

VivaDiag™

Mikroalbumin teszt-kit (FIA)

Használati útmutató

REF	VID06-02-011	Magyar
-----	--------------	--------

FELHASZNÁLÁS CÉLJA

VivaDiag™ Mikroalbumin teszt-kit (FIA) egy fluoreszcens immunoassay (FIA) a mikroalbumin (MAU) kvantitatív meghatározására az emberi vizeletből. A MAU mérése kiegészítő módszer a diabéteszes nephropathia és egyéb vesekárosodás diagnosztizálására. [1]

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.

Kizárólag professzionális felhasználásra.

BEVEZETÉS

Az albumin relatív molekulatömege 66 kDa. Nagyon alacsony koncentrációban tartalmazza a vizelet. Ha a vesék károsodnak, kis mennyiségű albumin szivárog a vizeletbe. Ezt az állapotot mikroalbuminuriának nevezik. [2-4]

A mikroalbuminuria (MAU) kiválasztásának klinikai növekedését leggyakrabban a cukorbetegség okozta vesekárosodás okozza. Számos egyéb állapot azonban vesekárosodáshoz vezethet, például a magas vérnyomás, a szívelégtelenség, a cirrhosis vagy a szisztémás lupus erythematosus (SLE). Ha a korai vesekárosodást nem kezelik, nagyobb mennyiségű albumin és fehérje szivárog a vizeletbe. [5,6] Ha a vesékből fehérje ömlik, az komoly vesekárosodást jelenthet. Ez krónikus vesebetegséghez vezethet. A mikroalbumin vizeletvizsgálat elvégezhető véletlenszerűen (általában a reggeli első vizeletürítés után) gyűjtött vizeletmintán, 24 órán át gyűjtött mintán, vagy egy meghatározott időtartam alatt gyűjtött mintán, például 4 órát vagy egy éjszakát. [7]

ALAPELV

A **VivaDiag™ Mikroalbumin teszt-kit (FIA)** fluoreszcens immunoassay technológián alapul. A **VivaDiag™ Mikroalbumin teszt-kit (FIA)** kompetitív immundetekciós elvet alkalmaz. Hígított mintát viszünk a vizsgálóeszközhöz. A vizeletmintában lévő mikroalbumin a fluoreszcenciával jelölt mikroalbumin antitesthez kötődik, és fluoreszcens komplexet képez. Amikor a fluoreszcens komplex átáramlik a membránon, ahol az albumin

antigén a TEST vonalon van bevonva, minél több mikroalbumin van a vizeletben, annál kevesebb fluoreszcens antitest halmozódik fel, ami kevesebb fluoreszcens jelet eredményez. A fluoreszcencia jelintenzitása a mikroalbumin mennyiségét tükrözi, és a **VivaDiag™ POCT Analizátor** detektálja.

NYOMONKÖVETHETŐSÉG

Minden **VivaDiag™ Mikroalbumin teszt-kit (FIA)** rendelkezik egy kódchippel, amely információkat tartalmaz az adott reagens tétel kalibrációs görbéjéről. Az előre meghatározott kalibrációs görbe a **VivaDiag™ POCT Analizátorhoz** került igazításra.

A valódiság-ellenőrző anyagokhoz rendelt értékek metrológiai nyomon követhetősége: a Tanúsított Referenciaanyagra (ERM-DA470).

A CSOMAG TARTALMA

VivaDiag™ Mikroalbumin teszt-kit (FIA) tartalmazza a 'Tesztettközt' (nedvszívóval ellátott tasakba csomagolva), 'Kódcsipet', 'Puffercsövet' (előre feltöltött pufferrel), és a 'Csomaglistát'.

- **Tesztettköz:** Üvegszálból, nitrocellulóz membránból, műanyag hátlapból, nedvszívó papírból és műanyag kazettából áll.
- **Kódcsip:** Kalibrációs információ
- **Puffercső:** Mintahígítás
- **Csomaglista:** használati útmutató.

