

## Set de teste rapide pentru Microalbumină

### UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Setul de teste rapide mAlb este destinat pentru determinarea cantitativă *in vitro* a Microalbumină în urină. Nivelul microalbuminei crescut sub nivelul proteinuric a fost demult recunoscut ca un indicator a bolilor de rinichi și riscului cardiovascular crescut în nefropatia diabetică.

### PRINCIPIU

Testul este bazat pe reacție (concurență) imunoenzimatică și folosește anticorpi monoclonali mAlb conjugați cu aur coloidal și antigeni mAlb recombinanți acoperiți pe linia de testare a test-cardului. După ce proba este adăugată pe test, mAlb din probă va intra în reacție (concurență) cu antigenii mAlb recombinanți pe matricea de nitroceluloză. Aceștia vor concura pentru anticorpii monoclonali mAlb conjugați cu aur coloidal. În rezultat, concentrația antigenelor mAlb din probă vor fi arătați invers proporțional cu intensitatea culorii. Intensitatea culorii liniei de testare crește proporțional cu cantitatea de mAlb în proba testată.

Apoi se introduce test cardul în Analizatorul cantitativ FIA8000 (denumit în continuare FIA8000). Concentrația de mAlb în eșantion va fi măsurată și afișată pe ecran. Valoarea va fi stocată în FIA8000 și rămâne disponibilă pentru descărcare. Rezultatul poate fi ușor transmis sistemului de informații de laborator sau de spital.

### Un test card este compus din:

Un înveliș de plastic și o bandă cu reactiv care este compusă dintr-un strat de probă, un strat de aur coloidal (acoperite cu un anticorpi umani monoclonal mAlb marcat cu aur), membrană de nitroceluloză (linia de test este acoperit cu antigeni mAlb recombinanți, iar linia de control este acoperită cu anticorpi de iepure IgG), hârtie absorbantă și căptușeală.

### PROCEDURA DE TESTARE

1. Se colectează specimene conform manualului de utilizare.
2. Test cardul, proba și reactivii trebuie să fie aduși la temperatura camerei înainte de testare.
3. Confirmați nr. de Lot a cardului SD, în conformitate cu nr. de Lot a kitului de testare. Efectuați calibrarea "QC (SD)" atunci când este necesar (pentru detalii vă referiți la punctul 8.2.1 din Manualul de utilizare FIA8000).
4. Pe interfața principală a FIA8000 apăsați butonul "ENT" pentru a intra în meniul de testare.
5. Scoateți placa de testare din punga sigilată doar înainte de utilizare. Marcați test cardul cu datele pacientului sau datele de control.
6. Puneți test cardul pe o masă curată, plasat orizontal.
7. Folosind pipeta pentru probă, plasați 120  $\mu$ l de probă (sau 4 picături de probă atunci când se utilizează pipete de unică folosință) în portul de probă prevăzut pe test card (pentru probe de sânge integru, trebuie să se adauge o picătură de tampon după ce 120  $\mu$ l de eșantion sunt plasați pe test card).
8. După 3 minute, introduceți test cardul în FIA8000 și apăsați butonul "ENT". Rezultatul va fi afișat pe ecran și imprimat automat dacă această opțiune este marcată.

**Notă:**

1. Este necesar de a efectua calibrarea "QC (SD)" atunci când se utilizează un nou lot de teste.
2. Se recomandă o singură calibrare pentru fiecare lot de teste.
3. Asigurați-vă că introducerea test cardului este corectă și completă.

**INTERPRETAREA REZULTATELOR**

**Valid:** Când apare o bandă roșie-violetă la zona de control (C), utilizați FIA8000 pentru a analiza test cardul și pentru a obține rezultatul.

**Invalid:** În cazul în care nici o bandă colorată nu apare în zona de control (C), rezultatul testului este invalid, iar testul trebuie repetat. În cazul în care aceeași situație sa întâmplat din nou, vă rugăm să opriți utilizarea acestui lot de produse și contactați furnizorul.