

## Test rapido su card per la ricerca di microalbumina nelle urine

### PRINCIPIO

Il test è un saggio semiquantitativo immunocromatografico per la determinazione della microalbumina nelle urine. Il test è basato su una reazione immunochimica competitiva tra l'albumina presente nelle urine del campione e l'albumina immobilizzata sulla membrana per i siti degli anticorpi. Il test contiene una membrana di nitrocellulosa e un complesso anticorpi monoclonali anti-albumina umana coniugato con un complesso colorato. La membrana di nitrocellulosa è ricoperta con albumina umana nella zona T della card e con un anticorpo secondario nella zona C. Il coniugato colorato legato all'anticorpo anti albumina si trova alla base della membrana della card. Durante il test, il campione di urine porta questo ultimo complesso in soluzione. La mistura quindi migra per capillarità verso la zona T. Quando l'albumina è assente nelle urine il coniugato colorato legato con l'anticorpo anti-albumina si lega in modo specifico all'albumina formando una banda visibile. Quando l'albumina è presente nelle urine andrà a competere con l'albumina adesa alla zona T della card per i siti con l'anticorpo. La banda T diventerà meno intensa con il crescere della concentrazione dell'albumina nelle urine. Una banda di controllo generata da una differente reazione antigene-anticorpo è inoltre presente nella banda C. La banda di controllo deve apparire a prescindere dalla presenza di albumina nel campione. L'intensità della banda T decresce col crescere della concentrazione dell'albumina nel campione mentre l'intensità della banda di controllo è indipendente dai livelli di concentrazione dell'albumina nel campione. La banda C è inoltre un controllo interno che dimostra il corretto funzionamento del test.

### REATTIVI

I reattivi sono pronti all'uso

Il test contiene albumina umana adesa sulla membrana ed anticorpi monoclonali anti albumina marcati.

Vaschette di reazione (20)

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Il kit deve essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (4-30°C) nella custodia sigillata.

### PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### CAMPIONI

- Urine.

- Utilizzare le prime urine della mattina (non è richiesto nessun pretrattamento). Tre campioni sono accettabili: urine delle 24 ore, urine delle 12 ore, urine della mattina.

- I campioni possono essere refrigerati a 2-8°C fino a 2 giorni. I campioni refrigerati devono essere riportati a temperatura ambiente e miscelati prima dell'esecuzione del test.

### PROCEDIMENTO

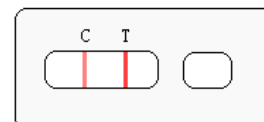
- Portare il kit e i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
- Dispensare 3 gocce di campione nel pozzetto S della card.
- Leggere i risultati dopo 5 minuti. Non leggere dopo 10 minuti.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati devono essere interpretati confrontando l'intensità relativa della banda T e della C. Il campione può essere classificato in una delle tre seguenti categorie: Negativo (< 15 mg/l); Cut-off (15-20 mg/l); Positivo (>20 mg/l).

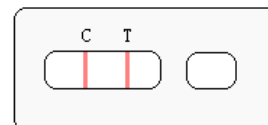
#### NEGATIVO (<15 mg/l):

La banda T è più scura della banda di controllo C



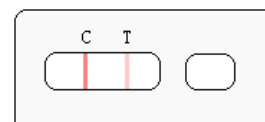
#### CUT-OFF (15-20 mg/l):

L'intensità della banda T e della C sono approssimativamente uguali



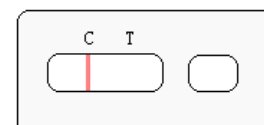
#### POSITIVO (>20 mg/l):

La banda T è più debole della banda C



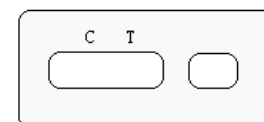
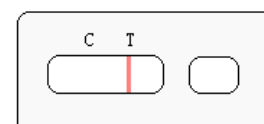
#### DOSE-HOOK EFFECT (>200 mg/l):

La banda T scompare



#### NON VALIDO:

Non appare la banda di controllo C



## LIMITI DEL METODO

Il test è utilizzabile con sole urine umane.