A DOBOZ TARTALMA

Minden **VivaDiag™ Mikroalbumin teszt-kit (FIA)** tartalma:

- | | |
|---------------|-------|
| • Teszt | 25 db |
| • Kódcsip | 1 db |
| • Puffercső | 25 db |
| • Csomaglista | 1 db |

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- **VivaDiag™ POCT Analizátor**

REF VIM1000-00-011

- Időzítő
- Pipetták pipettahegyekkel 75 µL-hez és 100 µL-hez
- **VivaDiag™ Mikroalbumin kontroll (FIA)**

REF VIC06-02-011

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Tárolja a tesztkészletet hűvös, száraz helyen, 2-30°C között! Fénytől távol tartandó. A megadott feltételeken kívüli hőmérsékletnek és/vagy páratartalomnak való kitettség pontatlan eredményeket okozhat.

- Ne fagyassza le!
- Ne nyissa ki a tasakot, amíg készen nem áll készen a teszt végrehajtására..
- A tasak kinyitása után a tesztettközt 1 órán belül fel kell használni.
- Minden lejárat dátum év-hónap-nap formátumban van kinyomtatva. Példa: 2024-06-18: 2024. június 18.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra. A vizsgálatokat jól képzett egészségügyi szakembereknek kell elvégezniük központi laboratóriumokban, háziorvosi irodákban, klinikákon, gyógyszerárban vagy orvosi vizsgálóközpontokban.
- A tesztelés során kövesse a használati útmutatót.
- A tesztet az eredeti tasakban le kell zárni egészen a használat előttig. Ne használja a tesztettközt, ha a tasak sérült vagy már kinyitották.
- Ne használja újra a tesztet, és ne használja a tesztkészleteket a lejárat időn túl. A lejárat időn túl használt biológiai anyagok instabillá válhatnak és tönkremehetnek.
- A tesztet 18-25°C közötti hőmérsékleten használja.
- A tesztet 10-90% páratartalom között használja.
- Ne használja a tesztet szélsőséges hőmérsékleten. Ha a tesztet hűtve tárolták, a tesztelés előtt melegítse a környezeti hőmérsékletre (18 ~ 25°C), és kerülje a nedvesség felszívódását.
- A tesztet tartsa távol a közvetlen napfénytől.
- A készlet minden része biológiailag veszélyesnek minősül, és potenciálisan fertőző betegségeket terjeszthet a vérrel terjedő kórokozók, még tisztítás és fertőtlenítés után is. A használt tesztek és egyéb tartozékok ártalmatlanításakor kövesse a megfelelő óvintézkedéseket és minden helyi előírást.
- Ne cserélje ki a tesztkomponenseket a különböző LOT-számú tételek között, és ne használja a tesztkomponenseket a lejárat idő után, mert bármelyik hibás vizsgálati eredmény(ek)et eredményezhet.
- Ha bármilyen kérdése van, vagy segítségre van szüksége, forduljon a helyi forgalmazóhoz, hogy időben megoldja a problémákat.
- A **VivaDiag™ Mikroalbumin teszt-kit (FIA)** pontos és megbízható eredményeket nyújt az alábbi feltételek mellett:
 - a) **VivaDiag™ Mikroalbumin teszt-kit (FIA)** a **VivaDiag™ POCT Analizátorral** együtt használható.
 - b) Kizárólag vizeletminta használata javasolt.

MINTAGYŰJTÉS ÉS FELDOLGOZÁS

A **VivaDiag™ Mikroalbumin teszt-kit (FIA)** mintatípusa emberi vizelet.

- A vizelet 2 ~ 8°C-on tárolható 2 napig, vagy lefagyaszttva -20°C-on 3 hónapig..
- Ha a vizeletmintát lefagyasztották, csak egyszer szabad felolvasztani. Mivel az ismételt fagyasztás-olvasztás ciklus befolyásolhatja a vizsgálat eredményét, ne fagyassza le újra a korábban lefagyasztott mintákat.

