



Monofase Card per
Test di Microalbumina (Urine)

Metodica

REF C-44	20 test
----------	---------

USO PREVISTO

Il test Microalbumina (HSA) card è un test immunocromatografico per la determinazione rapida e qualitativa di livelli elevati di Microalbumina nelle urine.

SPIEGAZIONE DEL TEST

Il test Microalbumina (HSA) card si basa sul principio delle reazioni immunologiche altamente specifiche tra la HSA e gli anticorpi, che sono usati per l'analisi di sostanze specifiche nei fluidi biologici. La sensibilità del test è di 20 µg/ml di HSA.

PRECAUZIONI

Il kit HSA card va conservato a temperatura ambiente 4-30° C (40-86° F). Tenere lontano da ambienti umidi e da fonti di calore. Eseguire il test immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo dal sacchetto metallico. Non usare dopo la data di scadenza.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

1. I campioni vanno raccolti in un bicchiere pulito o in un contenitore di plastica.
2. Campioni freschi di urina non richiedono alcun trattamento o pre-trattamento speciale.
3. Se il test non viene eseguito subito, i campioni vanno congelati.
4. I campioni vanno tenuti a temperatura ambiente prima di essere analizzati.
5. I campioni contenenti precipitato potrebbero rispondere al test con risultati contraddittori. Tali campioni vanno centrifugati e filtrati prima di essere analizzati.

Attenzione

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Vietato mangiare o fumare durante il test dei campioni.
3. Indossare guanti di protezione e lavarsi accuratamente le mani dopo il test.
4. Evitare rovesciamenti e inalazioni.
5. Ripulire eventuali rovesciamenti usando un disinfettante appropriato.
6. Decontaminare e gettare i campioni, i kit e il materiale potenzialmente contaminato in contenitori per rifiuti a rischio biologico, come se fossero infettivi.
7. Non usare il kit se la custodia è danneggiata o il sigillo è rotto.

PROCEDIMENTO

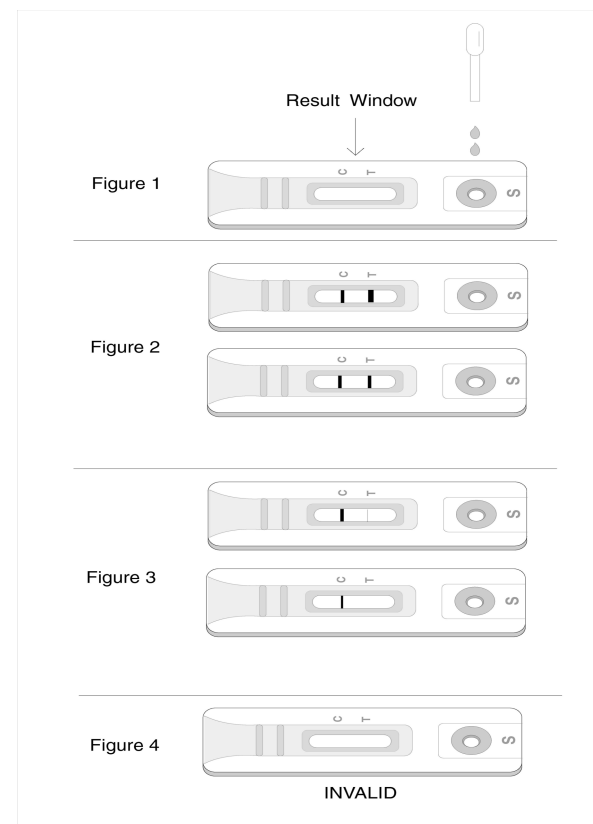
1. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su di una superficie piana e asciutta.
2. Tenere il contagocce del campione sopra la card del test e aggiungere due gocce nell'alloggiamento del campione (Figura 1).
3. Man mano che il test incomincia a funzionare, si vedrà una banda di color porpora apparire nella "Finestra Risultato" al centro della card.
4. Interpretare i risultati del test dopo 5 minuti. Non fare trascorrere più di 7 minuti.

Attenzione:

Il suddetto tempo di interpretazione è basato sulla lettura dei risultati del test ad una temperatura ambiente di 15-30° C. Se la temperatura dell'ambiente in cui si esegue il test è al di sotto dei 15° C, bisogna attendere ulteriormente per la lettura del risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. Una banda colorata apparirà nella sezione sinistra della "Finestra Risultato". Questa mostra che il test funziona correttamente. La banda è la Banda di Controllo (C).
2. La sezione destra della "Finestra Risultato" indica i risultati del test. Se appare un'altra banda colorata nella sezione destra della "Finestra Risultato", questa banda è la Banda del Test (T).



Per concentrazioni di albumina inferiori a **10 µg/ml**, l'intensità di colore della "Test Line" è più scura di quella della "Control Line" (Figura 2). Per concentrazioni di albumina da **10 a 15 µg/ml**, l'intensità di colore della "Test Line" è la stessa della "Control Line" (Figura 2). Per concentrazioni di albumina da 16 a 65 µg/ml, l'intensità di colore della "Test Line" è debole (Figura 3). Per concentrazioni di albumina superiori a **65 µg/ml**, l'intensità di colore della "Test Line" è più debole di quella della "Control Line". Nota: La banda colorata della "Test Line" potrebbe non apparire se la concentrazione di albumina è molto alta (Figura 3).

Risultato non valido: Se dopo aver eseguito il test non appare alcuna banda colorata all'interno della "Finestra Risultato", il test va considerato non valido (Figura 4).

Nota:

Una banda colorata molto chiara nella sezione destra della "Finestra Risultato" indica che il livello di HSA nel campione è vicino al livello limite. Va interpretato come risultato positivo.

DATI DI INTERFERENZA

A campioni normali di urina privi di HSA sono stati aggiunti farmaci potenzialmente interferenti, proteine e glucosio. Gli standard sono stati analizzati parallelamente a tutti i campioni contenenti una concentrazione specifica di una sostanza interferente.

Sostanze:

Acetaminofene, 20 mg/dl
Acido acetilsalicilico, 20 mg/dl
Acido ascorbico, 20 mg/dl
Atropina, 20 mg/dl
Caffeina, 20 mg/dl
Glucosio, 2000 mg/dl
Emoglobina, 500 mg/dl
Penicillina, 40.000 U/dl
Tetraciclina, 20 mg/dl

Conclusioni:

Nessuna delle suddette sostanze hanno interferito con i risultati del kit Microalbumina card.










LIMITAZIONI DEL TEST


Sebbene il **Test Microalbumina card** sia abbastanza affidabile, può verificarsi, tuttavia, una bassa incidenza di falsi risultati. Se si ottengono risultati contraddittori, si consiglia di procedere con altri test clinici disponibili. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può essere basata solo su risultati ottenuti dal singolo test. È il medico che dovrà valutare tutti i risultati clinici e di laboratorio.

BIBLIOGRAFIA

1. Anderson CF and Wochos DN, "The Utility of serum albumin values in the nutritional assessment of hospitalized patients" Mayo Clin Proc, 1982,57:181-4.
2. Shapiro M, Rhodes JB, and Beyer PL, "Malnutrition recognition and correction by enteralnutrition" Kans Med, 1983,341-5,356.
3. Beng CG and Lim KL, "An improved automated method for determination of serum albumin using bromcresol green" Am J Clin Pathol, 1973,59:14-21.
4. Hallbach J, Hoffmann GE, and Guder WG, "Overestimation of albumin in heparinized plasma", Clin Chem, 1991, 37(4):566-8.
5. Ihara H, Nakamura H, Aoki Y, et al, "Effects of serum-isolated vs synthetic bilirubin-albumin complexes on dye-binding methods for estimation serum albumin" Clin Chem, 1991, 37(7):1269-72.

Indice dei Simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N°determinazioni per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero del lotto		Codice #

 Fabbricante
INTERMEDICAL s.r.l.
Via A.Genovesi,13
80010 Villaricca(Na)-ITALY



Versione 0 Revisione 1

Data: 2003-10-20

One Step Semi-Quantitative HSA Test Disk (For Urine)

REF C-44	20 test
----------	---------

INTENDED USE

The One Step Semi-Quantitative human Serum Albumin (HSA) test is a simple, one step immunochromatographic assay for the rapid, semi-quantitative detection of elevated Microalbumin in urine.

EXPLANATION OF THE TEST

The One Step Semi-Quantitative HSA test is based on the principle of the highly specific immunochemical reactions between HSA and antibodies, which are used for the analysis of specific substances in biological fluids. The sensitivity of the test is 20 µg/ml of human serum albumin.

PRECAUTIONS

The One Step Semi-Quantitative HSA test kit should be stored at 4-30°C (40-86°F). The test device is sensitive to humidity as well as to heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch. Do not use it beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. Specimens should be collected in a clean glass or plastic container.
2. Fresh urine specimens do not require any special handling or pretreatment.
3. If testing will not be performed immediately, specimens should be refrigerated.
4. Specimens should be brought to room temperature before testing.
5. Specimens containing precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.

WARNINGS

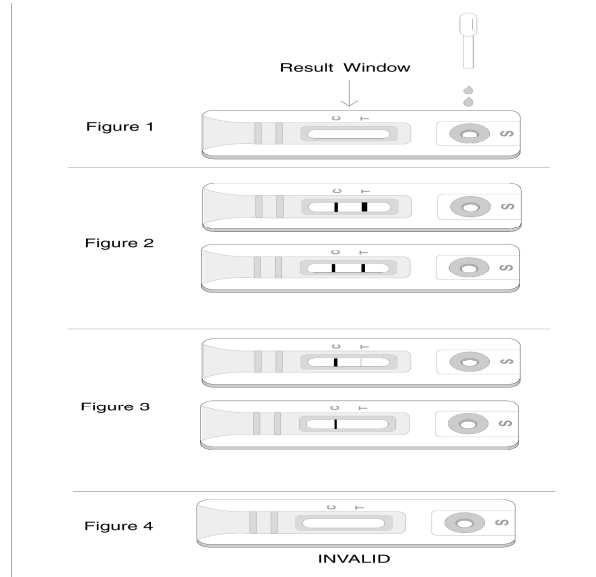
1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not eat or smoke while handling specimens.
3. Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
4. Avoid splashing or aerosol formation.
5. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
6. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
7. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

PROCEDURE

1. Remove the test disk from the foil pouch, and place it on a flat, dry surface.
2. Holding the sample dropper above the test disk. Squeeze 2 drops of specimen into the sample well (Figure 1).
3. Interpret the test results at 10 minutes. Do not read after 15 minutes.

Caution:

The above interpreting time is based on reading the test results at room temperature of 15 to 30 °C. If your room temperature is significantly lower than 15 °C, then the interpreting time should be properly increased.



INTERPRETATION OF RESULTS

1. A color band will appear at the left section of the result window to show that the test is working properly. This band is the Control Band.
2. The right section of the result window indicates the test results. If another color band appears at the right section of the result window, this band is the Test Band.

Albumin value less than 10 µg/ml: For albumin concentration is less than 10 µg/ml, the “Test Line” color intensity is darker than the “Control Line” color intensity (the top drawing in Figure 2).

Albumin value is 10 µg/ml to 15 µg/ml: For albumin concentration is 10 to 15 µg/ml, the “Test Line” color intensity is about the same as the “Control Line” color intensity (the bottom drawing in Figure 2).

Albumin value is 16 µg/ml to 65 µg/ml: For albumin concentration is higher than 16 µg/ml, the “Test Line” color intensity is fainter than the “Control Line” color intensity (the top drawing in Figure 3).

Albumin value greater than 65 µg/ml: For albumin concentration is 65 µg/ml or higher, the “Test Line” color band will not appear (the bottom drawing in Figure 3).

Invalid:

A distinct color band should always appear in the left section of the Result Window. The test is invalid if no color band forms in the left section of the result window (Figure 4). Note. If there is a very faint band in the right section of the Result Window, it indicates that the amount of HSA in the sample is near the cut-off level of the test. It is a positive reading.

INTERFERENCE DATA

Potentially interfering drugs, protein and glucose were supplemented to normal urine specimens devoid of HSA, as well as 20 µg/ml of HSA. Standards were analyzed in parallel with all samples containing a specific concentration of an interfering substance.

Substances:

Acetaminophen, 20 mg/dl
Acetylsalicylic acid, 20 mg/dl
Ascorbic acid, 20 mg/dl
Atropine, 20 mg/dl
Caffeine, 20 mg/dl
Glucose, 2000 mg/dl
Hemoglobin, 500 mg/dl
Penicillin, 40,000 U/dl
Tetracycline, 20 mg/dl

Conclusion: None of the above substances interfered with the results of the One Step Semi-Quantitative HSA test kits.

LIMITATIONS OF THE TEST

Although the One Step Semi-Quantitative HAS Test is very accurate in detecting, a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

REFERENCES

Anderson CF and Wochos DN, "The Utility of serum albumin values in the nutritional assessment of hospitalized patients" *Mayo Clin Proc*, 1982,57:181-4.









Shapiro M, Rhodes JB, and Beyer PL, "Malnutrition recognition and correction by enteralnutrition" *Kans Med*, 1983,341-5,356.

Beng CG and Lim KL, "An improved automated method for determination of serum albumin using bromocresol green" *Am J Clin Pathol*, 1973,59:14-21.

Hallbach J, Hoffmann GE, and Guder WG, "Overestimation of albumin in heparinized plasma", *Clin Chem*, 1991, 37(4):566-8.

Ihara H, Nakamura H, Aoki Y, et al, "Effects of serum-isolated vs synthetic bilirubin-albumin complexes on dye-binding methods for estimation serum albumin" *Clin Chem*, 1991, 37(7):1269-72.

GRAPHICAL SYMBOLS USED

	Storage temperature		Lot number
	In vitro diagnostic device		Expiry date
	Catalogue number		Contents
	Read instruction before use		Manufacturer



Fabbricante

INTERMEDICAL s.r.l.
Via A. Genovesi,13
80010 Villaricca(Na)-ITALY

