláson.


FIGYELMEZTETÉSEK



- Csak professzionális *in vitro* diagnosztikai használatra!
- Ne használja a tesztesztet a lejárat idő után!
- Ne használjon sérült csomagolású kazettát!
- Felhasználásig tartsa a kazettát a zárt műanyag csomagolásban!
- A csomagolás kibontása után 1 órán belül használja fel a kazettát!
- Ne használja újra a tesztesztet és az eldobható pipettát!
- A vizsgálendő mintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ennek megfelelően kell kezelni és megsemmisíteni.
- Megfelelő védőruházat (köpeny, gumikesztyű) viselése ajánlott.
- Ne húzza ki a készülékből a kazettatartó fiókot amíg tart a mérés!
- Ne használja újra a tesztesztet, miután megszakította a mérést!
- Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításban leírtakat!

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A teszteszt elvégzéséhez vizeletminták használhatóak.


 **Ne használjon olyan mintát, amelyet több mint 4 órán át szobahőmérsékleten tároltak.**

 **A vizeletmintákat 2-8°C-on legfeljebb 3 napig tárolhatja vizsgálatot megelőzően.**

 **A hűtött minta a teszteszt indításakor legyen szobahőmérsékletű és homogén.**

VIZSGÁLAT MENETE


1. Válassza ki a mérni kívánt paramétert a SmartTester készüléken: mALB.
2. Ellenőrizze, hogy a kiválasztott mintatípus LOT kódja azonos-e a használni kívánt gyorseszteszt LOT-tal. Szükség esetén végezze el a LOT kódolási folyamatot (a SmartTester használati utasítás alapján).

 **Minden egyes doboz felbontása után végezze el a LOT kódolási folyamatot!**

3. Vizsgálat előtt tartsa a tesztesztet szobahőmérsékleten legalább 15 percig.
4. Vizsgálat előtt óvatosan keverje össze a mintát a mintavételi cső többszöri fel-le fordításával.
5. Bontsa fel a lezárt tasakot, majd a benne lévő tesztesztet helyezze el vízszintesen egy tiszta asztalra.

 **Amennyiben a SmartTester készülék figyelmezteti, végezzen üres kazetta mérést a tesztesztetével.**

6. Mikropipetta segítségével cseppentsen 120 µl mintát a mintagyűjtő mélyedésbe, vagy használja a mellékelt eldobható pipettát.

 **Eldobható pipetta használata esetén cseppentsen a kazetta mintagyűjtő mélyedésébe a pipetta teljes csőtőrfogatát.**

7. Helyezze a tesztesztet a SmartTester készülékbe, a mérés a kazettatartó fiók betolása után automatikusan elindul. Reakcióidő: 3 perc. Az eredmény megjelenik a képernyőn a reakcióidő elteltével.

Ha a kívül időzített üzemmodot választja, cseppentsen 120 µl mintát a mintagyűjtő mélyedésbe. Amint letelt a reakcióidő, helyezze a tesztesztet a SmartTester készülékbe. Az eredmény megjelenik a képernyőn.

MINŐSÉGELENŐRZÉS

Minden tesztesztcsik tartalmaz egy belső kontrollt, mely a teszteszt folyamat és a reagensek felelősségének ellenőrzésére szolgál. A kontroll vonal csak akkor jelenik meg, ha a teszteszt helyesen végezték el és a reagens aktív. Ne használja fel az eredményt, ha a kontroll vonal nem jelenik meg!

VÁRHATÓ ÉRTÉK

A mALB gyorseszteszt várható értékét 100 látszólag egészséges egyéntől vett vizeletminta vizsgálatával határozták meg. A mALB normális várható értéke <30 mg/L.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

1. PONTOSSÁG

A mALB gyors tesztek pontosságát összesen 200 vizeletminta felhasználásával határozták meg. A mintákat megvizsgálták a SmartTesterrel és mALB gyors tesztekkel, valamint a Beckman-Coulter AU 5800 kémiai analízátorral. A vizsgálat adatai az alábbi táblázatban olvashatók, mely alapján a mALB gyors tesztek pontossága 97,0%.

		Beckman-Coulter AU 5800		
		<30 mg/L	30-100 mg/L	>100 mg/L
SmartTester	<30 mg/L	90	0	0
	30-100 mg/L	4	36	0
	>100 mg/L	0	2	68

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

1. A vizelettel kiválasztott albumin mennyisége változhat az egyén hidratációja, fizikai aktivitása és vérnyomása függvényében, valamint a terhesség alatt. Az egyéni variációból fakadóan a beteg pontos értékeléséhez egy adott héten legalább három különböző mintavétel és vizsgálat ajánlott [2].
2. A vizsgálat előtt a beteg ne végezzen megerőltető fizikai aktivitást, illetve nőknél kerülni kell a menstruációs időszakot, mert ezek befolyásolhatják a teszt eredményét.
3. Mint minden diagnosztikai gyorsesztes esetében, nem szabad egyetlen vizsgálati eredmény alapján végleges klinikai diagnózist hozni. Az eredményeket a többi vizsgálati eredmény és a klinikai tünetek figyelembe vételével kell értékelni.
4. A teszt eredményét esetlegesen befolyásolhatják a mintában található egyes komponensek. Ezen komponensek maximális megengedett koncentrációját a mintában az alábbi táblázat foglalja össze.

Komponens	Maximális megengedett koncentráció
Kreatinin	10 g/L
Glükóz	10 g/L
Urea	100 g/L

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Persson, Frederik, and Peter Rossing. "Diagnosis of diabetic kidney disease: state of the art and future perspective." *Kidney international supplements* vol. 8,1 (2018): 2-7.
- [2] C. E. Mogenssen. "Microalbuminuria as a predictor of clinical diabetic nephropathy." *Kidney international* vol. 31 (1987): 673-689.

MAGYARÁZAT

A következő szimbólumok találhatóak a mALB gyorsesztes készleten és csomagolásán. Bővebb magyarázatok elérhető az EN 18113-1-3 és EN ISO 15223-1 2016 európai szabványokban.

Szimbólumok és magyarázataik		
	Gyártó	 Lejárati idő
	Ne használja újra	 Gyártás ideje
	Olvassa el a használati utasítást	 LOT kód
	Hőmérsékleti határértékek	 <i>In vitro</i> diagnosztikai orvosi eszköz
	Tartalom	 Katalógus szám
	CE jelzés	 Ne használja, ha sérült a csomagolás
	Biológiai veszély	

Köszönjük, hogy a mALB gyorsesztes készletet választotta. Kérjük, a mérés megkezdése előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást.

  77 Elektronika Kft.
H-1116 Budapest,
Fehérvári út 98.
Magyarország
www.e77.hu