TESZTELÉSI ELŐKÉSZÜLETEK

- Az **Analizátor** legalább a teszt előtt 5 perccel kapcsolja be!
- Ha a tesztkészletet hűtőszekrényben tárolták, helyezze tisztá és sima felületre 18~25°C-on legalább 30 percre a tesztelés előtt.
- Ellenőrizze a **VivaDiag™ Mikroalbumin teszt-kit (FIA): 'Teszt'** (nedvszívóval ellátott tasakba csomagolva), **'Kódcsip'**, **'Puffercső'** (pufferrel összecsomagolva) és a **'Használati útmutatót'**.
- Ellenőrizze a kódchip címkeinformációit, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a kódchipé megegyezik-e a tesztével.

A TESZTELÉS MENETE

Input Information

1. A kezdőképernyőn kattintson a **"Single Test"-re**.
2. Helyezze be a **Kódcsipet** az **Analizátor** megfelelő helyére.
3. Az **Analizátor** automatikusan beolvassa az információt.
4. Az **Analizátor** hangjelzést ad, ha az Információ sikeresen beolvasásra került és az **"Item Name"** **"MAU"**-ra vált.
5. Kiklikkeljen a **"▼"** gombra a mintatípus kiválasztásához.

Megjegyzés: A *User's Manual of VivaDiag™ POCT Analizátor* útmutatójában további információkat találhat.

Teszt futtatása (Sztenderd Teszt Model)

1. Vegye ki a tesztet a fóliatásakból és helyezze egy tiszta, szennyeződés-mentes, sima felületre.
2. Pipettázzon 100 µL vizeletet a **Puffercsőbe**.
3. Óvatosan fordítsa meg, és jól keverje össze az oldatot. Kerülje a buborékosodást. Az összekevert oldatot egy órán belül használja fel.
4. Pipettázzon 75 µL kevert oldatot a puffercsőből a teszteszköz mintaüregébe. Kerülje a buborékosodást.
5. Helyezze be a teszteszközt a VivaDiag™ POCT Analizátor

tartójába. Győződjön meg arról, hogy a tesztesszköz megfelelő helyzetben van, mielőtt a tartóba tolja. A tesztesszközon kifejezetten erre a célra egy nyíl van megjelölve.

6. Kattintson a „Szabványos teszt” gombra. 3 perc visszaszámolás után a teszteszköz automatikusan belép a **VivaDiag™ POCT Analizátorba**. Az Analizátor másodpercek alatt átvizsgálja a mintával betöltött teszteszközt..
7. Olvassa le a teszt eredményét a VivaDiag™ POCT Analizátor képernyőjén, vagy nyomtassa ki a „Nyomtatás” gombra kattintva a kijelzőn..

Teszt futtatása (gyorsteszt-modell)

1. Vegye ki a tesztet a fóliatasakból és helyezze egy tiszta, szennyeződés-mentes, sima felületre
2. Pipettázzon 100 µL vizeletet a puffercsőbe.
3. Óvatosan fordítsa meg, és jól keverje össze az oldatot. Kerülje a buborékosodást. Az összekevert oldatot egy órán belül használja fel.
4. Pipettázzon 75 µL kevert oldatot a puffercsőből a teszteszköz mintaüregébe. Kerülje a buborékosodást.
5. Helyezze a mintával megtöltött teszteszközt tiszta, pormentes és sima felületre, és reagáltassa 3 percig.
6. Helyezze be a teszteszközt a VivaDiag™ POCT Analizátor tartójába. Győződjön meg arról, hogy a teszteszköz megfelelő helyzetben van, mielőtt a tartóba tolja. A teszteszközhöz kifejezetten erre a célra egy nyíl van megjelölve..
7. Kattintson a „Gyorsteszt” gombra. A teszteszköz automatikusan bekerül a VivaDiag™ POCT Analizátorba. Az Analizátor másodpercek alatt átvizsgálja a mintával betöltött teszteszközt.
8. Olvassa le a teszt eredményét a **VivaDiag™ POCT Analizátor** képernyőjén, vagy nyomtassa ki a „Nyomtatás” gombra kattintva a kijelzőn.

A TESZTEREDMÉNY ÉRTÉKELÉSE

Az **Analizátor** automatikusan kiszámítja a MAU teszt eredményét, és megjeleníti a képernyőn a „MAU” koncentrációt mg/l-ben kifejezve.

Referencia intervallum:

MAU: ≤ 20 mg/L

Paraméter	Eredmény	Javaslatok
MAU	0 ~ 20 mg/L	Normál eredmény

	> 20 mg/L	Jelozze, hogy a vesefunkció károsodhatott
--	-----------	--

Megjegyzés: Minden laboratóriumnak meg kell határoznia egy referenciaintervallumot, amely reprezentálja az értékelendő populációt. Diagnosztikai célból az eredményeket mindig a páciens kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel kell értékelni.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

- A felhasználóknak követniük kell a minőség-ellenőrzésre vonatkozó kormányzati irányelveket és/vagy akkreditációs követelményeket.
- A minőség-ellenőrzési tesztek a helyes tesztelési gyakorlat részét képezik, hogy megerősítsék a várt eredményeket és a teszt érvényességét, és rendszeres időközönként el kell őket végezni.
- A minőség-ellenőrzési tesztek azonnal el kell végezni egy új tesztétel megnyitása után, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a teszt teljesítménye nem változik.
- Minőségellenőrzési vizsgálatokat kell végezni akkor is, ha az eredmény és a tünetek nem konzisztensek, vagy ha kétségek merülnek fel a pontosságukukra vonatkozóan.
- A kontroll-tesztek nem képezik a **VivaDiag™ Mikroalbumin teszt-kit (FIA)** részét. Az ellenőrző anyagok beszerzésével kapcsolatos további információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz segítségért.

Megjegyzés: Tekintse meg a **VivaDiag™ Mikroalbumin Kontroll (FIA)** használati útmutatóját részletes információkért..

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- Ezt a terméket kizárólag emberi vizelet mérésére alkották meg. Más mintatípusokat nem értékeltek.
- A teszt hamis negatív eredményt adhat. Az antigén nem reagál az antitestekre a leggyakrabban ott, ahol az epitópot néhány ismeretlen komponens takarja el, hogy az antitestek ne észleljék vagy befogják. Az antigén instabilitása vagy lebomlása idővel és/vagy hőmérséklettel hamis negatív eredményt okozhat, mivel az antigént az antitestek felismerhetetlenné teszik.
- Fennáll annak lehetősége, hogy anyagok és/vagy tényezők megzavarják a tesztet, és hamis eredményeket okoznak. Technikai vagy eljárási hibák is hozzájárulhatnak a hibás eredményekhez.
- A hamis pozitív eredményeket bizonyos mintakomponensek

keresztreakciói és/vagy egyéb nem specifikus adhézioja okozhatja a befogó/detektor antitestekhez.

- A vizsgálati eredményeket mindig az orvos rendelkezésére álló egyéb adatokkal kell értékelni. A vizsgálati eredményeken alapuló bármely klinikai diagnózist az érintett orvos átfogó megítélésének kell alátámasztania, beleértve a klinikai tüneteket és az egyéb releváns vizsgálati eredményeket. A vizsgálat eredménye nem használható fel a diagnózishoz. Ha az eredmény nem egyezik a klinikai értékeléssel, végezzen további vizsgálatokat.

TELJESÍTMÉNY-KARAKTERISZTIKA

· Mérési tartomány és észlelési képesség

Mérési tartomány: 10 ~ 200 mg/L

Limit of Blank (LoB): 2 mg/L

Limit of Detection (LoD): 5 mg/L

· Precizitás

Megismételhetőség: az Analizátoron a meghatározott 3 mintaszintet egy napon keresztül vizsgálták, naponta 20 alkalommal mérve.

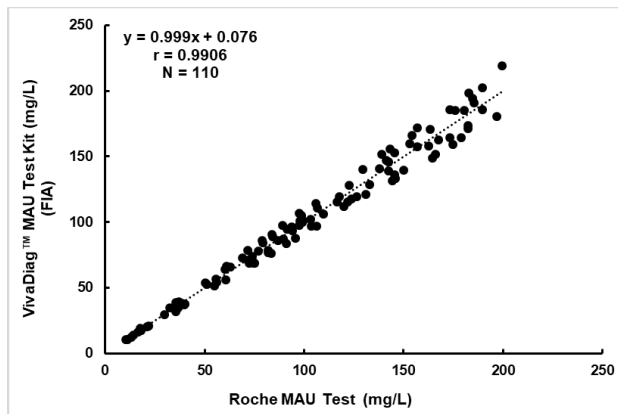
Reprodukálhatóság: Három laboratóriumban, három Analizátoron a meghatározott 3 mintaszintet 5 napon keresztül vizsgálta 3 kezelő, napi 5 alkalommal mérve.

Minta	MAU (mg/L)	Megismételhetőség		Reprodukálhatóság	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)
1	15	0.58	3.90	0.87	5.80
2	50	3.09	6.13	3.75	7.49
3	150	10.45	7.05	7.07	4.74

· Pontosság

Egy 110 emberi vizeletmintával végzett összehasonlító vizsgálat jó korrelációt mutatott ki egy kereskedelmi forgalomban kapható készlettel. A **VivaDiag™ Mikroalbumin teszt-kit (FIA)** és a **Roche MAU Test** összehasonlítását az alábbi táblázat és ábra foglalja össze:

Metódus	Mintaszám	Elfogás	Lejtés	Korrelációs együttható
Ordinary Linear Regression	110	0.076	0.999	0.9906



· Specifitás

A következő anyagok nem befolyásolják a vizsgálati eredményeket a megadott koncentrációkban:

Zavaró anyag	Koncentráció
Kreatinin	10 g/L
Glükóz	10 g/L
Karbamid	100 g/L

SZAKIRODALOM

- [1] Mogensen, C.E. Microalbuminuria predicts clinical proteinuria and early mortality in maturity-onset diabetes. New England J.Med. 1984; 310: 356 - 360.
- [2] Dumas BT, Peters T. Serum and urine albumin: a progress report on their measurement and clinical significance. Clin Chim Acta 1997; 258:3-20.
- [3] Mogensen CE. Microalbumin, a marker for organ damage. 1993. London: Science Press.
- [4] Waugh J, Kilby M, Lambert P, Bell SC, Blackwell CN, Shennan A, et al. Validation of the DCA 2000 microalbumin:creatinine ratio urinAnalizátor for its use in pregnancy and preeclampsia. Hypertens Pregnancy 2003; 22(1): 77-92.
- [5] Viberti GC, Hill RD, Jarrett RJ. Microalbumin as a predictor of clinical nephropathy in insulin dependent diabetes mellitus. Lancet 1982; i: 1430-2.
- [6] Gall, M.A. et al. Prevalence of micro- and macroalbuminuria, arterial hypertension, retinopathy and large vessel disease in European type 2 (non-insulindependent) diabetic patients. Diabetologia 1991; 34: 655 - 661.

- [7] Cowell, C.T.; Rogers, S.; and Silink, M.: First Morning Urinary Albumin Concentration is a Good Predictor of 24-Hour Urinary Albumin Excretion in Children with Type 1 (InsulinDependent) Diabetes. Diabetologia 29:97-99; 1986.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	Olvassa el a használati utasítást vagy olvassa el az elektronikus használati útmutatót
	Lejárat dátum
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
	LOT-szám
	Katalógusszám
	Gyártó
	Hőmérséklet intervallum
	Ne használja újra!
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban

VivaChek™

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.
Yuhang Economy Development Zone
Hangzhou 311100 Zhejiang P.R. China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

EC REP Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



Szám: 1604106301

Érvényesség kezdete: 2023-08-22