È possibile che errori procedurali o tecnici possano interferire con il test dando luogo a risultati non attendibili. Se si ottengono risultati discutibili o si sospettano livelli di microalbuminuria alti, si consiglia di ripetere il test con un campione di urina fresca.

Alcune condizioni cliniche come un pesante esercizio fisico, infezione del tratto urinario, stati febbrili acuti ed infarto possono aumentare in modo transitorio l'escrezione di albumina. In questi casi lo screening della microalbuminuria dovrebbe essere posposto.

## CONTROLLO DI QUALITA'

Si consiglia di eseguire sia dei controlli negativi sia positivi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura e le performance del dispositivo.

## PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO

### Accuratezza

L'accuratezza di questo test è stata comparata con test immunologici disponibili in commercio utilizzando 128 campioni di urine. I risultati indicano un completo

### Precisione

La precisione del test è stata determinata testando due livelli di controllo con una concentrazione di albumina pari a 10 mg/l (test con esito negativo) e 50 mg/l (test con esito positivo). La precisione tra la serie è stata stabilita testando due livelli di controllo 25 volte ognuno per un periodo di 5 giorni. La precisione nella serie è stata stabilita testando due livelli di controllo ognuno per 50 volte.

### Precisione tra la serie

Livello(mg/l)	No.Test	Risultato Corretto	% Risultato Corretto
10	125	125	100
50	125	125	100

### Precisione Nella serie

Livello(mg/l)	No.Test	Risultato Corretto	% Risultato Corretto
10	50	50	100
50	50	50	100

## Interferenze

Sono state testati i più comuni medicinali, proteine umane e sostanze generalmente presenti nelle urine. Tali sostanze sono state suddivise in campioni di controllo negativi e positivi. Non è stata osservata alcuna interferenza alle concentrazioni riportate nella tabella seguente:

Sostanza	Concentrazione (mg/l)
Acetaminophen	20
Acetylsalicylic acid	20
Ampicillin	20
Ascorbic acid	20
Atropine	20
Caffeine	20
Gentisic acid	20
Glucose	2000
Hemoglobin	500
Mestranol	13
Procaine	20
Tetracycline hydrochloride	20

## SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

## Rapid Test on card for the detection of albumin in human urine

### PRINCIPLE

The Test is based on the principle of competitive immunochemical reaction between the albumin in the urine sample and albumin immobilized on the membrane for the limited antibody sites. The test strip contains a nitrocellulose membrane strip and a colored anti-human albumin monoclonal antibody-colloidal gold conjugate pad. The nitrocellulose membrane is pre-coated with human albumin on the test band region and a secondary antibody on the control band region. The anti-albumin antibody-colloidal gold conjugate pad is placed at the bottom of the membrane strip. During the test, the urine sample is allowed to migrate upward and dehydrating the anti-albumin antibody-colloidal gold conjugate. The mixture then migrates along the membrane chromatographically by the capillary action to the immobilized albumin zone on the test band region. When albumin is absent in the urine, the colored anti-albumin antibody-colloidal gold conjugate and immobilized albumin bind specifically to form a visible line as the antibody complexes with the albumin. When albumin is present in the urine, the urine albumin competes with albumin immobilized on the test band region for the limited antibody sites on the anti-albumin antibody-colloidal gold conjugate. The test band will become less intense with increasing urine albumin concentration. A control band generated by a different antigen/antibody reaction is also present at control band region of the test strip. The control band should always appear regardless the presence of albumin in the urine sample. Since test band intensity decreases with increasing albumin concentration and the control band intensity is independent of the albumin concentration level in the sample. The presence of control band also serves as a build-in control, which demonstrates that the test is performed properly.

### REAGENTS AND PROVIDED MATERIALS

Reagents are ready to use. Test strip contains human albumin immobilized on the membrane and anti-human albumin monoclonal labeled with colloidal gold.  
Cards (20)

### STORAGE AND STABILITY

The kit should be stored at room temperature or refrigerated (4-30°C) in the sealed pouch.

### PRECAUTIONS

For in vitro diagnostic use.  
Do not use it after expiration date

### SAMPLE

Urine  
First morning urine specimen is preferably to be used for test, and the urine does not require any special handling or pretreatment. Three samples are acceptable: 24-hour urine collection and 12-hour urine collection and overnight urine collection. The specimen may be refrigerated at 2-8°C up to 2 days. Specimens that have been refrigerated must be

equilibrated to room temperature, and mixed thoroughly prior to testing.

