

KIT DE REACTIVOS DE MICROALBUMINA (ENSAYO INMUNOTURBIDIMÉTRICO)**◆Nombre de producto**

KIT DE REACTIVOS DE MICROALBUMINA (ENSAYO INMUNOTURBIDIMÉTRICO)

◆Uso

El reactivo se usa para la medición cuantitativa in vitro del contenido de microalbúmina en orina humana. En las pruebas clínicas, el índice de microalbúmina urinaria generalmente se aplica para controlar la aparición de enfermedad renal. La detección de microalbúmina urinaria es el indicador de diagnóstico más sensible y confiable para la detección temprana de la enfermedad renal. Al combinar el valor de microalbúmina urinaria con la incidencia, los síntomas y las declaraciones del historial médico, el diagnóstico de la enfermedad se puede realizar con precisión. Por lo tanto, las pruebas periódicas de microalbúmina en orina pueden desempeñar un papel positivo en la prevención de la enfermedad renal y el tratamiento temprano.

◆Principle

La microalbúmina en la muestra se encuentra con el anticuerpo específico contra la albúmina humana en la fase líquida, formando un complejo antígeno insoluble - anticuerpo y un cierto grado de turbidez. El nivel de turbidez refleja el contenido de MALB. Al comparar con el mismo calibrador de tratamiento, se puede calcular el contenido MALB de la muestra.

◆Composición del reactivo

Reactivo 1

Tris Buffer 50.0mmol / L

Reactivo 2

Anticuerpo de albúmina antihumano de cabra Apropriado

El componente de kits con diferentes números de lote no se puede intercambiar

◆Condiciones de almacenamiento y vida útil

1. Cuando se almacena a 2 ~ 8 °C y protegido de la luz, el reactivo es estable durante 12 meses.

2. Es estable durante 30 días a 2 ~ 8 °C después del sellado

◆Analizador

Este reactivo es adecuado para todo tipo de analizadores de química semiautomáticos y totalmente automáticos. Todo tipo de parámetros de aplicación de analizadores químicos automáticos están preparados para referencia.

◆Requisitos de muestra

1. La muestra es orina.

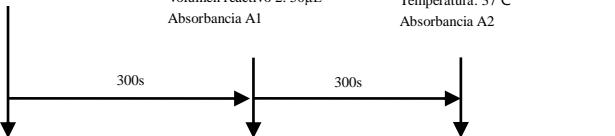
2. Debe almacenarse y transportarse a baja temperatura. Debe almacenarse a 2 ~ 8 °C y protegerse de la luz, es estable durante 90 días..

◆Procedimiento

1. Preparación del reactivo: el reactivo es un reactivo líquido listo para usar.

2. Condición de prueba (parámetros)

Temperatura	37°C	Volumen de reactivo 1	200µL
Longitud de onda principal	340 nm	Camino óptico	1.0cm
Sub longitud de onda	700 nm	Volumen de la muestra	20µL
Reactivo 2 Volumen	50 µL	Tiempo de reacción	300 s
Rango de absorbancia	0 ~ 3.2 A	Modo de reacción	2 point end assay

3. Procedimiento de pruebaVolumen reactivo 1: 200µL
Volumen de muestra: 20µLLongitud de onda principal: 340nm
Longitud de onda secundaria: 700nm
Temperatura: 37°C
Absorbancia A2**4. Calibración**

Se sugiere utilizar un calibrador suplementario de acuerdo con las instrucciones. Cuando se cambia el número de lote o el control de calidad no es válido, la calibración se realizará nuevamente.

5. QC

Se sugiere utilizar productos de control de calidad producidos por Dirui. El laboratorio debe establecer su propia área y límite de CC. Si el valor de CC es fuera de control, se tomarán medidas de corrección.

6. Cálculo

De acuerdo con la concentración del calibrador y el cambio de absorbancia correspondiente ΔA , adopte (Logit-log5p) no lineal para confirmar la curva de calibración. La concentración es el cambio de absorbancia en la curva de calibración.

◆Rango de referenciaOrina de 24 horas: $< 30\text{mg} / 24\text{h}$ o $< 20\text{mg} / \text{L}$

El rango de referencia aplicado es el valor esperado para este método, que es solo para referencia. Se recomienda que todos los laboratorios realicen pruebas relevantes para validar dicho rango o establecer sus propios rangos de referencia.

◆Explicación de resultados

La prueba del contenido de microalbúmina en la orina es solo uno de los indicadores de diagnóstico clínico para los pacientes, y los médicos realizarán un diagnóstico integral de acuerdo con el cuerpo del paciente, el diagnóstico de antecedentes, así como otros elementos y métodos de diagnóstico.

◆Límite

La precisión de los resultados depende de la calibración del instrumento, el control de la temperatura y el tiempo de prueba.

El resultado de la prueba puede verse afectado si la siguiente composición excede el rango correspondiente

Sustancia	composición
VC	> 100mg/dL
hemoglobina	> 50mg/dL
ácido cítrico	> 50mg/dL
bilirrubina	> 3mg/dL
cloruro de calcio	> 50mg/dL
cloruro amónico	> 206mg/dL
creatinina	> 800mg/dL
dextrosa anhidra	> 2000mg/dL
glicina	> 1000mg/dL
cloruro de potasio	> 550mg/dL
cloruro de sodio	> 2800mg/dL
oxalato	> 70mg/dL
acetato de sodio	> 1500mg/dL
nitrato de sodio	> 0.3mg/dL
hidrógeno fosfato disódico	> 200mg/dL
urea	> 3000mg/dL
sarcosina	> 10mg/dL
bicarbonato de sodio	> 1500mg/dL
Nitrato de sodio	> 0.26mg/dL

◆ Especificaciones

1. Linealidad: hasta 400mg / L
2. Absorbancia en blanco: $A \leq 0.500$
3. Límite de detección: pruebe la solución salina normal 20 veces repetidamente, y el límite mínimo de prueba se determina como 2.68 mg / L en promedio +2 veces SD.
4. Precisión: analice dos muestras con diferente concentración en el mismo sistema de prueba dentro de los 20 días hábiles.

Suero de CC	Precisión del mismo número de lote n = 20			Precisión entre días n = 20		
	\bar{X} (mg/L)	SD	CV%	\bar{X} (mg/L)	SD	CV%
Muestra 1	18.88	1.06	5.61	17.47	1.08	6.18
Muestra 2	50.39	0.95	1.89	47.64	0.90	1.89

5. Comparación de métodos: Realice pruebas en 200 muestras con el reactivo y de la compañía y el reactivo en el mercado x, la relevancia entre nuestro reactivo (y) y el reactivo de mercado aprobado (x) es: $y = 0.9843x + 5.2833$, $r = 0.9897$.

◆ Trazabilidad de estandarización

El valor constante del calibrador puede rastrearse hasta el método de Dirui.

◆ Cuestiones que necesitan atención

1. Precauciones para la operación
 - 1.1 El producto es solo para diagnóstico in vitro.
 - 1.2 No agregue reactivo durante la prueba.
 - 1.3 El volumen de reactivo y muestra se puede cambiar proporcionalmente de acuerdo con los requisitos del instrumento.
 - 1.4 Apriete la botella de reactivo inmediatamente después de su uso para evitar la contaminación.
 - 1.5 Si el reactivo es turbio, o el valor de absorbancia del blanco es mayor que 0.500A, entonces no se puede usar.
2. Precauciones de seguridad.
 - 2.1 Considere el producto como materiales peligrosos que pueden causar VIH, VHB, VHC y otras infecciones. Para evitar el riesgo, use guantes de un solo uso.
 - 2.2 Evite el contacto con la piel, la ropa y los ojos. Una vez en contacto con la piel o la ropa, enjuague la parte de contacto con abundante agua y vaya a ver a un médico.
 - 2.3 Las muestras y el líquido residual tienen un riesgo infeccioso potencial, y el usuario debe administrarlos de acuerdo con la regla de operación de seguridad del laboratorio, las leyes y regulaciones locales.

◆ Referencias

1. Shihabi ZK, Konen JC, O Connor ML. Albuminuria vs urinary total protein for detecting chronic renal disorders. Clin Cen, 1991, 37(5): 621 ~ 624.
2. Bianchi S, Bigazzi R, Capnese V. Microalbuminuria in essential hypertension. Am J Kidney Dis, 1999, 34: 973 ~ 995.
3. NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline, 2005.

◆ Fecha de aprobación y revisión: 11/2018

◆ Presentación

No.	Especificaciones			Tipo
232021402002	R1:1×40mL	R2:1×10mL	Calibration sample: 5×0.5mL	Dirui CS-400/600/800/1200/1300/1600/6400
232021402001	R1:1×40mL	R2:1×10mL	Calibration sample: 5×0.5mL	Dirui CS-240/300
232021402009	R1:1×40mL	R2:1×10mL	Calibration sample: 5×0.5mL	Dirui CS-T series
232021402010	R1:1×40mL	R2:1×10mL	Calibration sample: 5×0.5mL	Dirui CS-T series
232021402011	R1:1×20mL	R2:1×5mL	Calibration sample: 5×0.5mL	Dirui CS-T series

Notes on symbols and marks					
	Batch code		Expiry date		Catalogue Number
	Manufactured by		In Vitro Diagnostic Use		Authorised Representative
	Please read package insert		Store at		European In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC (IVDD)