### PROCEDURE

Bring the kit and the sample to room temperature (15-25°C) prior to testing.

Use the pipette to withdraw urine from the specimen collection container and dispense 3 drops in a vertical position into sample well.

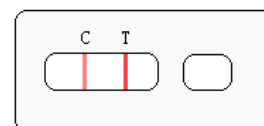
Read result in 5 minutes. Do not interpret result after 10 minutes.

### INTERPRETATION OF RESULTS

The test results are interpreted by comparing the relative intensity of test band (T) and control band (C). The sample can be classified into one of three categories: Negative (  $\leq 15$ mg/l), Cut-off (15-20mg/l), and positive (>20 mg/l)

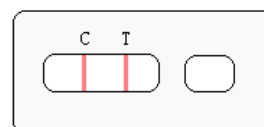
#### NEGATIVE ( $\leq 15$ mg/l):

The test band is darker than Control band.



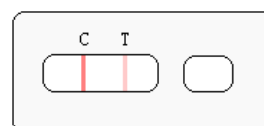
#### Cut-off (15-20mg/l):

The intensities of Test band and Control band are approximately equal.



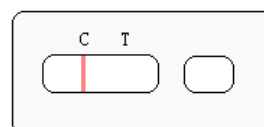
#### Positive ( $\geq 20$ mg/l):

The test band is lighter than Control band.



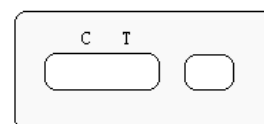
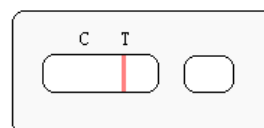
#### Dose-hook effect ( $\geq 200$ mg/l)

The test band will disappear.



#### Invalid:

No control band appears in the section of the detection window.





## LIMITATIONS OF PROCEDURE

The assay is designed for use with human urine only.

Dose-hook effect (< 200mg/l):The test band will disappear.

There is a possibility that technical or procedural errors may interfere with the test and cause false results. If questionable results are obtained or abnormal level of microalbuminuria is suspected, the test should be repeated using a fresh urine specimen. Several clinical conditions, such as heavy exercise, urinary tract infection, acute febrile illnesses, and heart failure, may transiently increase urinary albumin excretion (5). Screening of microalbuminuria should be postponed in these situations.

## QUALITY CONTROL

Good laboratory practice should be followed including proper specimen collection and handling, and the use of quality control materials to ensure proper assay performance. Quality control specimens can be purchased from commercial sources. When testing the positive and negative controls, the same assay procedure should be followed.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Accuracy

The accuracy of the One-Step MAU Test was evaluated in comparison to a commercially available immunoassay using 128 urine samples. The result indicated complete agreement (72 positive samples and 56 negative samples).

### Precision

The precision of the One-Step MAU Test was determined by testing two levels of the spiked controls with human serum albumin concentrations of 10 and 50mg/l. The control at 10 mg/l should give a negative result and the control at 50 mg/l should give a positive result. Between-run precision was established by testing two levels of controls 25 times each level over a five-day period. Within-run precision was established by testing two levels of controls 50 times each level.

### Between-run precision

Level(mg/l)	No. Tested	Correct Result	%Correct Result
10	125	125	100
50	125	125	100

### Within-run Precision

Level(mg/l)	No. Tested	Correct Result	%Correct Result
10	50	50	100
50	50	50	100

## Interference Study

Potentially interference of common medications and various human proteins, and other substances that are likely to be present in urine was studied. All substances were spiked into negative and positive controls and tested with One-Step MAU Test. No interference was observed at substance concentrations listed below:

Substances	Concentration (mg/l)
Acetaminophen	20
Acetylsalicylic acid	20
Ampicillin	20
Ascorbic acid	20
Atropine	20
Caffeine	20
Gentisic acid	20
Glucose	2000
Hemoglobin	500
Mestranol	13
Procaine	20
Tetracycline hydrochloride	20

## SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante