



Abbott

NycoCard™

U-ALBUMIN

EN	5-8	EL	21-24	HU	37-40	PL	53-56
CS	9-12	ES	25-28	IT	41-44	PT	57-60
DA	13-16	FI	29-32	NL	45-48	RO	61-64
DE	17-20	FR	33-36	NO	49-52	RU	65-68

REF 1116819



1116930 Rev. A 2019/02

SYMBOLS/ SYMBOLY/ SYMBOLER/ SYMBOLE/ ΣΥΜΒΟΛΑΙ/ SÍMBOLOS/ SYMBOLIT/ SYMBOLES/
JELMAGYARÁZAT/ SIMBOLI/ SYMBOLEN/ SYMBOLER/ SYMBOLE/ SÍMBOLO/ SIMBOLURI/
СИМВОЛЫ



Conformity to the European directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices
Splnění evropské směrnice 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro*
Overensstemmelse med EU-direktivet 98/79/EC om *in vitro* diagnostisk udstyr til medicinsk brug
Konformität mit der europäischen Richtlinie 98/79/EC über medizinische Geräte zur *In-vitro*-Diagnostik
Συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/EK περί ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*
Conformidad con la Directiva europea 98/79/CE sobre dispositivos médicos para el diagnóstico *in vitro*
Yhdenmukainen Euroopan direktiivin 98/79/EC kanssa koskien *in vitro* diagnostisia lääkinällisiä laitteita
Conformité avec la directive européenne 98/79/CE sur les appareils médicaux de diagnostic *in vitro*
Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről
Conformità con la direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medicali per la diagnostica *in vitro*
Voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek
Overensstemmelse med EU-direktiv 98/79/EC for *in vitro* diagnostisk medisinsk udstyr
Zgodność z dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro*
Conformidade com a Diretiva Europeia 98/79/CE de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
Conformitate cu directiva europeană 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*
Знак соответствия европейской директиве 98/79/EC по медицинским устройствам, предназначенным для диагностики *in vitro*



Lot number
Číslo šarže
Lot-nummer
Chargen-Nr.
Αριθμός παρτίδας
Número de lote
Eränumero
Numéro de lot
Gyártási tételszám
Numero di lotto
Partijnummer
Lotnummer
Numer partii
Número de lote
Număr de lot
номер партии



Caution
Varovani
Forsigtig
Achtung
Προσοχή
Advertencia
Varoitus
Faire attention
Figyelmeztetés
Attenzione
Opgeet
Advarsel
Ostrzeżenie
Atenção
Avertizare
Предупреждение



In Vitro diagnostic medical device
Diagnostické lékařské zařízení pro testy *in vitro*
In vitro diagnostisk medicinsk udstyr
Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik
Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση *In Vitro*
Dispositivo médico para el diagnóstico *in vitro*
In vitro diagnostinen lääkinällinen laite
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
Dispositivo medico per la diagnostica *in vitro*
In-vitro-diagnostisch medisch apparaat
Medisinsk udstyr til *in vitro* diagnostikk
Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*



Catalogue number
Katalogové číslo
Katalognummer
Bestellnummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Luettelonumero
Numéro de référence du catalogue
Katalógusszám
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer
Numer katalogowy
Número do catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу

2°C 8°C

Storage temperature 2-8°C (36-46°F)
Skladovací teplota 2-8 °C (36-46 °F)
Opbevaringstemperatur 2-8°C (36-46°F)
Lagertemperatur 2-8°C (36-46°F)
Θερμοκρασία φύλαξης 2-8°C (36-46°F)
Temperatura de almacenamiento 2-8°C (36-46°F)
Säilytyslämpötila 2-8°C (36-46°F)
Température de conservation 2-8°C (36-46°F)
Tárolási hőmérséklet 2-8 °C (36-46 °F)
Temperatura di conservazione 2-8°C (36-46°F)
Bewaartemperatuur 2-8°C (36-46°F)
Lagringstemperatur 2-8°C (36-46°F)
Temperatura przechowywania 2-8°C (36-46°F)
Temperatura de conservação 2-8°C (36-46°F)
Temperatură de depozitare 2-8°C (36-46°F)
Температура хранения 2-8 °C (36-46 °F)



Consult the instruction for use
Viz návod k použití
Se brugervejledningen
Bitte die Gebrauchsanleitung beachten
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Consulte las instrucciones de uso
Katso lisätietoja käyttöohjeesta
Consulter le mode d'emploi
További információt a használati útmutatóban talál
Consultare le istruzioni per l'uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se bruksanvisningen
Sprawdź w instrukcji użytkowania
Consulte as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
См. инструкцию по использованию



Contents sufficient for 24 tests
Obsah postačuje pro 24 testů.
Indholdet er tilstrækkeligt til 24 test
Inhalt ausreichend für 24 Tests
Περιεχόμενα επαρκή για 24 δοκιμές
Contenido suficiente para 24 pruebas
Sisältö riittää 24 testimäärälle
Contenu suffisant pour 24 dosages
24 vizsgálatra elegendő tartalom
Contenuto sufficiente per 24 test
Inhoud voldoende voor 24 testen
Innholdet rekker til 24 tester
Zawiera ilość wystarczającą na 24 badań
Conteúdo suficiente para 24 testes
Conține o cantitate suficientă pentru 24 teste
Содержимого достаточно для проведения 24 анализов



Expiry date (year-month-day)
Datum expirace (rok-měsíc-den)
Udløbsdato (år-måned-dag)
Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag)
Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)
Fecha de caducidad (año-mes-día)
Viimeinen käyttöpäivämäärä
(vuosi-kuukausi-päivä)
Date de péremption (année-mois-jour)
Lejárati dátum (év-hónap-nap)
Data di scadenza (anno-mese-giorno)
Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)
Utløpsdato (år-måned-dag)
Data przydatności (rok-miesiąc-dzień)
Prazo de validade (ano-mês-dia)
Data expirării (an-lună-ziuă)
Срок годности (год-месяц-день)



Manufacturer
Výrobce
Producent
Hersteller
Κατασκευαστής
Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Gyártó
Produttore
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Producător
Изготовитель



Date of Manufacture (year-month-day)
Datum výroby (rok-měsíc-den)
Produktionsdato (år-måned-dag)
Herstellungsdatum (Jahr-Monat-Tag)
Ημερομηνία κατασκευής
(έτος-μήνας-ημέρα)
Fecha de fabricación (año-mes-día)
Valmistuspäivämäärä (vuosi-kuukausi-päivä)
Date de fabrication (année-mois-jour)
Gyártás dátuma (év-hónap-nap)
Data di fabbricazione (anno-mese-giorno)
Productiedatum (jaar-maand-dag)
Produktsjonsdato (år-måned-dag)
Data produkcji (rok-miesiąc-dzień)
Data de fabrico (ano-mês-dia)
Data fabricației (an-lună-ziuă)
Дата изготовления (год-месяц-день)

For professional near-patient testing and laboratory use. For use with the NycoCard™ Reader II.

⚠ The NycoCard Reader II is calibrated for use with the NycoCard Tests only.

PRODUCT DESCRIPTION

Intended use

NycoCard™ U-Albumin is a rapid *in vitro* test for measurement of low albumin concentrations in human urine.

Test principle

NycoCard U-Albumin is a solid phase, sandwich-format, immunometric assay. The test device contains a membrane coated with immobilised albumin specific monoclonal antibodies. When the diluted sample is applied to the test device, the sample flows through the membrane, and immobilised antibodies on the membrane capture the albumin molecules. Albumin trapped on the membrane will bind the gold-antibody conjugate then added, in a sandwich-type reaction. Unbound conjugate is removed from the membrane by the washing solution. The paper layer underneath the membrane absorbs excess liquid. Due to the bound gold particles the membrane appears red with colour intensity proportional to the albumin concentration of the sample. The colour intensity is measured quantitatively by using the colour densitometer NycoCard Reader II.

Kit contents, 24 test kit

TD/Test Device	1 x 24 units
Plastic device containing a membrane coated with monoclonal anti-albumin anti- bodies.	
R1/Dilution Liquid	1 x 24 x 1.0 mL
Phosphate buffer (pH 5.6), organic solvent (<10%) and a small amount of a yellow pigment.	
R2/Conjugate	1 x 2.0 mL
Borate buffered solution containing monoclonal anti-albumin antibodies labelled with ultra-small gold particles.	
R3/Washing Solution	1 x 2.0 mL
Phosphate buffered NaCl solution (pH 7.4).	

Material required

(not supplied with the kit)

- Pipette (50 µL) and pipette tips for dilution of sample and application of diluted sample, R2 and R3
- NycoCard Reader II for measurement of the test result

Warnings and precautions

- For *in vitro* diagnostic use.
- R1, R2 and R3 contain sodium azide (<0.1%), a toxic agent. The organic solvent in the R1/dilution liquid can be irritating to the skin, throat and eyes.

TEST CHARACTERISTICS

Analytical specificity

Monoclonal antibodies specific to human albumin are used in the test. No other human urine components have been found to cross-react with albumin in the NycoCard U-Albumin Test System.

Standardization

NycoCard U-Albumin is calibrated with internal urine standards. These standards are assayed against ERM®-DA470 reference preparation.

Measuring range

Measuring range albumin: 5-200 mg/L

Measuring interval: 1 mg/L

Precision

In controlled laboratory testing, a precision of <10% expressed by the coefficient of variation (CV) is usually obtained.

Limitations of the test

No interference is observed from glucose (50 mmol/L), creatinine (60 mmol/L), nitrite (10 mmol/L), NaCl (500 mmol/L), acetone (2.4 g/L), IgA (0.5 g/L), IgG (0.5 g/L), hemoglobin (0.05 g/L), myoglobin (0.5 g/L), β_2 -microglobulin (250 mg/L), bilirubin (50 mg/L), urea (200 g/L) or pH.

Whole blood HSA (human serum albumin) in the sample will give falsely elevated results at hemoglobin concentrations >0.5 mg/L in the urine sample.

STABILITY AND STORAGE

Unopened kits

The expiry date of the kit applies to storage at 2-8°C in original container. Exposure of kit components to temperatures above 25°C should be avoided. Do not freeze.

Opened kits

TD/Test devices should be stored refrigerated (2-8°C) and can be used directly from the refrigerator without equilibration to room temperature. The test devices are stable for 8 weeks when stored at room temperature during the working day. The sealing foil should be removed immediately before use.

R1/Dilution liquid can be stored refrigerated or at room temperature (2-25°C). The dilution liquid must be equilibrated to room temperature before use.

R2/Conjugate should be stored refrigerated (2-8°C) and can be used directly from the refrigerator without equilibration to room

temperature. The conjugate is stable for 8 weeks when stored at room temperature (15-25°C).

R3/Washing solution can be stored refrigerated or at room temperature (2-25°C). The washing solution can be used directly from the refrigerator without equilibration to room temperature.

Urine samples can be stored refrigerated (2-8°C) up to 14 days without significant change in measured albumin concentration. Frozen urine samples can be analyzed with the NycoCard U-Albumin Test System. The frozen samples are stable for 12 weeks at -20°C and can be frozen and thawed once only.

Urine samples, diluted with R1 can be stored for 14 days before analysis with NycoCard U-Albumin, refrigerated or at room temperature (2-25°C).

TEST PROCEDURE

Important procedural notes!

- Do not interchange components from different kit lots.
- Do not touch the test device membrane with the pipette tip.
- Change pipette tip between each pipetting step.
- Bring the test tubes with R1/dilution liquid to room temperature (15-25°C) before use.

Sample material

Human urine.

Pre-treatment of the urine sample or control prior to dilution is not required. Samples that appear turbid after dilution should be centrifuged or filtered before application to the test device. For screening of microalbuminuria a random urine sample as the first morning urine can be used^{1,2,3}.

Internal quality control

NycoCard U-Albumin Control should be used to confirm the efficacy of the reagents and correct performance of the test. The measured values should be within the acceptance limits stated on the vial label.

Test procedure (illustrations on page 69)

1 Sample dilution

Add 50 µL urine sample or C/control to a test tube with R1/dilution liquid. Mix well.

Note! R1/dilution liquid must have room temperature (15-25°C) when used.

2 Application of sample

Apply 50 µL diluted urine or diluted control to a TD/test device. Allow the diluted sample to soak completely into the membrane (approximately 50 sec.).

Note! Avoid air bubbles.

3 Application of R2/conjugate

Apply 50 µL of R2/conjugate to the test device. Allow the conjugate to soak completely into the membrane (approximately 50 sec.).

Note! Avoid air bubbles.

4 Application of R3/washing solution

Immediately apply 50 µL of R3/washing solution to the test device. Allow the washing solution to soak completely into the membrane (approximately 50 sec.).

Note! Avoid air bubbles.

5 Read the results

Read the results within 5 minutes using the NycoCard Reader II. Follow the instructions given in the NycoCard Reader II User Manual.

INTERPRETATION OF RESULTS

Interpret the NycoCard U-Albumin Test results with careful consideration to the patient's medical history, clinical examinations and other laboratory results. If the test result is questionable or if clinical signs and symptoms appear inconsistent with the test result, re-test the sample or confirm the result using another method. Analyse control materials frequently to verify the performance of the NycoCard Reader II Test System.

Reference range

<20 mg/L

Albumin is normally excreted in the urine at the rate 5-20 µg/min (up to 30 mg/24 hours), giving a urine albumin concentration up to 20 mg/L with a normal urine volume.

Increased values

The condition microalbuminuria is present when the urine albumin excretion is persistently elevated to 30-300 mg/24 hours, giving a urine albumin concentration of 20-200 mg/L with a normal urine volume⁴.

The urine albumin excretion rate (UAER) is given as µg/min when timed urine is used:

$$\frac{C_{\text{albumin}} \times V_{\text{urine}}}{\text{Sampling time, min}} = \mu\text{g/min}$$

C_{albumin} = albumin concentration, mg/L
 V_{urine} = total urine volume, mL

TROUBLE SHOOTING

Problem	Possible cause	Corrective action
The colour of the test device membrane is not homogeneous (white spots).	An air bubble has been formed during application of the sample.	Retest the sample and avoid air bubbles.
Unexpected low results.	Incorrect pipetting volume.	Check the pipette and pipette tips. Retest the sample.
	The R1/dilution liquid has not been equilibrated to room temperature (15-25°C) before use.	Bring R1/dilution liquid to room temperature and retest the sample.
Unexpected high results.	Incorrect pipetting volume.	Check the pipette and pipette tips. Retest the sample.
	A turbid diluted sample will give significantly increased flow time (time before the sample is absorbed into the membrane).	Clarify the diluted sample by centrifugation or filtration. Retest the sample.
	A reagent has been applied to the test device before the preceding reagent has soaked completely into the test device membrane.	Retest the sample. Make sure that all reagents soak completely into the test device before applying the following reagent.

Pro profesionální testování u pacienta a laboratorní použití. Pro použití s čtečkou NycoCard™ Reader II.

⚠ Čtečka NycoCard Reader II je kalibrována pro použití pouze s testy NycoCard.

POPIS TESTU

Použití

NycoCard™ U-Albumin je rychlý *in vitro* test ke stanovení nízkých koncentrací albuminu v lidské moči.

Princip testu

NycoCard U-Albumin je test založený na principu imunofitrační metody. Testovací terč obsahuje membránu pokrytou imobilizovanými monoklonálními protilátkami specifickými pro albumin. Při aplikaci ředěného roztoku do testovacího terče prosákne vzorek membránou a imobilizované protilátky na membráně zachytí molekuly albuminu. Albumin zachycený na membráně se naváže na následně přidanou, zlatem konjugovanou protilátku v reakci sendvičového typu. Přebytný konjugát se z membrány odstraní promývacím roztokem. Papírová vrstva umístěná pod membránou absorbuje přebytný roztok. Navázané částice zlata zbarví membránu červeně, přičemž intenzita zbarvení je úměrná koncentraci albuminu ve vzorku. Intenzita zbarvení se kvantitativně měří barevným denzitometrem NycoCard Reader II.

Obsah soupravy, 24-dílná

TD/ Testovací Terč 1 x 24 jednotek
Plastový terč obsahující membránu potaženou monoklonálními anti-albuminovými protilátkami.

R1/Ředící Roztok 1 x 24 x 1,0 mL
Fosfátový pufr (pH 5,6), organické rozpouštědlo (<10 %) a malé množství žlutého pigmentu.

R2/Konjugát 1 x 2,0 mL
Roztok borátového pufru obsahující monoklonální anti-albuminové protilátky obarvené mikročásticemi zlata.

R3/Promývací Roztok 1 x 2,0 mL
Roztok NaCl pufrovaný fosfátovým pufrem (pH 7,4).

Potřebný materiál

(není dodáván v soupravě)

- Pipeta (50 µL) a špičky na pipety k ředění vzorku a aplikaci ředěného vzorku a roztoků R2 a R3
- NycoCard Reader II k vyhodnocení výsledku testu

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Reagencie R1, R2 a R3 obsahují azid sodný (<0,1 %), který je toxický. Organické rozpouštědlo v R1/ředicím roztoku může dráždit pokožku, jícen a oči.

VLASTNOSTI TESTU

Analytická specifita

V testovací soupravě jsou využity specifické monoklonální protilátky proti lidskému albuminu. V testovacím systému NycoCard U-Albumin nebyla zjištěna zkřížená reaktivita albuminu s žádnými jinými složkami lidské moči.

Standardizace

Systém NycoCard U-Albumin je kalibrován podle interních standardů pro moč. Tyto standardy jsou analyzovány proti referenčnímu materiálu ERM®-DA470 referenční preparát.

Rozsah měření

Rozsah měření pro albumin: 5–200 mg/L
Měřicí interval: 1 mg/L

Přesnost

Při řízeném laboratorním testování je obvykle dosahováno přesnosti <10 % vyjádřené variačním koeficientem (CV).

Omezení testu

Nebyly pozorovány žádné interference s glukózou (50 mmol/L), kreatininem (60 mmol/L), dusitany (10 mmol/L), NaCl (500 mmol/L), acetonem (2,4 g/L), IgA (0,5 g/L), IgG (0,5 g/L), hemoglobinem (0,05 g/L), myoglobinem (0,5 g/L), β_2 -mikroglobulinem (250 mg/L), bilirubinem (50 mg/L), močovinou (200 g/L) či hodnotou pH.

HSA plně krve (albumin z krevního séra) ve vzorku způsobí chybně zvýšený výsledek při koncentraci hemoglobinu $>0,5$ mg/L ve vzorku moči.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřené soupravy

Datum expirace soupravy platí pro skladování při teplotě 2–8°C v původním balení. Zamezte vystavení součástí soupravy teplotám nad 25°C. Chraňte před mrazem.

Otevřené soupravy

TD/Testovací terče je třeba skladovat v chladu (při teplotě 2–8°C). Terče lze použít přímo po vytažení z lednice bez nutnosti vytemperování na pokojovou teplotu. Jestliže jsou během dne testovací terče umístěny v pokojové teplotě, jsou stabilní po dobu 8 týdnů. Těsnicí fólii z terče je třeba sejmout až bezprostředně před použitím.

R1/Ředící roztok lze skladovat v lednici nebo při pokojové teplotě (2–25°C). Ředící roztok musí být před použitím temperován na pokojovou teplotu.

R2/Konjugát je třeba skladovat v chladu (při teplotě 2–8°C) a lze jej použít přímo po vytažení z lednice bez nutnosti vytemperování na pokojovou teplotu. Při skladování v pokojové teplotě (15–25°C) je konjugát stabilní po dobu 8 týdnů.

R3/Promývací roztok lze skladovat v lednici nebo při pokojové teplotě (2–25°C). Promývací roztok lze použít přímo po vytažení z lednice bez nutnosti vytemperování na pokojovou teplotu.

Vzorky moči lze skladovat v lednici (2–8°C) po dobu až 14 dnů bez výrazných změn v naměřených koncentracích albuminu. Testovací systém NycoCard U-Albumin umožňuje analýzu zmrazených vzorků moči. Zmrazené vzorky jsou stabilní po dobu 12 týdnů při teplotě –20°C a mohou být zmrazeny a rozmrazeny pouze jednou.

Vzorky moči ředěné roztokem R1 lze před analýzou v systému NycoCard U-Albumin skladovat po dobu 14 dnů v lednici nebo při pokojové teplotě (2–25°C).

PROVEDENÍ TESTU

Důležité poznámky k postupu!

- Nezaměňujte složky ze souprav různých šarží.
- Nedotýkejte se membrány testovacího terče špičkou pipety.
- Pro každou pipetovanou reagentii vyměňte špičku pipety.
- Před použitím musí být zkumavky s R1/ředicím roztokem přeneseny do pokojové teploty (15–25°C).

Testování materiál

Lidská moč.

Předběžná úprava vzorku moči nebo kontrola před ředěním není nutná. Vzorky, u nichž po ředění vznikl zákal, musí být před aplikací do testovacího terče odstředěny nebo přefiltrovány. K vyšetření mikroalbuminurie lze použít jakýkoli vzorek moči i první ranní moč^{1,2,3}.

Vnitřní kontrola kvality

K potvrzení účinnosti činidel a správného provádění testů je třeba použít kontrolní vzorek NycoCard U-Albumin Control. Naměřené hodnoty by měly být v přípustném rozmezí uvedeném na štítku lahvičky kontroly.

Postu testu (obrázky na straně 69)

1 Ředění vzorku

Do zkumavky s R1/ředicím roztokem přidejte 50 µL vzorku moči nebo kontrolního vzorku C/control. Dobře promíchejte.

Upozornění! Roztok R1/ředicí roztok musí mít před použitím pokojovou teplotu (15–25°C).

2 Aplikace vzorku

Do testovacího terče aplikujte 50 µL ředěné moči nebo ředěného kontrolního vzorku. Naředěný vzorek nechte zcela vsáknout do membrány (přibližně 50 sekund).

Upozornění! Zamezte vzniku vzduchových bublin.

3 Aplikace R2/konjugátu

Do testovacího terče aplikujte 50 µL R2/konjugátu. Konjugát nechte zcela vsáknout do membrány (přibližně 50 sekund).

Upozornění! Zamezte vzniku vzduchových bublin.

4 Aplikace R3/promývacího roztoku

Do testovacího terče aplikujte bezprostředně 50 µL R3/promývacího roztoku.

Promývací roztok nechte zcela vsáknout do membrány (přibližně 50 sekund).

Upozornění! Zamezte vzniku vzduchových bublin.

5 Odečtení výsledků testu

Výsledky odečtete do 5 minut s použitím přístroje NycoCard Reader II. Postupujte podle pokynů v návodu k přístroji NycoCard Reader II.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledky testů se systémem NycoCard U-Albumin interpretujte pečlivě se zřetelem na anamnézu pacienta, klinická vyšetření a další laboratorní výsledky. Pokud je výsledek testu sporný nebo jestliže se klinické známky a symptomy zdají být nekonzistentní s výsledky testu, opakujte testování vzorku nebo výsledek potvrďte jinou metodou. K ověření funkce testovacího systému NycoCard Reader II často analyzujte kontrolní materiály.

Referenční rozmezí

<20 mg/L

Albumin je obvykle vylučován močí rychlostí 5–20 µg/min (až 30 mg/24 hodin). Při běžném objemu moči se jedná o koncentraci albuminu až 20 mg/L.

Zvýšené hodnoty

Při mikroalbuminurii je vylučování albuminu močí trvale zvýšené na 30–300 mg/24 hodin s koncentrací albuminu 20–200 mg/L při normálním objemu moči⁴.

Rychlost vylučování albuminu močí (UAER) se při použití moči získané časovaným sběrem udává v µg/min:

$$\frac{C_{\text{albuminu}} \times V_{\text{moči}}}{\text{doba sběru v minutách}} = \mu\text{g/min}$$

C_{albuminu} = koncentrace albuminu v mg/L

$V_{\text{moči}}$ = celkový objem moči v mL

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Možná příčina	Nápravná akce
Barva membrány testovacího terče není homogenní (světlé skvrny).	Při aplikaci vzorku došlo k vytvoření vzduchové bubliny.	Opakujte test a zamezte vzniku vzduchových bublin.
Neočekávaně nízké výsledky.	Nesprávně napipetované množství.	Zkontrolujte pipetu a špičky pipety. Opakujte test.
	Teplota R1/ředicího roztoku se před použitím nevyrovnala na pokojovou teplotu (15–25 °C).	R1/ředicí roztok vytemperujte na pokojovou teplotu a zopakujte test.
Neočekávaně vysoké výsledky.	Nesprávně napipetované množství.	Zkontrolujte pipetu a špičky pipety. Opakujte test.
	Zakalený naředěný vzorek bude mít výrazně prodlouženou dobu vsakování (doba uplynulá do vsáknutí vzorku do membrány).	Naředěný vzorek vyčistěte odstředěním či filtrací. Opakujte test.
	Reagencie byla do testovacího terče aplikována dříve, než se do membrány terče zcela vsákla předchozí reagencie. terče zcela vsácky všechny předchozí reagencie.	Opakujte test. Před aplikací další reagencie se ujistěte, zda se do testovacího terče zcela vsácky všechny předchozí reagencie.

Til professionel patientnær testning og laboratoriebrug. Til brug med NycoCard™ Reader II.

⚠ NycoCard Reader II er udelukkende kalibreret til brug med NycoCard test.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

NycoCard™ U-Albumin er en *in vitro* hurtigtest til bestemmelse af lave albumin koncentrationer i human urin.

Testprincip

NycoCard U-Albumin er baseret på et immunometrisk princip. Testknappen indeholder en membran præpareret med albumin specifikke monoclonale antistoffer. Når den fortyndede prøve overføres til testknappen, passerer prøvematerialet gennem membranen og albuminmolekylerne bindes til immobiliserede antistoffer på membranen. Guldantistof konjugat tilsættes dernæst og bindes til det opfangede albumin i en sandwich lignende reaktion. Ubundet konjugat fjernes fra membranen ved tilsætning af vaskeopløsning. Papirlaget under membranen opsuger væskeoverskuddet. Koncentrationen af guldpartikler på membranen bevirker en rødfarvning, der er proportional med koncentrationen af albumin i prøvematerialet. Farveintensiteten bestemmes kvantitativt ved hjælp af farvedensitometeret NycoCard Reader II.

Indhold, 24 test kit

TD/Testknap 1 x 24 stk.
Plastik enhed indeholdende en membran præpareret med monoclonale anti-albumin antistoffer.

R1/Fortyndingsbuffer 1 x 24 x 1,0 mL
Fosfat buffer (pH 5,6), organisk opløsningsmiddel (<10%) samt gult pigment.

R2/Konjugat 1 x 2,0 mL
Borat buffret opløsning indeholdende monoclonale anti-albumin antistoffer mærket med ultrasmå guldpartikler.

R3/Vaskebuffer 1 x 2,0 mL
Fosfat buffret NaCl opløsning (pH 7,4).

Nødvendigt udstyr (ikke inkluderet i kittet)

- Pipette (50 µL) og pipettespidser til fortynding af prøve samt applikation af fortyndet prøve, R2 og R3
- NycoCard Reader II til bestemmelse af testresultat

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro* diagnostisk brug.
- R1, R2 og R3 indeholder Na-azid (<0,1%), et giftigt stof. Det organiske opløsningsmiddel i R1/fortyndingsbuffer kan være irriterende for hud og slimhinder.

TESTKARAKTERISTIK

Analytisk specificitet

Monoclonale antistoffer specifikke for human albumin anvendes i testen. Der er ikke i NycoCard U-Albumin test systemet fundet krydsreaktion mellem albumin og nogen anden human urinkomponent.

Standardisering

NycoCard U-Albumin er kalibreret med interne urinstandarder. Disse standarder er bestemt i henhold til ERM®-DA470 reference præparation.

Måleområde

Måleområde albumin: 5-200 mg/L

Måle interval: 1 mg/L

Præcision

Under kontrollerede laboratorieforhold opnås sædvanligvis en præcision på <10% udtrykt ved variationskoefficienten (CV).

Begrænsninger og interferens

Ingen interferens har kunnet påvises fra følgende komponenter: glukose (50 mM), creatinin (60 mM), nitrit (10 mM), NaCl (500 mM), acetone (2,4 g/L), IgA (0,5 g/L), IgG (0,5 g/L), hæmoglobin (0,05 g/L), myoglobin (0,5 g/L), β_2 microglobuline (250 mg/L), bilirubin (50 mg/L), carbamid (200 g/L) eller pH.

Blod (HSA) i prøvematerialet vil give falsk forhøjede resultater ved hæmoglobin-koncentrationer >0,5 mg/L i urinprøven.

STABILITET OG OPBEVARING

Uåbnede kit

Udløbsdatoen for kittet og dets komponenter gælder, når produktet opbevares ved 2-8°C. Reagenserne må ikke fryses eller udsættes for temperaturer over 25°C.

Åbnede kits

TD/Testknap opbevares på køl (2-8°C) og kan bruges direkte fra køl uden forudgående indstilling til stuetemperatur. Testknapperne er stabile i 8 uger ved opbevaring i stuetemperatur. Forseglingsfolien aftages umiddelbart før brug.

R1/Fortyndingsbuffer kan opbevares på køl eller ved stuetemperatur (2-25°C). Fortyndingsvæsken skal bringes til stuetemperatur før brug.

R2/Konjugat opbevares på køl (2-8°C). Konjugatet er stabilt i 8 uger ved opbevaring ved stuetemperatur (15-25°C). Konjugatet kan bruges direkte fra køl uden forudgående indstilling til stuetemperatur.

R3/Vaskebuffer kan opbevares på køl eller ved stuetemperatur (2-25°C). Vaskebufferen kan bruges direkte fra køl uden forudgående indstilling til stuetemperatur.

Urinprøver kan opbevares på køl (2-8°C) i op til 14 dage uden signifikant ændring i den målte albuminkoncentration. Frosne urinprøver kan analyseres med NycoCard U-Albumin test systemet. De frosne prøver er stabile i 12 uger ved -20°C. Prøverne kan kun fryses og optøes en gang.

Urinprøver, fortyndet med R1 kan opbevares på køl eller ved stuetemperatur (2-25°C) i indtil 14 dage inden analysering med NycoCard U-Albumin.

TESTPROCEDURE

Vigtigt!

- Reagenser fra forskellige pakninger må ikke blandes.
- Berør ikke testknappens membran med pipettespidsen.
- Skift pipettespids mellem hver pipetteringstrin.
- Bring testrørene med R1/fortyndingsbuffer til stuetemperatur før anvendelse (15-25°C).

Prøvemateriale

Human urin.

Forbehandling af urinprøve eller kontrol forud for analysering er ikke nødvendig. Prøver der fremtræder turbide efter fortynding skal centrifugeres eller filtreres inden overførsel til testknappen. Til screening for microalbuminuri kan anvendes første morgenurin^{1,2,3}.

Intern kvalitetskontrol

NycoCard U-Albumin Control bør anvendes til at bekræfte testens korrekte gennemførelse samt reagensernes stabilitet. Den målte værdi skal ligge indenfor acceptgrænserne for kontrollen. Disse er anført på etiketten på kontrollen.

Testprocedure (illustrationer på side 69)

1 Prøvefortynding

Tilsæt 50 µL urin eller C/kontrol til et testrør med R1/fortyndingsbuffer. Bland godt.

Bemærk! R1/fortyndingsbuffer skal have stuetemperatur (15-25°C) ved anvendelsen.

2 Påsætning af prøve

Afpipetter 50 µL fortyndet urin eller kontrol til en TD/testknap. Lad den fortyndede prøve trække fuldstændigt ind i membranen (cirka 50 sek.).

Bemærk! Undgå luftbobler.

3 Tilsætning af R2/konjugat

Afpipetter 50 µL R2/konjugat til testknappen. Lad konjugatet trække fuldstændigt ind i membranen (cirka 50 sek.).

Bemærk! Undgå luftbobler.

4 Tilsætning af R3/vaskebuffer

Tilsæt øjeblikkeligt 50 µL R3/vaskebuffer til testknappen. Lad vaskebufferen trække fuldstændigt ind i membranen (cirka 50 sek.).

Bemærk! Undgå luftbobler.

5 Afslæsning af testresultat

RAflæs resultatet inden 5 minutter med NycoCard Reader II. Følg instruktionerne i instruktionsmanualen til NycoCard Reader II.

TOLKNING AF RESULTATER

Fortolk NycoCard U-Albumin testresultater med omhyggelig hensyntagen til patientens anamnese, kliniske fund og andre laboratorieresultater. Såfremt det opnåede resultat er tvivlsomt, eller hvis øvrige kliniske fund og symptomer synes uforenelige med det opnåede resultat, gentages prøven eller resultatet bekræftes med anden metode. Analyser kontrolmaterialer regelmæssigt for at bekræfte systemydelsen for NycoCard Reader II.

Normale værdier

<20 mg/L

Albumin udskilles normalt i urinen i en mængde af 5-20 µg/min (op til 30 mg/24 timer), hvilket giver en U-albumin koncentration op til 20 mg/L ved normal urinemængde.

Forhøjede værdier

Tilstanden microalbuminuri er til stede når urin-albumin udskillelsen vedvarende er forhøjet til 30-300 mg/24 timer, resulterende i en urin albumin koncentration på 20-200 mg/L⁴.

Urin albumin excretion rate (UAER) målt som µg/min fås når urinproduktionen over tid anvendes.

$$\frac{C_{\text{albumin}} \times V_{\text{urin}}}{\text{Prøvesamlingstid, min}} = \mu\text{g/min}$$

C_{albumin} = albumin koncentration, mg/L

V_{urin} = total urin mængde (volumen), mL

FEILFINDING

Problem	Mulig årsag	Korrigerende handling
Farven i testhullet er ikke ensartet (hvide pletter).	En luftboble er blevet dannet ved påsætning af prøvematerialet.	Test prøven igen og undgå luftbobler.
Uventet lave resultater.	Ukorrekt pipette volumen.	Check pipetten og pipettespidserne. Test prøven igen.
	R1/fortyndingsbuffer har ikke haft stuetemperatur (15-25°C) forud for brug.	R1/fortyndingsbuffer bringes til stuetemperatur og prøven testes igen.
Uventet høje resultater.	Ukorrekt pipette volumen.	Check pipetten og pipettespidserne. Test prøven igen.
	En turbid, fortyndet prøve vil give signifikant forhøjet gennemstrømningstid (tiden før prøven er fuldstændigt opsuget af membranen).	Centrifuger eller filtrér den fortyndede prøve og test igen.
	Et reagens er tilsat før det foregående reagens er trukket fuldstændigt ind i membranen på testknappen.	Test prøven igen. Lad alle reagenser opsuges fuldstændigt inden det efterfølgende tilsættes.

Für professionelle patientennahe Diagnostik und den Einsatz in Laboratorien. Für den Gebrauch mit dem NycoCard™ Reader II.

⚠ Der NycoCard Reader II ist nur für die Verwendung mit den NycoCard-Tests kalibriert.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Anwendungsbereich

NycoCard™ U-Albumin ist ein *in vitro* Schnelltest zur Bestimmung niedriger Albumin Konzentrationen in humanem Urin.

Testprinzip

NycoCard U-Albumin ist ein Festphasen-Immunoassay nach dem Sandwich- Prinzip. Die Testkassette enthält eine Membran, die mit immobilisierten, Albumin- spezifischen monoklonalen Antikörpern beschichtet ist. Während die verdünnte Probe durch die Membran gesogen wird, werden die albumin-Moleküle durch die immobilisierten Antikörper gebunden. Das auf der Membran haftende albumin bindet das nun hinzugefügte Antikörper-Gold-Konjugat in einer Reaktion vom Sandwich-Typ. Durch Hinzufügen der Waschlösung wird das ungebundene Konjugat aus der Membran entfernt. Ein Saugpapier unterhalb der Membran nimmt die Flüssigkeitsreste auf. Aufgrund der gebundenen Goldpartikel erscheint die Membran rotbraun. Die entstandene Farbintensität ist dabei zur Albumin- Konzentration der Probe proportional. Mit Hilfe des Farbdensitometers NycoCard Reader II wird die Farbintensität quantitativ ermittelt.

TESTEIGENSCHAFTEN

Spezifität

In diesem Test werden monoklonale Antikörper verwendet, die spezifisch für humanes Albumin sind. Es wurden keine weiteren Bestandteile des humanen Urins gefunden, die im NycoCard U-Albumin Testsystem mit Albumin kreuzreagieren.

Standardisierung

NycoCard U-Albumin ist mit internen Urin-Standards kalibriert. Diese Standards wurden

Packungsinhalt, 24 Tests je Packung

TD/Testkassetten 1 x 24 St.

Die Testkassetten enthalten eine, mit monoklonalen Anti-Albumin-Antikörpern beschichtete Membran.

R1/Verdünnungslösung 1 x 24 x 1,0 mL

Phosphatpuffer (pH 5,6), organische Lösungsmittel (<10%) und kleine Mengen eines gelben Farbstoffs.

R2/Konjugat 1 x 2,0 mL

Borat-gepufferte Lösung mit monoklonalen Anti-Albumin-Antikörpern, konjugiert mit ultra-kleinen Goldpartikeln.

R3/Waschlösung 1 x 2,0 mL

Phosphat-gepufferte NaCl Lösung (pH 7,4).

Zusätzlich benötigte Materialien

- Pipette (50 µL) und Pipettenspitzen zur Probenverdünnung und zum Auftragen der verdünnten Probe, des Konjugats und der Waschlösung
- NycoCard Reader II zur Bestimmung der Testergebnisse

Vorsichtsmassnahmen

- Nur zum Gebrauch als *in vitro* Diagnostikum.
- R1, R2 und R3 enthalten Natriumazid (<0,1%), eine giftige Verbindung. Das in der R1/Verdünnungslösung enthaltene organische Lösungsmittel kann Reizungen an Haut, Rachen und Augen verursachen.

am Standardmaterial ERM®-DA470 Referenz-Präparation abgeglichen.

Messbereich

Messbereich Albumin: 5-200 mg/L

Messintervall: 1 mg/L

Präzision

Unter kontrollierten Laborbedingungen beträgt der Variationskoeffizient (VK) üblicherweise <10%.

Störungen

Mit folgenden Substanzen wurden keine Interferenzen festgestellt: Glucose (50 mM), Kreatinin (60 mM), Nitrit (10 mM), NaCl (500 mM), Aceton (2,4 g/L), IgA (0,5 g/L), IgG (0,5 g/L), Hämoglobin (0,05 g/L), Myoglobin (0,5 g/L), β_2 -Mikroglobulin (250 mg/L), Bilirubin (50 mg/L), Harnstoff (200 g/L), pH Wert.

Blut im Urin erzeugt falsch hohe Werte bei Hämoglobin- Konzentrationen über 5 mg/L.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Ungeöffnete Testpackungen

Die Verfalldaten auf der Testpackung und den Testkomponenten beziehen sich auf eine Lagerung bei 2-8°C in der Originalverpackung. Temperaturen über 25°C sollten vermieden werden. Nicht einfrieren.

Geöffnete Testpackungen

TD/Testkassetten sind gekühlt (2-8°C) zu lagern und können direkt nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet werden. Die Testkassetten sind bei Lagerung bei Raumtemperatur 8 Wochen stabil. Die Folien-Verpackung erst kurz vor der Verwendung entfernen.

R1/Verdünnungslösung kann gekühlt oder bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (2-25°C). Die Verdünnungslösung muss vor Gebrauch Raumtemperatur erreicht haben.

R2/Konjugat ist gekühlt (2-8°C) zu lagern und kann direkt nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet werden. Das Konjugat ist bei Lagerung bei Raumtemperatur (15-25°C) 8 Wochen stabil.

R3/Waschlösung kann gekühlt oder bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (2-25°C) und kann direkt nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet werden.

Urinproben können bis zu 14 Tage gekühlt (2-8°C) gelagert werden, ohne eine signifikante Änderung der Albumin- Konzentration aufzuweisen. Tiefgefrorene Urinproben können ebenfalls im NycoCard U-Albumin Testsystem analysiert werden. Die gefrorenen Proben sind für 12 Wochen bei -20°C stabil. Nur einmal einfrieren und auftauen.

Urinproben, verdünnt in R1 können vor der Bestimmung mit NycoCard U-Albumin 14 Tage gekühlt oder bei Raumtemperatur (2-25°C) aufbewahrt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Wichtige Hinweise zur Testdurchführung!

- Tauschen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Packungen gegeneinander aus.
- Membran nicht mit den Fingern oder der Pipettenspitze berühren.
- Pipettenspitze nach jedem Pipettierschritt wechseln.
- Die Teströhrchen mit der R1/Verdünnungslösung müssen vor der Testdurchführung Raumtemperatur (15- 25°C) haben.

Probenmaterial

Humaner Urin.

Eine Vorbehandlung der Urin-Proben ist nicht erforderlich. Proben, die nach Verdünnung trübe erscheinen, sollten vor dem Auftragen auf die Testkassette zentrifugiert oder filtriert werden. Zur Erfassung einer Mikroalbuminurie kann der erste Morgenurin verwendet werden^{1,2,3}.

Interne Kontrolle

Das Kontrollmaterial NycoCard U-Albumin Control dient zur Überprüfung der Wirksamkeit der Reagenzien und der korrekten Testdurchführung. Der Messwert sollte innerhalb des auf dem Fläschchen angegebenen Bereichs liegen.

Testdurchführung (Abbildung auf Seite 69)

1 Probenverdünnung

50 µL Urin oder C/Kontrolle in das mit R1/Verdünnungslösung vorgefüllte Reaktionsgefäß geben. Gut mischen.

Bitte beachten! Die R1/Verdünnungslösung muss Raumtemperatur (15-25°C) haben.

2 Auftragen der Probe

50 µL verdünnten Urin oder C/Kontrolle auf das Testfeld auftragen und vollständig in die TD/Testkassette einziehen lassen (ca. 50 Sekunden).

Bitte beachten! Vermeiden Sie Luftblasen.

3 Auftragen des R2/Konjugats

50 µL R2/Konjugat auf das Testfeld auftragen und vollständig in die TD/Testkassette einziehen lassen (ca. 50 Sekunden).

Bitte beachten! Vermeiden Sie Luftblasen.

4 Auftragen der R3/Waschlösung

Unmittelbar anschließend 50 µL R3/Waschlösung auf das Testfeld auftragen und vollständig in die Testkassette einziehen lassen (ca. 50 Sekunden).

Bitte beachten! Vermeiden Sie Luftblasen.

5 Auswertung

Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 5 Minuten mit Hilfe des NycoCard Reader II ab. Beachten Sie dabei die Bedienungsanleitung des NycoCard Reader II.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Ergebnisse des NycoCard U-Albumin Tests nach sorgfältiger Abwägung der Krankengeschichte, der Untersuchungs-ergebnisse und anderer Labordaten des Patienten interpretieren. Wenn das Testergebnis zweifelhaft ist oder wenn klinische Symptome oder Anzeichen nicht mit dem Testergebnis übereinstimmen, muss die Probe neu getestet oder das Resultat mit einer anderen Methode bestätigt werden. Regelmässig Kontrollmaterialien analysieren, um die Leistung des Analysesystems NycoCard Reader II zu überprüfen.

Normwerte

<20 mg/L
Albumin wird im Normalfall mit einer durchschnittlichen Rate von 5-20 µg/min (bis zu 30 mg/24 Stunden) in den Urin ausgeschieden. Daraus ergibt sich eine Albumin-Konzentration im Urin von bis zu 20 mg/L unter Berücksichtigung eines normalen Urinvolumens.

Erhöhte Werte

Im Falle einer Mikroalbuminurie ist die Albumin-Exkretion ununterbrochen erhöht und erreicht Werte von 30-300 mg/24 Stunden. Daraus ergibt sich eine Albumin-Konzentration im Urin von 20-200 mg/L unter Berücksichtigung eines normalen Urinvolumens⁴.
Die Exkretionsrate von Albumin in den Urin (UAER) wird bei der Verwendung von Sammelurin in µg/min ausgedrückt:

$$\frac{C_{\text{Albumin}} \times V_{\text{Urine}}}{\text{Dauer der Urin-Sammlung, min}} = \mu\text{g/min}$$

C_{Albumin} = Albumin-Konzentration, mg/L
 V_{Urine} = Gesamtes Urin-Volumen, mL

STÖHRUNGSSUCHE

Problem	Mögliche Ursache	Korrekturmassnahme
Die Farbe des Testfeldes ist nicht homogen gefärbt (weisse Flecken).	Bildung von Luftblasen während des Auftragens der Probe.	Untersuchen Sie die Probe nochmals und vermeiden Sie Luftblasen.
Unerwartet niedrige Ergebnisse.	Falsches Pipettivolumen.	Überprüfen Sie die Pipette und Pipettenspitzen und untersuchen Sie die Probe nochmals.
	Die R1/Verdünnungslösung hatte Raumtemperatur (15- 25°C) nicht erreicht.	Bringen Sie die R1/Verdünnungslösung auf Raumtemperatur und untersuchen Sie die Probe nochmals.
Unerwartet hohe Ergebnisse.	Falsches Pipettivolumen.	Überprüfen Sie die Pipette und Pipettenspitzen und untersuchen Sie die Probe nochmals.
	Eintrübungen in den bereits verdünnten Proben verursachen signifikant verlängerte Einsaug-Zeiten (Zeit bis zum vollständigen Einsaugen der Probe).	Zentrifugieren oder filtrieren Sie die verdünnte Probe, bis keine Trübung mehr zu erkennen ist. Untersuchen Sie die Probe nochmals.
	Ein Reagenz wurde eingebracht, bevor das vorhergehende Reagenz vollständig eingesogen war.	Untersuchen Sie die Probe nochmals. Vergewissern Sie sich, dass alle Reagenzien vollständig eingesogen sind, bevor das nächste Reagenz aufgetragen wird.

Για επαγγελματική δοκιμή κοντά στον ασθενή και εργαστηριακή χρήση. Για χρήση με τη συσκευή NycoCard™ Reader II.

⚠ Η συσκευή NycoCard Reader II έχει βαθμονομηθεί μόνο για χρήση με τα τεστ NycoCard.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΡΟΪΟΝΤΟΣ

Χρήση

Το NycoCard™ U-Albumin είναι ένα γρήγορο τεστ *in vitro* rapid για την μέτρηση χαμηλών επιπέδων αλβουμίνης στα ούρα.

Αρχή της μεθόδου

Το NycoCard U-Albumin είναι μία ανοσολογική μέθοδος τύπου sandwich, στερεάς φάσης. Το πλακίδιο του τεστ περιέχει μεμβράνη επενδεδυμένη με μονοκλωνικά αντισώματα έναντι της αλβουμίνης. Όταν το αραιωμένο δείγμα περνά από την μεμβράνη, τα μόρια της αλβουμίνης συνδέονται με τα μονοκλωνικά αντισώματα στην επιφάνεια της μεμβράνης. Η αλβουμίνη αυτή, στο δεύτερο στάδιο, συνδέεται με ένα σύμπλοκο αντισώματος-χρυσού που προστίθεται στο πλακίδιο με μία αντίδραση τύπου sandwich. Η περίσσεια του συμπλόκου απομακρύνεται με τη χρήση ενός διαλύματος έκπλυσης. Το στρώμα του χαρτιού κάτω από την μεμβράνη απορροφά την περίσσεια των υγρών. Λόγω των σωματιδίων του χρυσού η μεμβράνη αποκτά ερυθρό χρώμα, του οποίου η ένταση είναι ανάλογη της συγκέντρωσης αλβουμίνης στο δείγμα. Η ένταση του χρώματος μετράται στο NycoCard Reader II.

Περιεχόμενα σετ, 24 τεστ

TD/Πλακίδια Αντίδρασης 1 x 24 τεμ.

Πλαστικά πλακίδια που περιέχουν μεμβράνη επενδεδυμένη με μονοκλωνικά αντισώματα έναντι αλβουμίνης.

R1/Υγρό Αραίωσης 1 x 24 x 1,0 mL

Phosphate buffer (pH 5,6), οργανικός διαλύτης (<10%) και μικρή ποσότητα κίτρινης χρωστικής ουσίας.

R2/Σύμπλοκο 1 x 2,0 mL

Διάλυμα βορικού οξέως που περιέχει μονοκλωνικά αντισώματα έναντι αλβουμίνης συνδεδεμένα με μικροσωματίδια χρυσού.

R3/Διάλυμα Έκπλυσης 1 x 2,0 mL

Διάλυμα NaCl με phosphate buffer (pH 7,4).

Απαιτούμενα μη παρεχόμενα υλικά

- Πιπέττα (50 μL) και ρύγχη για την αραιώση του δείγματος και την εφαρμογή του αραιωμένου δείγματος, του συμπλόκου και του διαλύματος έκπλυσης
- NycoCard Reader II για την μέτρηση των αποτελεσμάτων

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνον.
- Τα R1, R2 and R3 περιέχουν sodium azide (<0,1%), το οποίο είναι τοξικό. Ο οργανικός διαλύτης στο διάλυμα έκπλυσης R1 μπορεί να ερεθίσει το δέρμα, τον λάρυγγα και τους οφθαλμούς.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Αναλυτική ειδικότητα

Το τεστ χρησιμοποιεί μονοκλωνικά αντισώματα έναντι της ανθρώπινης αλβουμίνης. Κανένα άλλο συστατικό των ανθρώπινων ούρων δεν αντιδρά με το τεστ NycoCard U-Albumin.

Βαθμονόμηση

Το NycoCard U-Albumin βαθμονομείται με εσωτερικά πρότυπα διαλύματα στο εργοστάσιο κατασκευής. Αυτά τα πρότυπα μετρούνται έναντι του ERM®-DA470.

Εύρος μέτρησης

Εύρος μέτρησης Αλβουμίνη: 5-200 mg/L
Διακριτική ικανότητα: 1 mg/L

Ακρίβεια

Σε συνθήκες εργαστηρίου, ο συντελεστής διασποράς (CV) είναι συνήθως <10%.

Περιορισμοί της μεθόδου

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις από γλυκόζη (50 mM), κρεατινίνη (60 mM), νιτρικά (10 mM), NaCl (500 mM), ακετόνη (2,4 g/L), IgA (0,5 g/L), IgG (0,5 g/L), αιμοσφαιρίνη (0,05 g/L), μυοσφαιρίνη (250 mg/L),

χολερυθρίνη (50 mg/L), ουρία (200 g/L) ή pH. Πλήρες αίμα στο δείγμα δίνει ψευδώς αυξημένα αποτελέσματα σε συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης >0,5 mg/L.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Πριν την έναρξη χρήσης

Εως την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στη συσκευασία εάν αποθηκευθεί στους 2-8°C στην αρχική συσκευασία. Αποφεύγετε έκθεση σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 25°C. Μην καταψύχετε.

Μετά την έναρξη χρήσης

Τα **TD/Πλακίδια** να αποθηκεύονται στο ψυγείο (2-8°C). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς να έχουν έρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Είναι σταθερά για 8 εβδομάδες εάν αππθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου (24ώρες/ ημέρα). Το πλαστικό περίβλημα να αφαιρείται ακριβώς πριν από την χρήση.

Το **R1/Υγρό αραίωσης** μπορεί να αποθηκευθεί σε θερμοκρασία δωματίου (2-25°C). Να έρχεται πάντα σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την χρήση.

Το **R2/Σύμπλοκο** να αποθηκεύεται στο ψυγείο (2-8°C). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς να έχουν έρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Είναι σταθερά για 8 εβδομάδες εάν αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C).

Το **R3/Διάλυμα έκπλυσης** μπορεί να αποθηκευθεί σε θερμοκρασία δωματίου (2-25°C). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς να έχουν έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.

Τα **δείγματα ούρων** μπορούν να αποθηκευτούν στο ψυγείο (2-8°C) έως 14 ημέρες χωρίς σημαντική επίπτωση στο αποτέλεσμα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν και κατεψυγμένα δείγματα. Τα κατεψυγμένα δείγματα είναι σταθερά για 12 εβδομάδες στους -20°C και πρέπει να αποψύχονται μόνο μία φορά.

Δείγματα ούρων, αραιωμένα με R1 μπορούν να αποθηκευθούν για 14 ημέρες στους 2-25°C.

Σημαντικές επισημάνσεις!

- Μη συνδιάζετε υλικά από κιτ με διαφορετικό αριθμό παρτίδας.
- Μην αγγίζετε τη μεμβράνη με το ρύγχος της πιπέτας.
- Αλλάζεται το ρύγχος σε κάθε στάδιο της μεθόδου.
- Φέρτε τα σωληνάκια με το R1/υγρό αραιώσης σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C) πριν την χρήση.

Είδος δείγματος

Ανθρώπινα ούρα.

Δεν απαιτείται προετοιμασία των δειγμάτων και των control πριν την αραιώση. Δείγματα θολερά μετά την αραιώση πρέπει να διαυγάζονται με φυγοκέντριση ή φιλτράρισμα. Για τον αρχικό έλεγχο μοκροαλβουμινουρίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα τυχαίο μέρος των πρώτων πρωινών ούρων^{1,2,3}.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος

Το NycoCard U-Albumin Control μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιβεβαίωση της λειτουργικότητας των αντιδραστηρίων και την σωστή εκτέλεση της δοκιμασίας. Η μετρούμενη τιμή πρέπει να είναι εντός των ορίων που αναγράφονται στο φιαλίδιο.

Εκτέλεση (απεικονίσεις στη σελίδα 69)

1 Αραίωση του δείγματος

Προσθέστε 50 μL ούρων ή C/control σε ένα σωληνάριο με R1/υγρό αραιώσης. Αναμίξτε καλά.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Το R1/υγρό αραιώσης να είναι σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C) κατά την χρήση.

2 Εφαρμογή δείγματος

Ρίξτε 50 μL αραιωμένων ούρων ή control στο βύθισμα ενός TD/πλακιδίου.

Αφήστε το υγρό να απορροφηθεί (περίπου 50 sec.).

ΠΡΟΣΟΧΗ! Αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων.

3 Εφαρμογή του R2/σύμπλοκου

Ρίξτε 50 μL R2/σύμπλοκου στο βύθισμα. Αφήστε το υγρό να απορροφηθεί (περίπου 50 sec.).

ΠΡΟΣΟΧΗ! Αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων.

4 Εφαρμογή του R3/υγρού έκπλυσης

Αμέσως ρίξτε 50 μL R3/υγρού έκπλυσης στο βύθισμα. Αφήστε ο υγρό να απορροφηθεί (περίπου 50 sec.).

ΠΡΟΣΟΧΗ! Αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων.

5 Διαβάστε το αποτέλεσμα

Διαβάστε το αποτέλεσμα εντός 5 λεπτών στο NycoCard Reader II. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήσης του NycoCard Reader II.

ΑΞΙΟΛΟΓΙΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης Nycocard U-Albumin, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, οι κλινικές εξετάσεις και άλλα εργαστηριακά αποτελέσματα. Εάν υπάρχει αμφιβολία για το αποτέλεσμα της εξέτασης ή εάν δεν υπάρχει συνάφεια μεταξύ των κλινικών ενδείξεων και συμπτωμάτων που εμφανίστηκαν και του αποτελέσματος της εξέτασης, επανεξετάστε το δείγμα ή επιβεβαιώστε το αποτέλεσμα χρησιμοποιώντας άλλη μέθοδο. Συνιστάται η συχνή χρήση υλικού ελέγχου ώστε να επιβεβαιώνεται η απόδοση του αναλυτή Nycocard Reader II.

Φυσιολογικές τιμές

<20 mg/L
Η αλβουμίνη εκκρίνεται φυσιολογικά στα ούρα με ρυθμό 5-20 μg/min (έως 30 mg/24, δίδοντας συγκέντρωση 20 mg/L σε φυσιολογικούς όγκους ούρων.

Αυξημένες τιμές

Η μικροαλβουμινουρία παρουσιάζεται όταν η αλβουμίνη στα ούρα είναι σταθερά αυξημένη στα 30-300 mg/24 ώρες, δίδοντας συγκέντρωση 20-200 mg/L⁴.

Ο ρυθμός έκκρισης αλβουμίνης στα ούρα (UAER) δίδεται σε μg/min όταν χρησιμοποιείται δείγμα που ελήφθη σε καθορισμένο χρονικό διάστημα.

$$\frac{C_{\text{albumin}} \times V_{\text{urin}}}{\text{χρόνος δειγματοληψίας σε λεπτά}} = \mu\text{g/min}$$

C_{albumin} = συγκέντρωση αλβουμίνης, mg/L
 V_{urin} = ολικός όγκος ούρων, ml

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Το χρώμα της μεμβράνης δεν είναι ομοιογενές (λευκές κηλίδες).	Σχηματίστηκαν φυσαλίδες κατά την εφαρμογή του δείγματος.	Επαναλάβετε αποφεύγοντας τον σχηματισμό φυσαλίδων.
Μη αναμενόμενα χαμηλά αποτελέσματα.	Λανθασμένοι όγκοι.	Ελέγξτε την πιπέττα και τα ρύγχη. Επαναλάβετε.
	Το R1/υγρό αραιώσης δεν είχε φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν την χρήση.	Φέρτε το R1 σε θερμοκρασία δωματίου και επαναλάβετε.
Μη αναμενόμενα υψηλά αποτελέσματα.	Λανθασμένοι όγκοι.	Ελέγξτε την πιπέττα και τα ρύγχη. Επαναλάβετε.
	Χρησιμοποιήθηκε θολρό δείγμα με μεγάλο χρόνο απορρόβησης από την μεμβράνη.	Καθαρίστε το δείγμα με φυγοκέντρωση ή φιλτράρισμα. Επαναλάβετε.
	Κάποιο αντιδραστήριο εφαρμόστηκε στο πλακίδιο πριν από την πλήρη απορρόφηση του προηγούμενου.	Επαναλάβετε προσέχοντας να έχει απορροφηθεί πλήρως κάθε αντιδραστήριο πριν την εφαρμογή του επομένου.

Para su uso profesional en el lugar de asistencia al paciente y en el laboratorio. Para su uso con NycoCard™ Reader II.

⚠ El NycoCard Reader II se calibra para usarse únicamente con las pruebas hechas con NycoCard.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Aplicaciones

NycoCard™ U-Albumin es un test para uso diagnóstico “*in vitro*” para determinación rápida de albúmina en orina humana.

Principio del test

NycoCard U-Albumin es un test inmunológico en fase sólida de tipo “sándwich”. La placa test contiene una membrana recubierta de anticuerpos monoclonales inmovilizados específicos de la albúmina. Cuando la muestra diluida se deposita sobre la placa test los anticuerpos inmovilizados sobre la membrana capturan las moléculas de albúmina contenidas en la muestra. La albúmina se une por una reacción tipo “sándwich” a los anticuerpos marcados conjugados impregnados en la membrana. El exceso de conjugado es eliminado de la membrana con una solución de lavado. El filtro de papel situado sobre la membrana absorbe el exceso de líquido. Las partículas de oro unidas provocan una coloración de la membrana la intensidad de coloración es proporcional a la concentración de albúmina de la muestra. Esta intensidad es medida cuantitativamente con la ayuda de un densitómetro colorimétrico NycoCard Reader II.

Contenido del test, 24 test

TD/Placa Test 1 x 24 unidades
Placa de plástico que contiene una membrana recubierta de anticuerpos monoclonales anti-albúmina.

R1/Líquido de Dilución 1 x 24 x 1,0 mL
Solución tampón fosfato (pH 5,6), disolvente orgánico (<10%) y una pequeña cantidad de un pigmento amarillo.

R2/Conjugado 1 x 2,0 mL
Solución tamponada de borato que contiene anticuerpos monoclonales antialbúmina marcados con partículas de oro.

R3/Solución de Lavado 1 x 2,0 mL
Solución de NaCl y tampón fosfato (pH 7,4).

Materiales necesarios no suministrados en el kit

- Pipetas de 50 µL y puntas de pipeta para la toma de muestra y la aplicación de la muestra diluida, R2 y R3
- NycoCard Reader II para la medida de los resultados

Cuidados y precauciones

- Para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*.
- Los reactivos R1, R2 y R3 contienen azidasódica (<0,1%) un compuesto tóxico. El disolvente orgánico de la solución R1/líquido de dilución puede provocar una irritación de la piel, garganta y ojos.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Especificidad analítica

El test utiliza anticuerpos monoclonales de albúmina humana. Cualquier otra sustancia de la orina humana no interfiere con el test.

Estandarización

NycoCard U-Albumin está estandarizado con los standards internos de orina. Estos standards son de muestras obtenidas según la preparación de referencia ERM®- DA470.

Rango de medida

El rango de medida es entre 5-200 mg/L
Intervalo de medida de 1 mg/L

Precisión

El coeficiente de variación (CV) obtenido es de un <10%.

Limitaciones del test

El test no presenta interferencias de ningún tipo con las siguientes sustancias: Glucosa (50 mmol/L), Creatinina (60mmol/L), Nitritos (10 mmol/L), NaCl (500 mmol/L), Acetona (2,4 g/L), IgA (0,5 g/L), IgG (0,5 g/L), Hemoglobina (0,05 g/L), Mioglobina (0,5 g/L), β_2 -Microglobulina (250 mg/L), Bilirrubina (50 mg/L), Urea (200 g/L) o el pH.

Una contaminación de la muestra por albúmina sérica dará unos resultados falsamente elevados a las concentraciones de hemoglobina mayor de 0,5 mg/L en la muestra de orina.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Kits sin abrir

La fecha de caducidad de los reactivos permanecerá estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase si el producto se conserva entre 2-8°C. Deberá evitarse la exposición del reactivo a temperaturas superiores a 25°C. No congelar.

Kits abiertos

TD/Placas tests deben conservarse entre 2-8°C y pueden ser utilizadas directamente sin atemperarse. Si las placas tests permanecen a temperatura ambiente permanecerán estables solo durante 8 semanas. Deben sacarse de la bolsa de embalaje justo antes de su utilización.

R1/Líquido de dilución puede conservarse refrigerado a temperatura ambiente 2-25°C. El reactivo debe atemperarse antes de su utilización.

R2/Conjugado debe conservarse entre 2-8°C y puede ser utilizado directamente sin atemperarse. Si el reactivo se conserva entre 15-25°C este permanecerá estable durante 8 semanas.

R3/Solución de lavado puede conservarse refrigerado o a temperatura ambiente (2-25°C). Puede ser utilizada directamente sin atemperar.

Muestras de orina. Las muestras de orina pueden conservarse refrigeradas entre 2-8°C hasta 14 días sin cambiar significativamente la concentración de albúmina medida. Las muestras de orina congeladas pueden ser utilizadas para la realización del test NycoCard U-Albumin, las muestras congeladas permanecen estables hasta 12 semanas a -20°C y no pueden congelarse y descongelarse más de una vez.

Muestras de orina diluidas con R1/ Líquido de dilución pueden ser conservadas durante 14 días antes de ser usado NycoCard U-Albumin, refrigeradas a una temperatura ambiente entre 2-25°C.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Consejos sobre el modo de operación!

- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No tocar la membrana de la placa-test con la punta de la pipeta.
- Cambiar la punta de la pipeta después de cada aplicación.
- Mantener los tubos de ensayo con el contenido R1/líquido de dilución a temperatura ambiente 15-25°C antes de la utilización.

Muestra

Orina humana.

No es necesario un tratamiento previo de la orina para utilizarla. Las orinas que muestren depósitos en suspensión deben ser filtradas o centrifugadas antes de ser depositadas sobre las placas tests. La primera orina de la mañana puede ser utilizada para despistaje de microalbúmina en orina.^{1,2,3}

Control interno de calidad

Existe un control NycoCard U-Albumin Control, que debe ser utilizado para verificar la calidad de los reactivos y que el test se ha realizado correctamente. El valor de la medida debe estar dentro de los límites indicados en el control.

Procedimiento (ilustraciones en la página 69)

1 Dilución de la muestra

Mezcle 50 µL de la muestra de orina o del líquido control en un tubo de ensayo de los que contienen reactivo R1/líquido de dilución. Agite bien.

¡Nota! El reactivo debe tener temperatura ambiente (15-25°C) antes de la utilización.

2 Aplicación de la muestra

Deposite 50 µL de orina diluida o de líquido de control diluido sobre la TD/placa test. Espere hasta la completa absorción de la muestra en la membrana (aproximadamente 50 segundos).

¡Nota! Tenga precaución de no formar burbujas de aire.

3 Aplicación del R2/conjugado

Añada 50 µL del R2/conjugado sobre la TD/placa test. Asegúrese que el conjugado ha sido totalmente absorbido en la membrana (aproximadamente 50 segundos).

¡Nota! Tenga precaución de no formar burbujas de aire.

4 Aplicación de la R3/solución de lavado

Añada 50 µL de la R3/solución de lavado sobre la TD/placa test. Deje penetrar completamente la solución de lavado sobre la membrana (aproximadamente 50 segundos).

¡Nota! Tenga precaución de no formar burbujas de aire.

5 Obtendrán los resultados

Se obtendrán los resultados con la ayuda de NycoCard Reader II antes de 5 minutos. Siga las instrucciones indicadas en el manual de utilización de NycoCard Reader II.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Interprete los resultados del análisis del NycoCard U-Albumin con respecto al historial médico del paciente, los exámenes clínicos y el resto de los resultados de laboratorio. Si el resultado del análisis es cuestionable o los signos clínicos y los síntomas parecen incoherentes con el resultado del análisis, vuelva a analizar la muestra o confirme el resultado con otro método. Analice con frecuencia el material de control para comprobar el funcionamiento del sistema de pruebas NycoCard Reader II.

Valores normales

<20 mg/L

La albúmina es normalmente excretada en la orina en cantidades entre 5-20 µg/min (hasta 30 mg/24 horas), dando una concentración de albúmina en orina de 20 mg/L para un volumen de orina normal.

Valores elevados

Si se comprueba que las concentraciones de microalbúmina en orina se elevan de una forma persistente 30-300 mg/24 horas, lo que proporciona una concentración de albúmina en orina de 20-200 mg/L para un volumen de orina normal.

La excreción de albúmina en orina es dada como mg/min cuando se utiliza esta medida de tiempo en minutos se usa:

$$\frac{\text{Calbúmina} \times V_{\text{orina}}}{t. \text{ de muestra en minutos}} = \mu\text{g/min}$$

$C_{\text{albúmina}}$ = Concentración de albúmina en mg/L
 V_{orina} = Volumen total de orina en mL

POSIBLES CAUSAS DE RESULTADOS ERRÓNEOS

Problema	Posible causa	Solucion
La coloración de la membrana no es homogénea (puntos blancos).	Una burbuja de aire se ha formado en el lugar de aplicación de la muestra.	Realizar de nuevo la aplicación tomando la precaución de no formar burbujas de aire.
Resultados obtenidos más bajos de lo esperado.	El volumen repartido es inexacto.	Verificar la pipeta y la punta de la misma. Añada de nuevo a la muestra.
	El reactivo R1/líquido de dilución no ha sido atemperado antes de su uso.	Atemperar el reactivo R1/líquido de dilución antes de su uso Y añadirlo de nuevo a la muestra.
Resultados obtenidos más alto de lo esperado.	El volumen repartido es inexacto	Verificar la pipeta y la punta de la misma. Añada de nuevo la muestra.
	El tiempo de espera para que la muestra diluida se absorba completamente por la membrana ha sido considerablemente superior al necesario.	Clarificar la muestra diluida por centrifugación o filtración. Y realizar un nuevo análisis.
	Un reactivo se ha depositado sobre la TD/placa test antes de que el reactivo precedente se haya absorbido completamente.	Realizar de nuevo el análisis asegurándose de que cada reactivo ha sido absorbido completamente en la membrana antes de depositar el siguiente.

Ammattilaiskäyttöön vieritestauslaitteella ja laboratorioissa. Käytettäväksi yhdessä NycoCard™ Reader II -laitteen kanssa.

⚠ NycoCard Reader II on kalibroitu käytettäväksi vain NycoCard-testien kanssa.

TUOTEKuvaus

Käyttötarkoitus

NycoCard™ U-Albumin on nopea *in vitro* -menetelmä matalien virtsan albumiinipitoisuuksien määrittämiseen.

Testin periaate

NycoCard U-Albumin -testissä hyödynnetään immunometristä läpivirtausperiaatetta. Testikiekko on päällystetty kalvolla, johon on kiinnitetty albumiinille spesifisiä monoklonaalisia vastaaineita. Kun laimennettu näyte pipetoidaan testikoloon, sen sisältämät albumiinimolekyylit tarttuvat kalvon vastaineisiin näytteen imeytyessä testikiekkoon. Värillinen kvantitaatio aikaansaadaan lisäämällä testikiekkolle konjugaattiliuosta. Konjugaatti sisältää albumiinille spesifisiä vasta-aineita, joihin on kiinnitetty erittäin pieniä kultapartikkeleita. Nämä kultapartikkelit kiinnittyessään muodostavat punertavan värin. Testin lopputuloksena syntyy "sandwich"-muodostelma (kalvoon kiinnitetty vasta-aine sitoo albumiinin, johon kultapartikkeli kiinnittyy vasta-aineen välityksellä). Ylimääräinen kiinnittymätön konjugaatti pestään pois kalvolta pesuliuksen avulla. Testikiekon sisällä oleva huokoinen paperikerros imee ylimääräisen nesteen. Kalvoon kiinnittyneiden kultapartikkeleiden määrä (eli värin voimakkuus) on suoraan verrannollinen näytteen albumiinipitoisuuteen. Värin

voimakkuus mitataan kvantitatiivisesti NycoCard Reader II -densitometrillä.

Pakkauksen sisältö, 24 testiä

TD/Testikiekkot 1 x 24 kpl.

Muovinen testikiekko, jonka pintakalvo päällystetty monoklonalisilla anti-albumiini vasta-aineilla.

R1/Laimennusliuos 1 x 24 x 1,0 mL

Phosphate buffer (pH 5,6), organic solvent (<10%) and a small amount of a yellow pigment.

R2/Konjugaatti 1 x 2,0 mL

Boraatilla puskuroitu liuos, joka sisältää erittäin pienillä kultapartikkeleilla leimattuja, albumiinille spesifisiä vastaaineita.

R3/Pesuliuos 1 x 2,0 mL

Fosfaattipuskuroitu NaCl- liuos (pH 7,4).

Muita työssä tarvittavia välineitä (ei mukana pakkauksessa)

- Pipetti (50 µL) sekä pipetin kärjet näytteen laimentamiseen ja laimennetun näytteen sekä konjugaatin ja pesuliuksen pipetointiin
- NycoCard Reader II testituloksen mittaamiseen

Varoitukset

- Testi tarkoitettu ainoastaan *in vitro* käyttöön.
- R1, R2 ja R3 sisältävät natriumatsidia (<0,1%), joka on myrkyllistä. R1 Laimennusliuos sisältää orgaanista liuotinta, joka saattaa ärsyttää ihoa, nielua ja silmiä.

TESTIN OMINAISUUDET

Spesifisyys

Testissä käytetään ihmisen albumiinille spesifisiä monoklonaalisia vasta-aineita. Minkään muun ihmisen virtsassa esiintyvän komponentin ei ole todettu reagoivan NycoCard U-Albumin -menetelmässä käytettyjen vasta-aineiden kanssa.

Standardointi

NycoCard U-Albumin on kalibroitu käyttäen kansainvälisiä virtsastandardeja. Nämä standardit on määritetty vastaamaan ERM®-DA470 -referaattia.

Mittausalue

Albumiini: 5-200 mg/L

Mittausyksikkö: 1 mg/L

Tarkkuus

Menetelmän tarkkuus ilmaistuna variaatiokertoimen avulla (CV) on <10%. Mittaukset variaatiokertoimen määrittämiseksi on tehty kontrolloiduissa laboratorioolosuhteissa.

Häiritsevät tekijät

Seuraavassa lueteltavien molekyylien (mainittuina pitoisuuksina) ei ole todettu vaikuttavan tuloksiin: glukoosi (50 mM), kreatiniini (60 mM), nitriitti (10 mM), NaCl (500 mM), aseton (2,4 g/L), IgA (0,5 g/L), IgG (0,5 g/L), hemoglobiini (0,05 g/L), myo- globiini (0,5 g/L), β_2 -mikroglobuliini (250 mg/L), bilirubiini (50 mg/L), urea (200 g/L) tai pH.

Virtsanäytteen sisältämä veri aiheuttaa vääriä koholla olevia tuloksia, jos hemoglobiinipitoisuus on >0,5 mg/L virtsassa.

SÄILYVYYS JA SÄILYTYS

Avaamaton pakkaus

Pakkaus säilyy laatikon päällä ilmoitettuun päivämäärään asti, kun se pidetään 2-8°C lämpötilassa. Pakkausta tai sen osia tulee altistaa yli 25°C:n lämpötilalle. Reagensseja ei saa pakastaa.

Avattu pakkaus

TD/Testikiekot säilytetään jääkaapissa (2-8°C). Ne ovat käyttökelpoisia suoraan jääkaapista otettuina, eli ei tarvitse odottaa kiekon lämpenemistä huoneenlämpöiseksi. Testikiekot kestävät säilyttämistä huoneenlämmössä 8 viikkoa (24h/vrk). Suojafolio poistetaan vasta juuri ennen käyttöä.

R1/Laimennusliuosta voidaan säilyttää jääkaapissa tai huoneenlämmössä (2-25°C). Jääkaapissa säilytettäessä täytyy liuos tasapainottaa huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

R2/Konjugaatti säilytetään jääkaapissa (2-8°C). Konjugaattia voidaan säilyttää myös huoneenlämmössä (15-25°C), mutta tuolloin säilyvyys on vain 8 viikkoa. Konjugaattiliuoksen tulee olla käytettäessä huoneenlämpöistä (jääkaapissa säilytetty liuos pitää lämmittää huoneenlämpöiseksi).

R3/Pesuliuosta voidaan säilyttää huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2-25°C).

Virtsanäytteitä voidaan säilyttää jääkaapissa (2-8°C) enintään 14 vuorokautta ilman merkittävää albumiinipitoisuuden las- kua. Myös pakastettuja näytteitä voidaan tutkia käyttäen NycoCard U-Albumin -menetelmää. Näytteitä voidaan säilyttää pakastettuina 12 viikkoa -20°C:ssa, mutta virtsa säilyy stabiilina ainoastaan yhden jäädyttämisen ja sulattamisen verran.

R1/Laimennusliuksella laimennetut virtsanäytteet säilyvät käyttökelpoisina NycoCard U-Albumin -testiä varten 14 vuorokautta säilytettynä jääkaapissa tai huoneenlämmössä (2-25°C).

TESTIN SUORITUS

Tärkeitä menetelmäohjeita!

- Eri pakkausten reagensseja ei saa sekoittaa keskenään.
- Näytettä pipetoidessa pipetin kärki ei saa koskettaa testikalvoa.
- Muista vaihtaa pipetin kärki jokaisessa pipetointivaiheessa.
- R1/laimennusliuos pitää tasapainottaa huoneenlämpöiseksi (15-25°C) ennen käyttöä.

Näyte

Humaanivirtsaa.

Virtsaa eikä kontrollia ei tarvitse esikäsitellä ennen laimentamista. Mikäli näyte on vielä laimennettunakin samaa, suositellaan sentrifugointia tai suodattamista ennen näytelaimennoksen pipetoimista testikiekolle. Mikroalbuminurian seulonnassa voidaan käyttää aamuvirtsaa (=yövirtsa) keräysvirtsan sijaan^{1,2,3}.

Laaduntarkkailu

NycoCard U-Albumin Control käytetään varmistamaan reagenssien toimivuus ja kontrolloimaan testisuorituksen sujuvuutta. Kontrollista mitatun arvon täytyy olla kontrollin etikettiin painetun viitearvon mukainen.

Testin suoritus (piirroksista sivulla 69)

1 Näytteen laimennus

Lisää 50 µL näytevirtsa tai C/kontrollia R1/laimennusliuosta sisältävään putkeen. Sekoita hyvin.

Huomio! R1/laimennusliuoksen täytyy olla huoneenlämpöistä (15-25°C) käytettäessä.

2 Näytteen pipetointi

Pipetoi 50 µL laimennettua virtsaa tai kontrollia TD/testikiekolle. Odota kunnes näytelaimennos on kokonaan imeytynyt kalvoon (noin 50 sek.).

Huomio! Vältä ilmakuplia.

3 R2/konjugaatin pipetointi

Pipetoi 50 µL R2/konjugaattia testikiekolle. Anna konjugaatin imeytyä kokonaan kalvoon (noin 50 sek.).

Huomio! Vältä ilmakuplia.

4 R3/pesuliuksen pipetointi

Lisää välittömästi 50 µL R3/pesiliuosta testikiekolle. Anna pesuliuksen imeytyä kalvoon (noin 50 sek.).

Huomio! Vältä ilmakuplia.

5 Tuloksen lukeminen

Lue tulos 5 minuutin kuluessa käyttäen NycoCard Reader II -lukulaitetta. Noudata NycoCard Reader II -laitemanuaalissa annettuja käyttö- ja kalibrointiohjeita.

TULOSTEN TULKINTA

Tulkittaessa NycoCard U-Albumin testituloksia tulee huomioida potilaan terveydentila, esitiedot aikaisemmista sairauksista ja muiden laboratoriotutkimusten tulokset. Mikäli testin tulos on ristiriitainen potilaan oireiden ja kliinisen tilan kanssa, tuleenäyte testata uudelleen tai varmistaa tulos jollain toisella menetelmällä. Käytä kontrollimateriaali säännöllisesti varmistamaan NycoCard Reader II menetelmän toimivuus.

Normaaliarvot

<20 mg/L

Albumiinia erittyä normaalisti virtsaan nopeudella 5-20 µg/min (30 mg/24 h saakka), jolloin virtsan albumiinipitoisuus on alle 20 mg/L normaalissa virtsamäärässä.

Kohonneet arvot

Mikroalbumiiniuriassa virtsaan erittyvän albumiinin määrä on pysyvästi kohonnut tasolle 30-300 mg/24 h, joka vastaa virtsan albumiinipitoisuutta 20-200 mg/L normaalissa virtsamäärässä. Virtsan albuminierityksen määrä (UAER) ilmoitetaan µg/min (kun keräysaika tiedossa):

$$\frac{C_{\text{albumin}} \times V_{\text{urine}}}{\text{Sampling time, min}} = \mu\text{g/min}$$

C_{albumin} = albumiinkonsentraatio, mg/L
 V_{urine} = virtsan kokonaismäärä, mL

ONGELMIEN RATKAISU

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
Testikiekolle muodostunut väri ei ole tasainen(valkeita pisteitä).	Näytettä pipetoitaessa on muodostunut ilmakupla testikiekolle.	Suorita testi uudelleen, älä päästä ilmakuplia syntymään pipetoitaessa.
Odottamattoman matala tulos.	Väärä pipetointitilavuus.	Tarkista pipetti ja käytetty pipetin kärki. Tee testi uudelleen.
	R1/laimennusliuos on ollut liian viileää (alle 15-25°C) käytettäessä.	Anna R1/laimennusliuoksen tasapainottua huoneen lämpöiseksi ja tee testi uudelleen.
Odottamattoman korkea tulos.	Virheellinen pipetointitilavuus.	Tarkista pipetti ja käytetty pipetin kärki. Tee testi uudelleen.
	Näytevirtsa on ollut hyvin sameaa (epähomogeenistä), ja näytteen imeytyminen kalvoon tapahtunut liian hitaasti.	Suodata tai sentrifugoi laimennettu näyte kirkkaaksi. Tee testi uudelleen.
	Testivaiheet suoritettu liian hätäisesti, jolloin edellinen pipetoitu reagenssi ei ole ehtinyt kunnolla imeytyä ennen seuraavan lisäämistä.	Testaa näyte uudelleen. Varmista jokaisen testivaiheen jälkeen, että edellinen pipetoitu reagenssi on ehtinyt kunnolla imeytyä ennen seuraavan lisäämistä.

Pour des tests professionnels au chevet du patient et une utilisation professionnelle en laboratoire. À utiliser avec le NycoCard™ Reader II.

⚠ Le NycoCard Reader II est calibré pour être utilisé avec les tests NycoCard uniquement.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Application

NycoCard™ U-Albumin est un test *in vitro* rapide pour le dosage de faibles concentrations en albumine dans l'urine humaine.

Principe du test

NycoCard U-Albumin est un test immunologique en phase solide, de type "sandwich". La cassette-test contient une membrane recouverte d'anticorps monoclonaux immobilisés, spécifiques de l'albumine. Lorsque l'échantillon dilué est déposé sur la cassettestest, les anticorps immobilisés sur la membrane capturent les molécules d'albumine contenues dans l'échantillon. L'albumine se lie ensuite par une réaction de type «sandwich» aux anticorps marqués à l'or contenus dans le conjugué déposé sur la membrane. L'excès de conjugué est éliminé de la membrane avec la solution de rinçage. Le coussinet de papier sous la membrane absorbe l'excès de liquide. Les particules d'or liées provoquent une coloration mauve de la membrane et l'intensité de la coloration est proportionnelle à la concentration en albumine de l'échantillon. Cette intensité est mesurée quantitativement à l'aide du densitomètre colorimétrique NycoCard Reader II.

Contenu du kit, 24 tests

TD/Cassettes-Tests 1 x 24 unités

Cassette en plastique contenant une membrane recouverte d'anticorps monoclonaux anti-albumine.

R1/Diluant 1 x 24 x 1,0 mL

Tampon phosphate (pH 5,6), solvant organique (<10%) et une faible quantité d'un pigment jaune.

R2/Conjugué 1 x 2,0 mL

Solution tamponnée de borate contenant des anticorps monoclonaux anti-albumine marqués avec de fines particules d'or.

R3/Solution de Rinçage 1 x 2,0 mL

Solution de NaCl, tampon phosphate (pH 7,4).

Matériel nécessaire non fourni dans le coffret

- Pipette (50 µL) et cônes appropriés pour la dilution et le dépôt des échantillons dilués, du R2/conjugué et de la R3/solution de rinçage
- NycoCard Reader II pour la mesure quantitative du résultat

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Les réactifs (R1, R2 et R3) contiennent de l'azide de sodium (<0,1%), composé toxique. Le solvant organique du R1/diluant peut provoquer une irritation de la peau, de la gorge et des yeux.

CARACTÉRISTIQUES DU TEST

Spécificité analytique

Monoclonal antibodies specific to human Des anticorps monoclonaux spécifiques de l'albumine humaine sont utilisés dans ce test. Aucun autre composant de l'urine humaine n'interfère avec le test NycoCard U-Albumin.

Standardisation

NycoCard U-Albumin est calibré avec des standards internes d'urine. Ces standards sont étalonnés par rapport à ERM®- DA470 préparation de référence.

Gamme de mesure

Gamme de mesure albumine: 5-200 mg/L

Intervalle de mesure: 1 mg/L

Précision

Lors de tests de contrôle effectués en laboratoire, une précision de <10%, exprimée par le coefficient de variation (CV), est ordinairement obtenue.

Interférences

Aucune interférence n'est causée par le glucose (50 mmol/L), la créatinine (60 mmol/L), le nitrite (10 mmol/L), le NaCl (500 mmol/L), l'acétone (2,4 g/L), les IgA (0,5 g/L), les IgG (0,5 g/L), l'hémoglobine (0,05 g/L), la myoglobine (0,5 g/L), la β_2 -microglobuline (250 mg/L), la bilirubine (50 mg/L), l'urée (200 g/L) ou le pH.

Une contamination de l'échantillon par de l'albumine sérique donnera des résultats faussement élevés à des concentrations en hémoglobine >0,5 mg/L dans l'échantillon d'urine.

STABILITÉ ET CONSERVATION

Kits fermés

La date de péremption du kit et des réactifs est valable lorsque ceux-ci sont conservés à 2-8°C dans leur emballage d'origine intact. L'exposition des réactifs à des températures supérieures à 25°C doit être évitée. Ne pas congeler.

Kits ouverts

TD/Cassettes-tests doivent être conservés réfrigérés (2-8°C) et peuvent être utilisés directement sans être amenés à température ambiante. Lorsqu'elles sont conservées à température ambiante, les cassettes-tests sont stables 8 semaines. Le sachet d'emballage doit être retiré immédiatement avant utilisation.

Le R1/Diluant peut être conservé réfrigéré ou à température ambiante (2-25°C). Le diluant doit être amené à température ambiante avant utilisation.

Le R2/Conjugué doit être conservé réfrigéré (2-8°C) et peut être utilisé directement sans être amené à température ambiante. Lorsqu'il est conservé à température ambiante (15-25°C), le conjugué est stable pendant 8 semaines.

La R3/Solution de rinçage peut être conservée réfrigérée ou à température ambiante (2-25°C). La solution de rinçage peut être utilisée directement sans être amenée à température ambiante.

Les échantillons d'urine peuvent être conservés au réfrigérateur (2-8°C) jusqu'à 14 jours sans changement significatif de la concentration d'albumine mesurée. Les échantillons d'urine congelés peuvent être analysés avec le Test NycoCard U-Albumin. Les échantillons congelés sont stables jusqu'à 12 semaines à -20°C et ne peuvent être congelés et décongelés qu'une fois.

Les échantillons d'urine, dilués avec le R1/Diluant peuvent être conservés pendant 14 jours avant le dosage avec NycoCard U-Albumin, réfrigérés ou à température ambiante (2-25°C).

RÉALISATION DU TEST

Remarques importantes sur le mode opératoire

- Ne pas échanger les réactifs de lots différents.
- Ne pas toucher la membrane de la cassette-test avec le cône de pipette.
- Changer le cône de pipette après chaque distribution.
- Amener les tubes à essai contenant le R1/diluant à température ambiante (15- 25°C) avant utilisation.

Échantillons

Urine humaine.

Un pré-traitement des échantillons d'urine ou du C/contrôle avant dilution n'est pas nécessaire. Les échantillons qui apparaissent troubles après dilution doivent être centrifugés ou filtrés avant le dépôt sur la TD/cassette-test. Le premier échantillon d'urine du matin peut être utilisé pour le dépistage de la microalbuminurie^{1,2,3}.

Contrôle de qualité interne

Le contrôle NycoCard U-Albumin Control doit être utilisé pour vérifier l'efficacité des réactifs et la réalisation correcte du test. La valeur mesurée doit se situer dans les limites indiquées sur le flacon.

Réalisation du test (illustrations à la page 69)

1 Dilution des échantillons

Ajouter 50 µL d'échantillon d'urine ou de C/contrôle à un tube à essai contenant le R1/diluant. Bien agiter.

Remarque! Le R1/diluant doit être à température ambiante (15-25°C) lors de son utilisation.

2 Application de l'échantillon

Déposer 50 µL d'urine diluée ou de C/contrôle dilué sur la TD/cassette-test. Attendre l'absorption totale de l'échantillon dans la membrane (approximativement 50 sec.).

Remarque! Éviter la formation de bulles d'air.

3 Application du R2/conjugué

Ajouter 50 µL de R2/conjugué sur la cassette-test. S'assurer que le conjugué soit totalement absorbé dans la membrane (approximativement 50 sec.).

Remarque! Éviter la formation de bulles d'air.

4 Application de la R3/solution de rinçage

Ajouter immédiatement 50 µL de R3/solution de rinçage sur la cassette-test. Laisser la solution de rinçage pénétrer complètement dans la membrane (approximativement 50 sec.).

Remarque! Éviter la formation de bulles d'air.

5 Lire le résultat

Évaluer les résultats dans les 5 minutes à l'aide du NycoCard Reader II. Suivre les instructions indiquées dans le manuel d'utilisation du NycoCard Reader II.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Interprétez les résultats du dosage NycoCard U-Albumin en tenant compte des antécédents médicaux du patient, des examens cliniques et des autres résultats de laboratoire. Si le résultat du dosage est douteux ou si les signes et symptômes cliniques sont incohérents avec le résultat du dosage, répétez le dosage ou confirmez le résultat à l'aide d'une autre méthode. Analysez fréquemment les matériels de contrôle pour vérifier la performance du système de dosage NycoCard Reader II.

Valeurs normales

<20 mg/L

L'albumine est normalement excrétée dans l'urine au taux de 5-20 µg/min (jusqu'à 30 mg/24 heures), ce qui donne une concentration en albumine urinaire de 20 mg/L pour un volume d'urine normal.

Valeurs élevées

On constate une microalbuminurie lorsque l'excrétion d'albumine urinaire s'élève de façon persistante au taux de 30-300 mg/24 heures, ce qui donne une concentration en albumine urinaire de 20-200 mg/L pour un volume d'urine normal⁴.

Le taux d'excrétion d'albumine urinaire (UAER) est exprimé en µg/min lorsqu'un échantillon minuté d'urine est utilisé:

$$\frac{C_{\text{albumine}} \times V_{\text{urine}}}{\text{Échantillon minuté, min}} = \mu\text{g/min}$$

C_{albumine} = concentration en albumine, mg/L
 V_{urine} = volume total d'urine, mL

CAUSES POSSIBLES DE RÉSULTATS ERRONNÉS

Problème	Cause possible	Solution
La coloration de la membrane n'est pas homogène (points blancs).	Une bulle d'air s'est formée lors du dépôt de l'échantillon.	Tester de nouveau l'échantillon en évitant la formation de bulles d'air.
Résultats faibles inattendus.	Volume délivré inexact.	Vérifier la pipette et les cônes. Tester de nouveau l'échantillon.
	Le R1/diluant n'a pas été équilibré à température ambiante avant usage.	Amener le R1/diluant à température ambiante. Tester de nouveau l'échantillon.
Résultats élevés inattendus.	Volume délivré inexact.	Vérifier la pipette et les cônes. Tester de nouveau l'échantillon.
	Un échantillon dilué trouble entraînera un temps d'écoulement (temps requis pour que l'échantillon soit absorbé dans la membrane) significativement plus élevé.	Clarifier l'échantillon dilué par centrifugation ou filtration. Tester de nouveau l'échantillon.
	Un réactif a été déposé sur la TD/cassette-test avant que le réactif précédent n'ait été complètement absorbé dans la membrane.	Tester de nouveau l'échantillon. S'assurer que chaque réactif ait été complètement absorbé dans la membrane avant de déposer e réactif suivant.

Professzionális betegközei vizsgálatra és laboratóriumi. A NycoCard™ Reader II készülékkel való használatra.

⚠ A NycoCard Reader II kizárólag a NycoCard tesztekkel való használatra van kalibrálva.

TERMÉKLEÍRÁS

Felhasználás

A NycoCard™ U-Albumin egy gyors *in vitro* teszt az alacsony albumin koncentráció meghatározására emberi vizeletből.

A mérés elve

NycoCard U-Albumin egy szilárd fázisú, szendvics elvű, immunometrikus assay. A tesztkazetta immobilizált albumin specifikus monoklonális ellenanyaggal bevont membránt tartalmaz. Amikor a hígított mintát a tesztkazettába juttatja, a minta átfolyik a membránon és a membránon található immobilizált ellenanyagok megkötik az albumin molekulákat. A membránon megkötött albumin a szendvics elvnek megfelelően megkötöi a később hozzáadott aranyantitesteket. A mosóoldat a szabad konjugátumot eltávolítja a membrán felületéről. A membrán alatt található papír réteg felszívja a felesleges folyadékot. A kötött arany részecskéknek köszönhetően a membrán vörösesbarna színű lesz, a szín intenzitása a minta albumin koncentrációjával arányos. A színintenzitás kvantitatív meghatározásához használja a NycoCard Reader II szín denzitómétert.

A 24 mérésre elegendő készlet

tartalma

TD/Tesztkazetták 1 × 24 db

A műanyag kazetták monoklonális anti- albumin ellenanyaggal bevont membránt tartalmaznak.

R1/Hígító Oldat 1 × 24 × 1,0 mL

Foszfát puffer (pH 5,6), szerves oldószerek (<10%) és kevés sárga színezőanyag.

R2/Konjugátum 1 × 2,0 mL

Ultra-kicsi arany részecskékkel jelölt monoklonális anti-albumin ellenanyagot tartalmazó borít puffer oldat.

R3/Mosófolyadék 1 × 2,0 mL

Foszfát pufferelt NaCl oldat (pH 7,4).

További szükséges (a készlethez nem mellékelt) anyagok

- A minta hígítására, valamint a hígított minta, R2 és R3 felvitelére alkalmas pipetta (50 µL) és pipetta hegyek
- A NycoCard Reader II a teszteredmények mérésére

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- Az R1, R2 és R3 egy mérgező anyagot, nátrium-azidot (<0,1%) tartalmaz. Az R1/hígítófolyadékban található szerves oldószerek irritálhatja a bőrt, a torkot és a szemet.

A MÉRÉS JELLEMZŐI

Analitikai specificitás

A teszt során humán albumin specificitású monoklonális ellenanyag kerül felhasználásra. Az emberi vizeletnek nem ismert olyan komponense, mely a NycoCard U-Albumin teszt rendszerben keresztreakcióba lépne az albuminnal.

Standardizálás

NycoCard U-Albumin kalibrálására első vizelet standardokat használtak. A standardokkal végzett assay során ERM®- DA470 referencia készítmény használtak.

Mérési tartomány

Albumin mérési tartománya: 5-200 mg/L
Legkisebb detektálható egység: 1 mg/L

Pontosság

Szabályozott laboratóriumi használat mellett a variációs együtthatóval (CV) kifejezve általában <10% pontosság érhető el.

A teszt korlátai

Nem figyeltek meg interferenciát glükózzal (50 mmol/L), kreatininnal (60 mmol/L), nitrittel (10 mmol/L), NaCl-dal (500 mmol/L), acetonnal (2,4 g/L), IgA-val (0,5 g/L), IgG-vel (0,5 g/L), hemoglobinnal (0,05 g/L), myoglobinnal (0,5 g/L), β_2 -microglobulinnal (250 mg/L), bilirubinnal (50 mg/L), ureával (200 g/L) vagy a pH-val.

A mintában található teljes vér HSA (humán szérum albumin) fals emelkedett eredményt ad, ha a vizeletmintában a hemoglobin koncentráció >0,5 mg/L.

STABILITÁS ÉS TÁROLÁS

Bontatlan készlet

A lejáratú idő 2–8°C-on eredeti csomagolásában tárolt készletekre vonatkozik. A készletet ne tegyék ki 25°C-nál magasabb hőmérsékletnek. Ne fagyasszák!

Felbontott készlet

A **TD/Tesztkazetták** hűtve (2–8°C) tárolandók és a hűtőből közvetlenül felhasználhatók, nem kell szobahőmérsékletűre melegíteni. Szobahőmérsékleten tárolva a tesztkazetta 8 hétig stabil. A zárófolia közvetlenül a használat előtt eltávolítandó.

Az **R1/Hígító oldat** hűtve vagy szobahőmérsékleten (2–25°C) tárolandó. Használat előtt melegítse fel a hígítófolyadékot szobahőmérsékletűre.

Az **R2/Konjugátum hűtve** (2–8°C) tárolandó és a hűtőből közvetlenül felhasználható, nem kell szobahőmérsékletűre melegíteni. A konjugátum szobahőmérsékleten (15–25°C) tárolva 8 hétig stabil.

Az **R3/Mosófolyadék** hűtve vagy szobahőmérsékleten (2–25°C) tárolandó. A mosóoldat hűtőből közvetlenül felhasználható, nem kell szobahőmérsékletűre melegíteni.

A **vizelet minták** az albumin koncentráció jelentős változása nélkül 14 napig hűtve tárolhatók (2–8°C). Fagyasztott vizeletminták is vizsgálhatók a Nycocard U-Albumin Tesztrendszerrel. A fagyasztott minták -20°C-on 12 hétig stabilak és csak egyszer fagyaszthatók le, illetve olvaszthatók ki.

Az **R1 oldattal hígított vizelet minták** a Nycocard U-Albumin-nal történő elemzés előtt 14 napig hűtve vagy szobahőmérsékleten (2–25°C) tárolhatók.

A MÉRÉS MENETE

Fontos tudnivalók a teszt végrehajtásához!

- Ne cserélje fel a különböző készletekből származó regenseket.
- A tesztkazetták membránját ne érintse meg pipetta hegygel.
- Cseréljen pipettahegyet minden pipetázási lépés után.
- Használat előtt melegítse fel az R1/hígító Odatot szobahőmérsékletűre (15–25°C).

A minta

Emberi vizelet.

A vizelet mintát vagy a kontrollt nem szükséges előkezelní a hígítás előtt. A hígítás után zavarosnak tűnő mintákat a felhasználás előtt centrifugálni vagy szűrni kell. Mikroalbuminuria szűrésére használjon reggeli első vizeletet^{1,2,3}.

Belső minőség-ellenőrzés

NycoCard U-Albumin Control használandó a reagens hatásfokának és a teszt megfelelő elvégzésének ellenőrzésére. A mért értékeknek az üveg címkéjén található elfogadási tartományba kell esniük.

A teszt végrehajtása (az illusztrációk megtalálhatóak a 69. oldalon)

1 A minta hígítása

Mérjen 50 µL vizelet mintát vagy C/kontrollt az R1/hígító oldatot tartalmazó tesztcsőbe. Keverje jól össze.

Figyelem! Felhasználáskor az R1/hígító oldatnak szobahőmérsékletűnek kell lenni (15–25°C).

2 A minta hozzáadása

Mérjen 50 µL hígított vizeletet vagy hígított kontrollt a TD/tesztkazettába. Hagyja, hogy a hígított minta teljes mértékben beszívódjon a membránba (kb. 50 másodperc).

Figyelem! Kerülje a buborékok képződését.

3 R2/konjugátum hozzáadása

Mérjen 50 µL R2/konjugátumot a tesztkazettába. Hagyja, hogy a konjugátum teljes mértékben beszívódjon a membránba (kb. 50 másodperc).

Figyelem! Kerülje a buborékok képződését.

4 R3/mosófolyadék hozzáadása

Azonnal mérjen 50 µL R3/mosófolyadékot a tesztkazettába. Hagyja, hogy a mosófolyadék teljes mértékben beszívódjon a membránba (kb. 50 másodperc).

Figyelem! Kerülje a buborékok képződését.

5 A teszteredmény leolvasása

A NycoCard Reader II segítségével olvassa le a tesztet 5 percen belül.

Kövesse a NycoCard Reader II használati útmutatójában foglalt utasításokat.

AZ EREDMÉNYEK KIÉRTÉKELÉSE

A NycoCard U-Albumin teszt eredményeit a páciens kórelőzményére, klinikai vizsgálataira és más laboratóriumi eredményeire különös tekintettel értékelje ki. Amennyiben a teszt eredménye megkérdőjelezhető, vagy ha a klinikai tünetek nem felelnek meg a teszt eredményének, végezze el a tesztet még egyszer, vagy a teszt eredményének megerősítése érdekében használjon másfajta eljárást. A NycoCard Reader II tesztrendszer teljesítményének ellenőrzése érdekében rendszeresen tesztelje a kontrollmintákat.

Referencia tartomány

<20 mg/L

Az albumin normálisan a vizelettel 5-20 µg/perc (legfeljebb 30 mg/24 óra) mértékben választódik ki. Ez normál vizeletmennyiség esetén legfeljebb 20 mg/L vizelet albumin koncentrációt ad.

Emelkedett értékek

Microalbuminuria esetén a kiválasztott albumin mennyisége tartósan 30-300 mg/24 óra értékre emelkedett, ez normál vizeletmennyiség esetén 20-200 mg/L⁴ vizelet albumin koncentrációt ad. A vizelettel kiválasztott albumin mennyiségét (urine albumin excretion rate, UAER) µg/perc értékben adjuk meg:

$$\frac{C_{\text{albumin}} \times V_{\text{vizelet}}}{\text{Mintagyűjtési idő, perc}} = \mu\text{g/perc}$$

C_{albumin} = albumin koncentráció, mg/L
 V_{vizelet} = teljes vizelet mennyiség, mL

HIBAELEHÁRÍTÁS

Probléma	Valószínű ok	Megoldás
A tesztkezzetták színe nem homogén (fehér foltok).	Levegőbuborék keletkezett a minta felvitele során.	Végezze el a tesztet még egyszer és kerülje a buborékok képződését.
Váratlan alacsony eredmény.	Nem megfelelő pipettázási mennyiség.	Ellenőrizze a pipettát és a pipetta hegyeket. Végezze el a tesztet a mintán még egyszer.
	Használat előtt az R1/hígító oldat nem lett felmelegítve szobahőmérsékletűre (15–25°C).	Melegítse az R1/hígító oldatot szobahőmérsékletűre és végezze el a tesztet a mintán még egyszer.
Váratlan magas eredmény.	Nem megfelelő pipettázási mennyiség.	Ellenőrizze a pipettát és a pipetta hegyeket. Végezze el a tesztet a mintán még egyszer.
	Ha a hígított minta zavaros, az áramlási idő (a mintának a membránba jutásához szükséges idő) jelentős mértékben megemelkedik.	Centrifugálással vagy szűréssel tisztítsa a hígított mintát. Végezze el a tesztet a mintán még egyszer.
	Újabb reagenst adott a tesztkezzettába, mielőtt az előző reagens teljesen a membránba felszívódott volna.	Végezze el a tesztet a mintán még egyszer. Bizonyosodjon meg róla, hogy minden reagens teljesen felszívódik a tesztkezzetták membránjába, mielőtt hozzáadná a következő reagenst.

Per uso professionale in laboratorio e analisi decentrate. Da utilizzare con NycoCard™ Reader II.

⚠ NycoCard Reader II è calibrato esclusivamente per l'uso con i test NycoCard.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Uso

Il test NycoCard™ U-Albumin è un test rapido *in vitro* per la determinazione delle basse concentrazioni di albumina nelle urine umane.

Principio del test

Il test NycoCard U-Albumin è un test immunometrico di tipo sandwich su fase solida. La card contiene una membrana sensibilizzata con anticorpi monoclonali specifici per l'albumina. Quando il campione diluito viene dispensato nella card, fluisce attraverso la membrana e le molecole di albumina vengono catturate dagli anticorpi immobilizzati presenti sulla membrana. L'albumina trattenuta sulla membrana si lega, in una reazione di tipo sandwich, all'anticorpo coniugato con oro colloidale aggiunto successivamente. Il coniugato non legato viene poi rimosso dalla membrana mediante la soluzione di lavaggio. Lo strato di carta sottostante alla membrana assorbe l'eccesso di liquido. Grazie alle particelle d'oro legate, la membrana apparirà di color rosso, con una intensità proporzionale alla concentrazione di albumina presente nel campione. L'intensità del colore sviluppato viene misurata quantitativamente utilizzando il densitometro di colore NycoCard Reader II.

Componenti del kit, 24 test

TD/Card 1 x 24

Supporto in plastica contenente una membrana sensibilizzata con anticorpi monoclonali anti-albumina.

R1/Diluyente 1 x 24 x 1,0 mL

Tampone fosfato (pH 5,6), solvente organico (<10%) e una minima quantità di pigmento giallo.

R2/Coniugato 1 x 2,0 mL

Tampone borato contenente anticorpi monoclonali anti-albumina marcati con microparticelle di oro colloidale.

R3/Soluzione di Lavaggio 1 x 2,0 mL

Tampone fosfato/NaCl (pH 7,4).

Materiale richiesto ma non fornito

- Pipetta (50 µL) e puntali per la diluizione e dispensazione del campione diluito, del coniugato e della soluzione di lavaggio
- NycoCard Reader II per la lettura del risultato del test

Precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- R1, R2 e R3 contengono sodio azide (<0,1%), agente tossico. Il R1/diluyente può risultare irritante in caso di contatto con gli occhi, la pelle e la gola.

CARATTERISTICHE DEL TEST

Specificità

Nel test NycoCard U-Albumin vengono usati anticorpi monoclonali specifici per l'albumina umana. Non è stata trovata nessuna cross-reazione con altri componenti delle urine umane.

Standardizzazione

Il Test NycoCard U-Albumin viene calibrato contro standard interni per le urine. Tali standard vengono testati contro ERM®- DA470 reference preparation.

Intervallo di misura

5-200 mg/L (Il NycoCard Reader II può apprezzare variazioni nella concentrazione di albumina pari a 1 mg/L)

Precisione

In vari test di laboratorio si è solitamente osservata una precisione del <10% espresso come coefficiente di variazione (CV).

Limitazioni d'uso

Non si è osservata alcuna interferenza dovuta a glucosio (sino a 50 mM), creatinina (sino a 60 mM), nitriti (sino a 10 mM), NaCl (sino a 500 mM), acetone (sino a 2,4 g/L), IgA (sino a 0,5 g/L), IgG (sino a 0,5 g/L), emoglobina (sino a 0,05 g/L), mioglobina (sino a 0,5 g/L), β_2 microglobulina (sino a 250 mg/L) o al pH.

La presenza di sangue intero nel campione può fornire risultati falsamente elevati, se la concentrazione di emoglobina nel campione di urine è $>0,5$ mg/L.

STABILITA' E CONSERVAZIONE

Kit chiuso

La data di scadenza del kit si riferisce ad una conservazione a 2-8°C in contenitore originale. Evitare l'esposizione dei componenti del kit ad una temperatura superiore a 25°C. Non congelare.

Kit aperto

Le TD/Card devono essere conservate a 2-8°C e possono essere usate togliendole direttamente dal frigorifero senza doverle equilibrare a temperatura ambiente. Le testcard sono stabili per 8 settimane se conservate a temperatura ambiente (15- 25°C). La pellicola sigillante deve essere rimossa appena prima dell'uso.

Il R1/Diluente può essere conservato refrigerato o a temperatura ambiente (2-25°C). Deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso.

Il R2/Coniugato deve essere conservato a 2-8°C e può essere usato togliendolo direttamente dal frigorifero senza doverlo equilibrare a temperatura ambiente. Il coniugato è stabile per 8 settimane se conservato a temperatura ambiente (15-25°C)

La **R3/Soluzione di lavaggio** può essere conservata refrigerata o a temperatura ambiente (2-25°C). La soluzione di lavaggio può essere usata togliendola direttamente dal frigorifero senza doverla equilibrare a temperatura ambiente.

I campioni di urina possono essere conservati fino a 14 giorni a 2-8°C senza cambiamenti significanti nel valore di concentrazione di albumina. Campioni congelati di urina possono essere analizzati con il test NycoCard U-Albumin. I campioni congelati sono stabili per 12 settimane a -20°C e possono essere congelati e disciolti una sola volta.

I campioni di urina, diluiti con R1, possono essere conservati, a 2-8°C o a temperature ambiente, per 14 giorni, prima di essere analizzati con il test NycoCard U-Albumin.

PROCEDIMENTO DI ANALISI

Note importanti

- Non interscambiare reattivi dilotti diversi.
- Non toccare la membrana della card con i puntali.
- Cambiare puntale tra un passaggio e l'altro dell'analisi.
- Portare i tubi con il R1/diluyente a temperature ambiente (15- 25°C) prima dell'uso.

Campione

Urine umane.

Non sono richiesti pre-trattamenti dei campioni di urina o del controllo prima della diluizione. I campioni che appaiono torbidi dopo diluizione dovrebbero essere centrifugati o filtrati prima di essere dispensati nella test-card. Per l'analisi con il test NycoCard U-Albumin possono essere usate le urine del primo mattino^{1,2,3}.

Controllo di qualità interno

Il controllo NycoCard U-Albumin Control dovrebbe essere utilizzato per confermare l'efficienza dei reattivi e le corrette prestazioni del test. Il valore misurato deve essere compreso tra i limiti di accettabilità specificati sull'etichetta del flacone.

Procedimento (illustrazioni alla pagina 69)

1 Diluizione del campione

Dispensare 50 µL di campione o di C/controllo in una provetta contenente il R1/diluyente. Chiudere la provetta e miscelare bene.

Nota: Il R1/diluyente deve essere utilizzato a temperatura ambiente (15-25°C).

2 Dispensazione del campione

Dispensare 50 µL di campione o di controllo diluito nel pozzetto della TD/card. Attendere che il campione diluito venga assorbito nella card (circa 50 secondi).

Nota: Evitare la formazione di bolle d'aria.

3 Dispensazione del R2/coniugato

Dispensare 50 µL di R2/coniugato nel pozzetto della TD/card. Attendere che il coniugato venga assorbito nella membrana (circa 50 secondi).

Nota: Evitare la formazione di bolle d'aria.

4 Dispensazione della R3/soluzione di lavaggio

Dispensare immediatamente 50 µL di R3/soluzione di lavaggio nel pozzetto della TD/card. Attendere che la soluzione venga assorbita completamente nella membrana (circa 50 secondi).

Nota: Evitare la formazione di bolle d'aria.

5 Lettura dei risultati del test

Leggere i risultati entro 5 minuti usando il lettore NycoCard Reader II. Seguire la procedura fornita dal manuale di istruzioni del NycoCard Reader II.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Interpretare i risultati ottenuti dal test NycoCard U-Albumin in funzione dell'anamnesi del paziente, degli esami clinici e di altri parametri di laboratorio. In caso di risultato dubbio od in presenza di segni e sintomi clinici discrepanti dallo stesso, ritestare il campione oppure confermare il risultato mediante un metodo di analisi alternativo. Analizzare il materiale di controllo con una frequenza adeguata alla costante verifica delle prestazioni del sistema NycoCard Reader II.

Valori normali

<20 mg/L

L'albumina è normalmente escreta nelle urine con un tasso pari a 5-20 µg/min (sino a 30 mg/24 ore), e può raggiungere una concentrazione sino a 20 mg/L in un campione normale di urine.

Valori patologici

La condizione di microalbuminuria si verifica quando il tasso di escrezione si mantiene persistentemente a livelli di 30-300 mg/24 ore, corrispondente ad una concentrazione di albumina di 20-200 mg/L in un campione normale di urine⁴.

Il tasso di escrezione dell'albumina nelle urine (Urine Albumin Excretion Rate, UAER) viene espresso in mg/min, previa verifica del tempo che intercorre tra un campionamento e quello successivo:

$$\frac{C_{\text{albumina}} \times V_{\text{urine}}}{\text{tempo di campionamento, min}} = \mu\text{g/min}$$

C_{albumina} = Concentrazione di albumina, mg/L
 V_{urine} = Volume totale di urine, mL

PINCONVENIENTI POSSIBILI, CAUSE E AZIONI CORRETTIVE

Problema	Possibili cause	Azioni correttive
Il colore che si è sviluppato nel pozzetto non è omogeneo.	Una bolla d'aria si è formata durante la dispensazione del campione nel pozzetto.	Analizzare di nuovo il campione evitando la formazione di bolle d'aria.
Risultati più bassi rispetto a quelli attesi.	Volumi di dispensazione non corretti.	Controllare la pipetta e i puntali. Analizzare nuovamente il campione.
	Il R1/diluente non è stato equilibrato a temperatura ambiente prima dell'uso.	Assicurarsi che il liquido di diluizione R1 sia a temperatura ambiente (15-25°C) e analizzare nuovamente il campione.
Risultati più alti rispetto a quelli attesi.	Volumi di dispensazione non corretti.	Controllare la pipetta e i puntali. Analizzare nuovamente il campione.
	Un campione diluito torbido causa un notevole aumento del tempo di flusso (tempo necessario per l'assorbimento nella membrana).	Chiarificare il campione diluito mediante centrifugazione o filtrazione. Analizzare nuovamente il campione.
	Un reagente è stato aggiunto prima che il precedente sia stato completamente assorbito dalla membrana della TD/card.	Analizzare nuovamente il campione. Assicurarsi che ogni reagente venga assorbito completamente dalla membrana prima di dispensare il successivo.

Voor professionele near-patient testing en professioneel gebruik in laboratoria. Voor gebruik met de NycoCard™ Reader II.

⚠ De NycoCard Reader II is uitsluitend gekalibreerd voor gebruik met de NycoCard-tests.

PRODUKT BESCHRIJVING

Beoogd gebruik

NycoCard™ U-Albumin is een snelle *in-vitro* test voor de bepaling van lage albumine concentraties in humane urine.

Test principe

De NycoCard U-Albumin is een vaste fase, sandwich-formaat, immunochemische bepaling. De testcassette bevat een membraan gecoat met geïmmobiliseerde monoklonale antilichamen tegen albumine. Wanneer het verdunde monster wordt aangebracht op de testcassette, zal dit door het membraan heen vloeien terwijl de geïmmobiliseerde monoklonale antilichamen het aanwezige albumine zullen binden. Het albumine, gevangen in het membraan, zal vervolgens het toegevoegde goudantilichaam conjugaat in de vorm van een sandwichachtige reactie binden. Het ongebonden conjugaat wordt vervolgens weggewassen door middel van het toevoegen van een wasoplossing. Het absorptiepapier onder het membraan absorbeert alle overtollige vloeistof(fen). Door de binding met het goud antilichaam conjugaat zal het membraan een rood verkleuring vertonen waarvan de intensiteit proportioneel is aan de albumine concentratie in het monster. De kleurintensiteit wordt kwantitatief gemeten met behulp van de NycoCard Reader II kleuren densitometer.

TEST EIGENSCHAPPEN

Analytische specificiteit

De in de test gebruikte monoklonale antilichamen zijn specifiek gericht tegen humaan albumine. Er is geen andere component, die voorkomt in humane urine bekend, welke kruisreageert met het NycoCard U-Albumin test systeem.

Standaardisatie

De NycoCard U-Albumin is gekalibreerd met interne urine standaarden. Deze standaarden zijn bepaald met behulp van het ERM®-DA470 referentie preparaat.

Kit inhoud, 24 test kit

TD/Testcassettes	1 x 24 stuk
Plastic testcassette met het met monoklonaal anti-albumine antilichamen gecoate membraan.	
R1/Verduunningsvloeistof	24 x 1,0 mL
Fosfaat buffer (pH 5,6), organische Oplossing (<10 %) en een kleine hoeveelheid van een gele kleurstof.	
R2/Conjugaat	1 x 2,0 mL
Boraat gebufferde oplossing met monoklonaal anti-albumine antilichamen gelabeld met ultra kleine goud partikels.	
R3/Wasoplossing	1 x 2,0 mL
Fosfaat gebufferde NaCl oplossing (pH 7,4).	

Benodigde materialen (niet meegeleverd)

- Pipet (50 µL) en pipettips voor de verdunding van het monster en het aanbrengen van het verdunde monster, R2 en R3 op de testcassette
- NycoCard Reader II voor de meting van het testresultaat

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend voor gebruik als *in vitro* diagnosticum.
- R1, R2 en R3 bevatten natrium azide (<0,1%), een toxische stof. Het organisch oplosmiddel in het R1/verduunningsreagens kan irritatie van de huid, keel en ogen veroorzaken.

Meetbereik

Meetbereik albumine: 5-200 mg/L
Meetinterval: 1 mg/L

Precisie

In gecontroleerde laboratorium omstandigheden kan een precisie, uitgedrukt in variatie coëfficiënt, van <10% worden bereikt.

Beperkingen van de test

Geen interferentie werd gezien bij: glucose (50 mmol/L), creatinine (60 mmol/L), nitraat (10 mmol/L), NaCl (500 mmol/L), acetone (2,4 g/L), IgA (0,5 g/L), IgG (0,5 g/L), hemoglobine (0,05 g/L), myoglobine (0,5 g/L), β_2 -microglobuline (250 mg/L), bilirubine (50 mg/L), ureum (200 g/L) of pH.

Volbloed HSA in het monster zal bij een hemoglobine concentratie >0,5 mg/L in het urine monster een vals verhoogde waarde geven.

STABILITEIT EN OPSLAG

Ongeopende kits

De vervaldatum van de kit is van toepassing bij opslag tussen 2-8°C in de originele verpakking. Het blootstellen van de kit en de onderdelen aan temperaturen boven 25°C moet worden vermeden. Niet invriezen.

Geopende kits

TD/Testcassettes moeten gekoeld bij (2-8°C) worden bewaard en kunnen direct worden gebruikt zonder eerst op kamertemperatuur te worden gebracht. De testcassettes zijn 8 weken stabiel wanneer deze gedurende de werkdag bij kamertemperatuur worden bewaard. De testcassettes moeten kort voor gebruik uit de verzegelde folie gehaald worden.

R1/Verdunningsvloeistof kan gekoeld of bij kamertemperatuur (2-25°C) worden opgeslagen. De verdunningsoplossing moet voor gebruik op kamertemperatuur worden gebracht.

R2/Conjugaat moet gekoeld bij (2-8°C) worden bewaard en kan direct worden gebruikt zonder eerst op kamertemperatuur te worden gebracht. Het conjugaat is 8 weken stabiel wanneer dit bij kamertemperatuur (15-25°C) wordt bewaard.

R3/Wasoplossing moet gekoeld bij (2-8°C) worden bewaard en kan direct worden gebruikt zonder eerst op kamertemperatuur te worden gebracht.

Urine monsters kunnen 14 dagen gekoeld (2-8°C) worden bewaard zonder significante wijzigingen in de gemeten albumine concentratie. Ingevroren urine monsters kunnen met het NycoCard U-Albumine test systeem worden geanalyseerd. Bevroren monsters zijn 12 weken stabiel bij -20°C en mogen éénmalig worden ontdooid.

Urine monsters, verdund met R1 kunnen 14 dagen (gekoeld of bij kamertemperatuur (2-25°C)) worden bewaard voor analyse met het NycoCard U-Albumine test systeem. n, refrigerated or at room temperature (2-25°C).

TEST PROCEDURE

Belangrijk bij de procedure!

- Meng geen componenten van kits met verschillende lotnummers.
- Raak het membraan van de testcassettes niet aan met de pipettip.
- Gebruik bij elke pipetteerstap een nieuwe pipetpunt.
- Breng voor gebruik de testbuisjes met R1/verduunningsoplossing op kamertemperatuur (15-25°C).

Monster materiaal

Humane urine.

Voorbehandeling van het urinemonster of de controle vóór verduunning is niet nodig. Monsters die na verduunning nog troebel zijn moeten worden gecentrifugeerd (bovenstaande vloeistofinzetten) of gefiltreerd voordat deze op de testcassette worden aangebracht. Voor de screening op microalbuminuria kan het beste een monster uit de eerste ochtendurine worden gebruikt^{1,2,3}.

Interne kwaliteitscontrole

De NycoCard U-Albumin Control moet worden gebruikt om de juistheid van de reagentia en de uitvoering van de test te bevestigen. De gemeten waarden moeten binnen de op de flacon vermelde grenzen vallen.

Test Procedure (illustraties op bladzijde 69)

1 Monster verduunning

Voeg 50 µL urinemonster of controle toe aan een testbuisje met R1/verduunningsvloeistof. Meng goed.

Let op! De R1/verduunningsvloeistof moet op kamertemperatuur (15 - 25° C) zijn wanneer deze wordt gebruikt.

2 Opbrengen van het monster

Breng 50 µL verdunde urine of verdunde controle aan op een TD/testcassette. Laat het verdunde monster geheel in het membraan trekken (ongeveer 50 seconden)

Let op! Vermijd luchtbelletjes.

3 Opbrengen van het R2/conjugaat

Breng 50 µL R2/conjugaat aan op de testcassette. Laat het conjugaat geheel in het membraan trekken (ongeveer 50 seconden)

Let op! Vermijd luchtbelletjes.

4 Opbrengen van de R3/wasoplossing

Breng direct na het intrekken van het conjugaat 50 µL R3/wasoplossing aan op de testcassette. Laat de wasoplossing geheel in het membraan trekken (ongeveer 50 seconden).

Let op! Vermijd luchtbelletjes.

5 Aflezen van het resultaat

Lees het resultaat binnen 5 minuten af met behulp van de NycoCard Reader II. Volg hiervoor de instructies van het NycoCard Reader II Instructie Handboek op.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Interpreteer de NycoCard U-Albumin resultaten in samenhang met de medische historie van de patiënt, het klinisch onderzoek en andere laboratorium resultaten. Als er twijfels zijn over het resultaat of wanneer de klinische tekenen en symptomen niet overeenkomen met het resultaat, hertest dan het monster of conformeer het resultaat met een andere methode. Maak regelmatig gebruik van de controle materialen om de juiste werking van de NycoCard Reader II te controleren.

Normaalwaarde

<20 mg/L

Albumine wordt normaal met een snelheid van 5-20 µg/min (tot 30 mg/24 uur) in de urine uitgescheiden, dit geeft een albumine concentratie in urine tot 20 mg/L bij een normaal urine volume⁴.

Verhoogde waarden

Men spreekt van microalbuminurie wanneer de uitscheiding van albumine blijvend verhoogd is tot 30-300 mg/24 uur, overeenkomend met een albumine concentratie in urine van of 20-200 mg/L bij een normal urine volume⁴.

Voor de berekening, van de 'urine albumine excretion rate (UAER)' wordt gebruik gemaakt van de hoeveelheid geloosde urine per tijdseenheid.

$$\frac{C_{\text{albumine}} \times V_{\text{urine}}}{\text{Tijd in minuten}} = \mu\text{g/min}$$

C_{albumine} = albumine concentratie, mg/L
 V_{urine} = totaal urine volume, mL

PROBLEMOPLOSSING

Probleem	Mogelijke oorzaak	Correctie
De kleur van het membraan is niet homogeen (witte vlekken).	Er heeft zich een lucht- bel gevormd tijdens het opbrengen van het monster.	Hertest het monster en vermijd luchtbellen.
Onverwacht lage resultaten.	Onjuist pipetteervolume.	Controleer de pipet en de pipettips. Hertest het monster.
	De R1/verduunningsvloeistof is voor gebruik niet op kamertemperatuur gebracht (15-25°C).	Breng de R1/verduunningsvloeistof op kamertemperatuur en hertest het monster.
Onverwacht hoge resultaten.	Onjuist pipetteervolume.	Controleer de pipet en de pipettips. Hertest het monster.
	Een verdund troebel monster heeft een significant langere doorlooptijd (de tijd totdat het monster volledig in het membraan is opgenomen).	Clareie a amostra diluída centrifugando-a. Teste de novo a amostra.
	Een reagens is opgebracht voordat het voorgaande reagens volledig door het membraan is opgenomen.	Hertest het monster. Zorg er voor dat alle reagentia volledig zijn opgenomen door het membraan voordat een volgend reagens wordt opgebracht.

For profesjonell pasientnær testing og laboratorietesting. Til bruk med NycoCard™ Reader II.

⚠ NycoCard Reader II er kalibrert for bruk til kun NycoCard-tester.

PRODUKTBESKRIVELSE

Anvendelse

NycoCard™ U-Albumin er en *in vitro* hurtigtest for måling av lave albuminkonsentrasjoner i human urin.

Testprinsipp

NycoCard U-Albumin er basert på et immunologisk testprinsipp. Membranen i testbrikken inneholder albuminspesifikke monoklonale antistoffer. Når den fortynnede urinprøven settes på testbrikken bindes albuminmolekylene til disse antistoffene. Et gull-antistoff konjugat tilsettes og dette bindes til albuminmolekylene på membranen. Overskuddet av konjugat fjernes fra membranen med vaskeløsningen. All overflødig væske suges opp av papirlaget under membranen. Gullpartiklene på membranen gir en rød farge og intensiteten av denne fargen er proporsjonal med albuminkonsentrasjonen i prøven. Fargeintensiteten avleses kvantitativt med NycoCard Reader II.

Innhold, 24 test kit

TD/Testbrikker 1 x 24 stk.
Plastbrikker som inneholder en membran med monoklonalt anti-albumin antistoff.

R1/Fortynningsløsning 1 x 24 x 1,0 mL
Fosfatbuffer (pH 5,6) med organisk løsemiddel (<10%) og en liten mengde gult pigment.

R2/Konjugat 1 x 2,0 mL
Boratbuffret løsning med monoklonalt antialbumin antistoff bundet til ultrasmå gullpartikler.

R3/Vaskeløsning 1 x 2,0 mL
Fosfatbuffret NaCl-løsning (pH 7,4).

Nødvendig tilleggsmateriale (ikke inkludert i kitet)

- Pipette (50 µL) og pipettespisser til fortynning av prøve og til applisering av fortynnet prøve, R2 og R3
- NycoCard Reader II for avlesning av prøveresultat

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro* diagnostisk bruk.
- R1, R2 og R3 inneholder natriumazid (<0,1%), som er et giftig stoff. R1/fortynningsløsningen inneholder et løsemiddel som kan irritere hud, hals og øyne.

TESTKARAKTERISTIKK

Analytisk spesifisitet

Testen anvender monoklonale antistoffer spesifikke for humant albumin. Det er ikke funnet andre komponenter i human urin som kryssreagerer i NycoCard U-Albumin testsystemet.

Standardisering

NycoCard U-Albumin er kalibrert med interne urinstandarder. Disse standardene er kontrollert mot ERM®-DA470 referansemateriale.

Måleområde

Måleområde albumin: 5-200 mg/L

Måleintervall: 1 mg/L

Presisjon

I kontrollerte laboratorieforsøk oppnås vanligvis en presisjon i området <10% CV (variasjonskoeffisient).

Testens begrensninger (Interferenser)

Det er ikke funnet interferens av glukose (50 mM), kreatinin (60 mM), nitritt (10 mM), NaCl (500 mM), aceton (2,4 g/L), IgA (0,5 g/L), IgG (0,5 g/L), hemoglobin (0,5 g/L), myoglobin (0,5 g/L), β_2 -microglobulin (250 mg/L), bilirubin (50 mg/L), urea (200 g/L) eller pH.

Fullblod HSA (humant serum albumin) i prøvematerialet vil gi falskt forhøyet testresultat ved Hb-konsentrasjoner over 0,5 mg/L i urinprøven.

STABILITET OG LAGRING

Uåpnet kit

Utløpsdato angitt på esken og komponentene gjelder når produktet oppbevares ved 2-8°C. Komponentene må ikke fryses og bør ikke utsettes for temperaturer over 25°C.

Åpnet kit

TD/Testbrikker bør oppbevares kjølig (2-8°C) og kan benyttes direkte i testen uten romtemperering. Testbrikkene er stabile i 8 uker ved oppbevaring ved romtemperatur. Forseglingen (aluminiumsfolien) fjernes rett før bruk.

R1/Fortynningsløsning kan oppbevares i kjøleskap eller ved romtemperatur (2- 25°C). Fortynningsløsningen må ha romtemperatur (15- 25°C) ved bruk.

R2/Konjugat bør oppbevares kjølig (2-8°C) og kan benyttes direkte i testen uten romtemperering. Konjugatet er stabilt i 8 uker ved oppbevaring ved romtemperatur.

R3/Vaskeløsning kan oppbevares kjølig eller ved romtemperatur (2- 25°C) og kan benyttes direkte i testen uten romtemperering.

Urinprøver kan oppbevares kjølig (2-8°C) i opp til 14 dager uten signifikant endring i målt albuminkonsentrasjon. Urinprøver kan fryses én gang før analyse i NycoCard U-Albumin. Frosne urinprøver er stabile i 12 uker ved -20°C.

Urinprøver fortynnet med R1 kan oppbevares i 14 dager før analyse i NycoCard U-Albumin, kjølig eller ved romtemperatur (2-25°C).

TESTPROSEDYRE

Les dette først!

- Komponenter fra forskjellige kit-batcher må ikke blandes.
- Berør ikke membranen i testbrikken med pipettespissen.
- Bytt pipettespiss mellom hvert pipetteterings-trinn.
- Testrøret med R1/fortynningsløsning må ha romtemperatur (15– 25°C) ved bruk.

Prøvemateriale

Human urin.

Urinprøve og kontroll krever ingen forbehandling før fortynning. Dersom den fortynnede prøven er turbid bør den sentrifugeres eller filtreres før analyse. Ved screening for mikroalbuminuri kan morgenurinen benyttes^{1,2,3}.

Intern kvalitetskontroll

NycoCard U-Albumin Control bør benyttes for å kontrollere komponentenes stabilitet og korrekt utførelse av testen. Den målte verdien skal ligge innenfor konsentrasjonsområdet angitt på kontrollens etikett.

Testprosedyre (illustrasjoner på side 69)

1 Fortynning av prøve

Tilsett 50 µL urinprøve eller C/kontroll til prøverøret med R1/fortynningsløsning. Bland godt.

Viktig! Fortynningsløsningen må ha romtemperatur (15–25°C) ved bruk

2 Applisering av prøve

Pipetter 50 µL fortynnet prøve eller kontroll til brønnen i en TD/testbrikke. La prøven trekke inn i membranen (ca. 50 sekunder).

Viktig! Unngå luftbobler.

3 Applisering av R2/konjugat

Tilsett 50 µL R2/konjugat til testbrikken. La konjugatet trekke inn i membranen (ca. 50 sekunder).

Viktig! Unngå luftbobler.

4 Applisering av R3/vaskeløsning

Tilsett umiddelbart 50 µL R3/vaskeløsning til testbrikken. La vaskeløsningen trekke inn i membranen (ca. 50 sekunder).

Viktig! Unngå luftbobler.

5 Måling av testresultat

Avles testresultatet med NycoCard Reader II innen 5 minutter.

Brukerveiledning er gitt i instruksjonsmanualen til NycoCard Reader II.

TOLKNING AV RESULTAT

Vurder NycoCard U-Albumin resultatet i lys av pasientens medisinske historie, kliniske undersøkelser og andre laboratorieresultater. Dersom resultatet synes betenkelig, eller hvis kliniske funn og symptomer ikke stemmer overens med testresultatet, bør prøven analyseres på nytt eller resultatet konfirmeres med annen metode. Analyser kontrollerer jevnlig for å verifisere at NycoCard Reader II analysesystemet fungerer tilfredsstillende.

Normale albuminverdier

<20 mg/L

Albumin skilles normalt ut i urinen med en hastighet av 5-20 µg/min (opp til 30 mg/ døgn). Ved et normalt urinvolum vil dette gi konsentrasjoner av albumin i urin opp til 20 mg/L.

Forhøyede verdier

Mikroalbuminuri kjennetegnes ved en urin albuminutskillelse på 30-300 mg/døgn. Dette vil gi konsentrasjoner av albumin i urin i området 20-200 mg/L ved normalt urinvolum⁶.

Urin albumin utskilleleshastigheten (UAER) er gitt som µg/min når urin samlet over en kjent tidsperiode benyttes:

$$\frac{C_{\text{albumin}} \times V_{\text{urin}}}{\text{Prøvesamlingstid, min}} = \mu\text{g/min}$$

C_{albumin} = albuminkonsentrasjon, mg/L
 V_{urin} = totalt urin volum, mL

FEILSØKING

Problem	Mulig årsak	Gjør følgende
Fargen på membranen er ikke homogen (hvite flekker).	En luftboble ble dannet ved påsetting av prøve.	Analyser prøven på nytt. Unngå luftbobler.
Uventet lavt resultat.	Feil pipetteringsvolum.	Kontroller pipetten og pipettespissen. Analyser prøven på nytt.
	R1/fortynningsløsningen var ikke romtemperert (15- 25°C) før bruk.	Vent til R1/fortynnings-løsningen har romtemperatur og analyser prøven på nytt.
Uventet høyt resultat.	Feil pipetteringsvolum.	Kontroller pipetten og pipettespissen. Analyser prøven på nytt.
	En turbid fortynnet prøve vil gi signifikant forlenget flowtid (tid før prøven har trukket inn i membranen).	Sentrifuger eller filtrer prøve-materialet og analyser prøven på nytt.
	Et reagens har blitt satt på membranen for tidlig, før det foregående reagenset har trukket helt inn i membranen.	Analyser prøven på nytt. Påse at hvert reagens har trukket fullstendig inn i membranen før neste reagens settes på membranen.

Do zastosowań profesjonalnych w miejscu opieki nad pacjentem lub laboratorium. Do stosowania z NycoCard™ Reader II.

⚠ NycoCard Reader II jest kalibrowany do użytku wyłącznie z testami NycoCard.

OPIS PRODUKTU

Przeznaczenie

Test NycoCard™ U-Albumin jest szybkim testem *in vitro* służącym do pomiaru niskiego stężenia albuminy w ludzkim moczu.

Zasada testu

Test NycoCard U-Albumin jest to stały test immunometryczny o formacie kanapkowym. Test składa się z membrany pokrytej unieruchomionymi specyficznymi przeciwciałami monoklonalnymi albuminy. Gdy rozcieńczona próbka zostaje zaaplikowana na test, próbka przepływa przez membranę, a unieruchomione przeciwciała na membranie wyłapują molekuły albuminy. Albumina uwięziona na membranie wiąże następnie dodane przeciwciała sprzężone z cząstkami złota w reakcji typu kanapkowego. Niezwiązany koniugat zostaje usunięty z membrany przez roztwór myjący. Warstwa papierowa położona pod membraną wchłania nadmiar płynu. Dzięki wiążącym cząstkom złota membrana wydaje się mieć kolor czerwony, przy czym intensywność koloru zależy od stężenia albuminy w próbce. Intensywność koloru jest mierzona ilościowo za pomocą densytometru NycoCard Reader II.

Zawartość zestawu, zestaw 24 testów

TD/Przyrząd Testowy 1 x 24 jednostki
Plastikowy test zawierający membranę pokrytą monoklonalnymi przeciwciałami anty albuminy.

R1/Płyn Rozcieńczający 1 x 24 x 1,0 mL
Bufor fosforanowy (pH 5,6), organiczny rozpuszczalnik (<10%) oraz mała ilość żółtego pigmentu.

R2/Koniugat 1 x 2,0 mL
Roztwór buforowany boranem, zawierający monoklonalne przeciwciała anty albuminy oznaczone za pomocą ultradrobnych cząstek złota.

R3/Roztwór Płuczący 1 x 2,0 mL
Roztwór NaCl buforowany fosforanem (pH 7,4).

Materiały wymagane, lecz niedostarczane

- Pipeta (50 µL) oraz końcówki pipety do rozcieńczenia próbki i aplikacji rozpuszczonej próbki, R2 oraz R3
- Czytnik NycoCard Reader II do pomiaru wyniku testów

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- IVD Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- R1, R2 oraz R3 zawierają azotek sodu (<0,1%), czynnik toksyczny. Organiczny rozcieńczalnik w R1/płyn rozcieńczający może podrażniać skórę, gardło i oczy

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Specyficzność analityczna

Test wykorzystuje monoklonalne przeciwciała specyficzne dla ludzkiej albuminy. Żaden inny składnik ludzkiego moczu nie ulega reakcji krzyżowej z albuminą w systemie testowym NycoCard U-Albumin.

Standaryzacja

Test NycoCard U-Albumin jest kalibrowany przy wykorzystaniu wewnętrznych standardów moczu. Standardy te są testowane krzyżowo z ERM®-DA470 materiały referencyjne.

Zakres pomiarów

Zakres pomiarów albuminy: 5-200 mg/L
Przedział pomiarowy: 1 mg/L

Precyzja

W kontrolowanych testach laboratoryjnych zazwyczaj uzyskuje się precyzję <10% wyrażoną przez współczynnik zmienności (CV).

Ograniczenia testu

Nie zaobserwowano zakłóceń wywołanych przez glukozę (50 mmol/L), kreatyninę (60 mmol/L), azotyn (10 mmol/L), NaCl (500 mmol/L), aceton (2,4 g/L), IgA (0,5 g/L), IgG (0,5 g/L), hemoglobinę (0,05 g/L), mioglobinę (0,5 g/L), β_2 -mikroglobulinę (250 mg/L), bilirubinę (50 mg/L), mocznik (200 g/L) lub pH.

Albumina surowicy ludzkiej (HSA) we krwi w próbce da fałszywie podwyższone wyniki przy stężeniu hemoglobiny > 0,5 mg/L w próbce moczu.

TRWAŁOŚĆ I PRZECZYSZCZANIE

Nieotwierane zestawy

Data ważności podana na zestawie dotyczy przechowywania w temperaturze 2-8°C w oryginalnym opakowaniu. Należy unikać narażenia elementów zestawu na temperatury przekraczające 25°C. Nie zamrażać.

Opened kits

TD/Przyrząd testowy powinien być przechowywany w lodówce (2-8°C) i może być użyty natychmiast po wyjęciu z lodówki, bez konieczności doprowadzania go do temperatury pokojowej. W przypadku gdy testy są przechowywane w trakcie dnia roboczego w temperaturze pokojowej, są one stabilne przez 8 tygodni. Folia zabezpieczająca powinna być usunięta tuż przed użyciem.

R1/Płyn rozcieńczający może być przechowywany w lodówce lub w temperaturze pokojowej (2-25°C). Przed użyciem płyn rozcieńczający musi być doprowadzony do temperatury pokojowej.

R2/Koniugat powinien być przechowywany w lodówce (2-8°C) i może być użyty natychmiast po wyjęciu z lodówki, bez konieczności doprowadzania go do temperatury pokojowej. Koniugat jest stabilny przez 8 tygodni, jeśli jest przechowywany w temperaturze pokojowej (15-25°C).

R3/Roztwór płuczący może być przechowywany w lodówce lub w temperaturze pokojowej (2-25°C). Roztwór myjący może być użyty natychmiast po wyjęciu z lodówki, bez konieczności doprowadzania go do temperatury pokojowej.

Próbki moczu mogą być przechowywane w lodówce (2-8°C) do 14 dni bez znaczących zmian w mierzonym stężeniu albuminy. Zamrożone próbki moczu mogą być analizowane za pomocą zestawu do testów NycoCard U-Albumin. Zamrożone próbki są stabilne przez okres 12 tygodni w temperaturze -20°C i mogą być zamrożone i rozmrożone tylko jeden raz.

Próbki moczu rozcieńczone za pomocą R1 mogą być przechowywane w lodówce lub w temperaturze pokojowej (2-25°C) przez 14 dni przed analizą wykonaną za pomocą testu NycoCard U-Albumin.

PROCEDURA TESTOWA

Ważne uwagi dotyczące procedury!

- Nie przekładać komponentów z innych partii zestawów.
- Nie dotykać membrany końcówką pipety.
- Zmieniać końcówki pipety przed każdym krokiem z użyciem pipety.
- Przed użyciem doprowadzić probówki z Płynem rozcieńczającym R1 do temperatury pokojowej (15-25°C).

Materiał na próbki

Mocz ludzki.

Wstępna obróbka próbki moczu lub kontrola przed rozcieńczeniem nie jest potrzebna. Próbki, które wydają się mętne, po rozcieńczeniu powinny zostać odwirowane lub przefiltrowane przed aplikacją na test. W przypadku badania w kierunku mikroalbuminurii jakiegokolwiek próbka moczu może być wykorzystana jako pierwszy poranny mocz^{1,2,3}.

Wewnętrzna kontrola jakości

NycoCard U-Albumin Control powinna zostać wykorzystana, aby potwierdzić skuteczność odczynników oraz właściwe wykonanie testu. Zmierzone wartości powinny mieścić się w zakresach podanych na etykiecie fiołki.

Procedura testowa (ilustracje na str. 69)

1 Rozcieńczenie próbki

Dodać 50 µL próbki moczu lub C/czynnik kontrolny do probówki z Płynem rozcieńczającym R1. Dobrze wymieszać.

Uwaga! Podczas użycia płyn rozcieńczający R1 musi mieć temperaturę pokojową (15-25°C).

2 Aplikacja próbki

Zaaplikować 50 µL rozcieńczonego moczu lub rozcieńczonego czynnika kontrolnego na TD/przyrząd testowy. Poczekać, aż rozcieńczona próbka zostanie całkiem wchłonięta w membranę (około 50 sekund).

Uwaga! Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza.

3 Aplikacja R2/koniugatu

Zaaplikować 50 µL R2/koniugatu na test. Poczekać, aż koniugat zostanie całkowicie wchłonięty w membranę (około 50 sekund).

Uwaga! Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza.

4 Aplikacja R3/roztwór płuczący

Natychmiast zaaplikować 50 µL R3/roztworu myjącego na test. Pozwolić, aby roztwór myjący został całkowicie wchłonięty w membranę (około 50 sekund).

Uwaga! Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza.

5 Pomiar wyników testu

Odczytać wyniki w ciągu 5 minut przy użyciu czytnika NycoCard Reader II. Postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji NycoCard Reader II.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wyniki testu NycoCard U-Albumin należy interpretować, mając na względzie historię choroby pacjenta, badania kliniczne oraz inne wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli wyniki testu budzą wątpliwości bądź jeśli oznaki i symptomy kliniczne wydają się niezgodne z wynikami testu, należy ponownie zbadać próbkę lub potwierdzić wynik testu przy pomocy innej metody. Należy często analizować materiały kontrolne, aby zweryfikować skuteczność systemu analizującego NycoCard Reader II.

Reference range

<20 mg/L

Albumina jest zazwyczaj wydalana w moczu w ilości równej 5-20 µg/min (do 30 mg/24 godziny), co daje stężenie albuminy w moczu do 20 mg/L.

Increased values

Mikroalbuminuria występuje, kiedy wydalanie albuminy w moczu nieustannie utrzymuje się na poziomie 30-300 mg/24 godziny, co daje stężenie albuminy w moczu w wysokości 20-200 mg/L przy normalnej objętości moczu⁴.

Współczynnik wydalania albuminy w moczu (UAER) jest podany w µg/min, gdy wykorzystywana jest mierzona próbka moczu:

$$\frac{C_{\text{albumina}} \times V_{\text{moczu}}}{\text{Czas próbkowania, min}} = \mu\text{g/min}$$

C_{albumina} = stężenie albuminy, mg/L

V_{moczu} = całkowita objętość moczu, mL

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Kolor membrany testu nie jest jednolity (białe plamy).	Podczas aplikacji próbki wytworzył się pęcherzyk powietrza.	Należy ponownie przetestować próbkę i unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza.
Zaskakująco niskie wyniki.	Niewłaściwa objętość pobieranej próbki.	Należy sprawdzić pipetę oraz końcówki pipety. Ponownie przetestować próbkę.
	Płyn rozcieńczający R1 nie został przed użyciem doprowadzony do temperatury pokojowej (15-25°C).	Doprowadzić płyn rozcieńczający R1 do temperatury pokojowej i ponownie przetestować próbkę.
Zaskakująco wysokie wyniki.	Niewłaściwa objętość pobieranej próbki.	Należy sprawdzić pipetę oraz końcówki pipety. Ponownie przetestować próbkę.
	Mętna próbka rozcieńczona da znacząco wyższy czas przepływu (czas, zanim próbka zostanie wchłonięta przez membranę).	Wyklarować rozcieńczoną próbkę poprzez odwirowanie lub filtrację. Ponownie przetestować próbkę.
	Odczynnik został nałożony na test, zanim poprzedni odczynnik został całkowicie wchłonięty w membranę testu.	Należy ponownie przetestować próbkę. Należy upewnić się, że wszystkie odczynniki zostaną wchłonięte w test przed podaniem następnych odczynników.

Para utilização profissional em diagnóstico junto do doente e laboratório. Para uso com o NycoCard™ Reader II.

⚠ O NycoCard Reader II está calibrado para uso apenas com os testes NycoCard.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Indicações

O NycoCard™ U-Albumin é um teste *in vitro* rápido para a medição de baixas concentrações de albumina na urina humana.

Princípio do teste

O NycoCard U-Albumin é um ensaio imunométrico de fase sólida, no formato “sanduíche”. O dispositivo de teste contém uma membrana revestida com anticorpos monoclonais específicos de albumina imobilizados. Quando a amostra diluída é aplicada ao dispositivo de teste, a amostra flui através da membrana, e os anticorpos ali imobilizados capturam as moléculas de albumina. A albumina retida na membrana liga-se ao conjugado de ouro-anticorpo então acrescentado, numa reação do tipo “sanduíche”. O conjugado não ligado é removido da membrana pela solução de lavagem. A camada de papel sob a membrana absorve o excesso de líquido. Graças às partículas de ouro ligadas, a membrana torna-se vermelho, sendo a intensidade da cor proporcional à concentração de albumina da amostra. A intensidade da cor é medida quantitativamente usando o densitómetro NycoCard Reader II.

CARACTERÍSTICAS DO TESTE

Especificidade analítica

No teste são usados anticorpos monoclonais específicos para albumina humana. Não se identificaram quaisquer outros componentes na urina humana que reagissem com a albumina no sistema de teste NycoCard U-Albumin.

Padronização

O NycoCard U-Albumin é calibrado com padrões de urina internos. Estes padrões são avaliados segundo o ERM®-DA470 preparado de referência.

Conteúdo do kit com 24 testes

TD/Dispositivo de Teste 1 x 24 unidades

Dispositivo de plástico contendo uma membrana revestida com anticorpos monoclonais anti-albumina.

R1/Líquido de Diluição 1 x 24 x 1,0 mL

Tampão fosfato (pH 5,6), solvente orgânico (<10%) e uma pequena dose de um pigmento amarelo.

R2/Conjugado 1 x 2,0 mL

Solução tamponada de borato contendo anticorpos monoclonais anti-albumina marcados com partículas de ouro ultra pequenas.

R3/Solução de Lavagem 1 x 2,0 mL

Solução de NaCl tamponada com fosfato (pH 7,4).

Material necessário

(não fornecido com o kit)

- Pipeta (50 µL) e pontas de pipeta para diluição de amostra e aplicação de amostra diluída, R2 e R3
- NycoCard Reader II para medição do resultado do teste

Avisos e precauções

- Para ser usado em diagnóstico *in vitro*.
- R1, R2 e R3 contêm azida de sódio (<0,1%), um agente tóxico. O solvente orgânico no R1/líquido de diluição pode ser irritante para a pele, garganta e olhos.

Intervalo de medição

Faixa de medição da albumina: 5-200 mg/L
Intervalos de medição: 1 mg/L

Precisão

Nos testes de laboratório controlados, é normalmente obtida uma precisão <10% expressa pelo coeficiente de variação (CV).

Limitações do teste

Não é observada qualquer interferência de glicose (50 mmol/L), creatinina (60 mmol/L), nitrito (10 mmol/L), NaCl (500 mmol/L), acetona (2,4 g/L), IgA (0,5 g/L), IgG (0,5 g/L), hemoglobina (0,05 g/L), mioglobina (0,5 g/L), β_2 -microglobulina (250 mg/L), bilirrubina (50 mg/L), ureia (200 g/L) ou pH.

A ASH (albumina de soro humano) do sangue total na amostra irá produzir resultados falsamente elevados nas concentrações de hemoglobina >0,5 mg/L na amostra de urina.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Kits fechados

A data de validade do kit aplica-se a uma conservação a 2 a 8 °C na embalagem original. Deve ser evitada a exposição de componentes do kit a temperaturas superiores a 25 °C. Não congele.

Kits abertos

Os **TD/Dispositivos de testes** devem ser conservado refrigerados (2 a 8 °C) e podem ser usados diretamente da geladeira sem adaptação à temperatura ambiente. Os dispositivos de teste mantêm-se estáveis por 8 semanas quando conservados à temperatura ambiente durante o dia de trabalho. A película de selagem deve ser retirada imediatamente antes da utilização.

O **R1/Líquido de diluição** pode ser conservado refrigerado ou à temperatura ambiente (2 a 25 °C). O líquido de diluição deve atingir a temperatura ambiente antes de ser usado.

O **R2/Conjugado** deve ser conservado refrigerado (2 a 8 °C) e pode ser usado diretamente da geladeira sem adaptação à temperatura ambiente. O conjugado mantém-se estável por 8 semanas quando conservado à temperatura ambiente (15 a 25 °C).

A **R3/Solução de lavagem** pode ser conservada refrigerada ou à temperatura ambiente (2 a 25 °C). A solução de lavagem pode ser usada diretamente da geladeira sem adaptação à temperatura ambiente.

As **amostras de urina** podem ser conservadas refrigeradas (2 a 8 °C) até 14 dias sem alteração significativa na concentração de albumina medida. Podem ser analisadas amostras de urina congelada com o sistema de teste NycoCard U-Albumin. As amostras congeladas mantêm-se estáveis por 12 semanas a -20 °C e apenas podem ser congeladas e descongeladas uma vez.

As **amostras de urina, diluídas com R1**, podem ser conservadas durante 14 dias antes da análise com NycoCard U-Albumin, refrigeradas ou à temperatura ambiente (2 a 25 °C).

PROCEDIMENTO DO TESTE

Notas importantes do procedimento!

- Não misture componentes de diferentes lotes do kit de teste.
- Não toque na membrana do dispositivo de teste com a ponta da pipeta.
- Mude a ponteira da pipeta entre cada passo da pipetagem.
- Coloque o(s) tubo(s) de ensaio com R1/líquido de diluição à temperatura ambiente (15 a 25 °C) antes do respectivo uso.

Material de amostra

Urina humana.

Não é exigido o pré-tratamento da amostra de urina ou controle antes da diluição. As amostras que ficam turvas depois da diluição devem ser centrifugadas ou filtradas antes da aplicação no dispositivo de teste. Para a triagem de microalbuminúria pode ser usada uma amostra de urina aleatória como a primeira urina da manhã^{1,2,3}.

Controle de qualidade interno

Deve ser usado o NycoCard U-Albumin Control para confirmar a eficácia dos reagentes e a correta realização do teste. Os valores medidos devem situar-se nos limites de aceitação estabelecidos no rótulo do frasco.

Procedimento do teste (ilustrações na página 69)

1 Diluição da amostra

Adicione 50 µL de amostra de urina ou C/controle a um tubo de ensaio com R1/líquido de diluição. Misture bem.

Nota! O R1/líquido de diluição deve estar à temperatura ambiente (15 a 25°C) quando é usado.

2 Aplique a amostra

Aplique 50 µL de urina diluída ou controle diluído a um TD/dispositivo de teste. Deixe a amostra diluída embeber-se completamente na membrana (cerca de 50 segundos).

Nota! Evite bolhas de ar.

3 Aplicação de R2/conjugado

Aplique 50 µL de R2/conjugado ao dispositivo de teste. Deixe o conjugado embeber-se completamente na membrana (cerca de 50 segundos).

Nota! Evite bolhas de ar.

4 Aplicação de R3/solução de lavagem

Aplique imediatamente 50 µL de R3/solução de lavagem ao dispositivo de teste. Deixe a solução de lavagem embeber-se completamente na membrana (cerca de 50 segundos).

Nota! Evite bolhas de ar.

5 Leia os resultados do teste

Leia os resultados em até 5 minutos usando o NycoCard Reader II. Siga as instruções do manual de instruções do NycoCard Reader II.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Interprete os resultados do teste NycoCard U-Albumin levando em consideração a história clínica, exames médicos e outros resultados laboratoriais do paciente. Se o resultado do teste for questionável ou se os sinais clínicos e os sintomas parecerem incoerentes com o resultado do teste, volte a testar a amostra ou confirme o resultado usando outro método. Analise os materiais de controle frequentemente para verificar o desempenho do sistema de teste NycoCard Reader II.

Intervalo de referência

<20 mg/L

A albumina é normalmente excretada na urina à razão de 5 a 20 µg/min (até 30 mg/24 horas), dando uma concentração de albumina na urina de até 20 mg/L, para um volume normal de urina.

Valores aumentados

A condição de microalbuminúria está presente quando a excreção de albumina da urina é permanentemente elevada para 30 a 300 mg/24 horas, dando uma concentração de albumina na urina de 20 a 200 mg/L, para um volume normal de urina⁴.

A taxa de excreção urinária da albumina (UAER) é indicada como µg/min quando é usada urina temporizada:

$$\frac{C_{\text{albumina}} \times V_{\text{urina}}}{\text{Tempo de amostragem, min}} = \mu\text{g/min}$$

C_{albumina} = concentração de albumina, mg/L
 V_{urina} = volume total de urina, mL

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa possível	Ação correctiva
A cor da membrana do dispositivo de teste não é homogênea (manchas brancas).	Formou-se uma bolha de ar durante a aplicação da amostra.	Teste de novo a amostra e evite bolhas de ar.
Resultados baixos inesperados.	Volume da pipetagem incorrecto.	Verifique a pipeta e as ponteiros da pipeta. Teste de novo a amostra.
	O R1/líquido de diluição não foi equilibrado à temperatura ambiente (15 a 25 °C) antes de usar.	Coloque o R1/líquido de diluição à temperatura ambiente e teste de novo a amostra.
Resultados elevados inesperados.	Volume da pipetagem incorreto.	Verifique a pipeta e as ponteiros da pipeta. Teste de novo a amostra.
	Uma amostra diluída turva fará aumentar significativamente o tempo de fluidez (tempo antes de a amostra ser absorvida na membrana).	Clareie a amostra diluída centrifugando-a. Teste de novo a amostra.
	Foi aplicado um reagente ao dispositivo de teste antes de o reagente anterior ter sido completamente embebido na membrana.	Teste de novo a amostra. Assegure-se de que todos os reagentes são completamente embebidos no dispositivo de teste antes de aplicar o reagente seguinte.

Pentru testare profesională în apropierea pacientului și pentru uz de laborator. A se utiliza cu NycoCard™ Reader II.

⚠ NycoCard Reader II este calibrat doar pentru utilizarea împreună cu testele NycoCard.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Utilizarea recomandată

NycoCard™ U-Albumin este un test rapid *in vitro* pentru măsurarea concentrațiilor mici de albumină din urina umană.

Principiul de testare

NycoCard U-Albumin este o analiză imunometrică, de tip sandwich, în fază solidă. Dispozitivul de testare conține o membrană acoperită cu anticorpi monoclonali, imobilizați, specifici pentru albumină. Când proba diluată este pusă pe dispozitivul de testare, proba se scurge prin membrană și anticorpii imobilizați pe membrană capturează moleculele de albumină. Albumina capturată pe membrană se va lega la conjugatul anticorp-aur adăugat ulterior, într-o reacție de tip sandwich. Conjugatul nelegat se îndepărtează de pe membrană cu ajutorul soluției de spălare. Stratul de hârtie de sub membrană absoarbe lichidul în exces. Datorită particulelor de aur legate, membrana devine roșu, având o intensitate a culorii proporțională cu concentrația de albumină din probă. Intensitatea culorii se măsoară cantitativ folosind densitometrul de culoare NycoCard Reader II.

Conținutul trusei de testare, 24 de teste

TD/Dispozitivul de Testare 1 x 24 unități
Dispozitiv din plastic ce conține o membrană acoperită cu anticorpi monoclonali anti-albumină.

R1/Lichid de Diluție 1 x 24 x 1,0 mL
Tampon de fosfat (pH 5,6), solvent organic (<10%) și o cantitate mică de pigment galben.

R2/Conjugat 1 x 2,0 mL
Soluție tamponată cu borat ce conține anticorpi monoclonali anti-albumină, marcați cu particule ultrafine de aur.

R3/Soluție de Spălare 1 x 2,0 mL
Soluție de NaCl tamponată cu fosfat (pH 7,4).

Materiale necesare (neincluse în trusă)

- Pipetă (50 µL) și vârfuri de pipetă pentru diluarea și aplicarea probei diluate, R2 și R3
- NycoCard Reader II pentru măsurarea rezultatelor testului

Avertismente și atenționări

- A se utiliza doar pentru diagnostic *in vitro*.
- R1, R2 și R3 conțin azidă de sodiu (<0,1%), un agent toxic. Solventul organic din R1/lichidul de diluție poate irita pielea, gâtul și ochii.

CARACTERISTICILE TESTULUI

Specificitatea analitică

În test se folosesc anticorpi monoclonali specifici pentru albumina umană. Nu s-a găsit nicio altă componentă din urina umană care să reacționeze încrucișat cu albumina în sistemul de testare NycoCard U-Albumin

Standardizarea

NycoCard U-Albumin este etalonat conform standardelor interne referitoare la urină. Aceste standarde sunt evaluate cu ERM®-DA470 preparat de referință.

Domeniul de măsurare

Domeniul de măsurare pentru albumină:

5-200 mg/L

Intervalul de măsurare: 1 mg/L

Precizia

În testele de laborator controlate, se obține, de obicei, o precizie <10%, exprimată prin coeficientul de variație (CV).

Limitările testului

Nu s-a observat nicio influență datorită glucozei (50 mmol/L), creatininei (60 mmol/L), nitritului (10 mmol/L), clorurii de sodiu (500 mmol/L), acetonei (2,4 g/L), IgA-ului (0,5 g/L), IgG-ului (0,5 g/L), hemoglobinei (0,05 g/L), mioglobinei (0,5 g/L), β_2 -microglobulinei (250 mg/L), bilirubinei (50 mg/L), ureei (200 g/L) sau pH-ului.

Prezența în probă a albuminei serice umane (ASU) din sânge integral va da rezultate cu un nivel ridicat de eroare la concentrații de hemoglobină > 0,5 mg/L în proba de urină.

STABILITATEA ȘI PĂSTRAREA

Trusele nedeschise

Data de expirare a trusei este calculată în condițiile păstrării în ambalajul original, la temperaturi între 2 și 8°C. Expunerea componentelor din trusă la temperaturi mai mari de 25°C trebuie evitată. A nu se congela.

Trusele deschise

TD/Dispozitivul de testare trebuie păstrate în frigider (2-8°C) și pot fi utilizate imediat ce sunt scoase din frigider, nefiind necesară aducerea la temperatura camerei. Dispozitivele de testare sunt stabile timp de 8 săptămâni dacă sunt păstrate la temperatura camerei în timpul zilei de lucru. Folia de etanșare trebuie îndepărtată chiar înainte de utilizare.

R1/Lichidul de diluție se poate păstra în frigider sau la temperatura camerei (2-25°C). Lichidul de diluție trebuie adus la temperatura camerei înainte de utilizare.

R2/Conjugat trebuie păstrat în frigider (2-8°C) și poate fi utilizat imediat ce este scos din frigider, nefiind necesară aducerea la temperatura camerei. Conjugatul este stabil timp de 8 săptămâni când este păstrat la temperatura camerei (15-25°C).

R3/Soluția de spălare se poate păstra în frigider sau la temperatura camerei (2-25°C). Soluția de spălare poate fi folosită imediat ce a fost scoasă din frigider, nefiind necesară aducerea la temperatura camerei.

Probele de urină pot fi păstrate în frigider (2-8°C) până la 14 zile, fără modificări semnificative ale concentrației de albumină măsurată. Probele de urină congelate pot fi analizate cu Sistemul de Testare NycoCard U-Albumin. Probele de urină congelate sunt stabile timp de 12 săptămâni la -20°C și pot fi congelate și decongelate doar o singură dată.

Probele de urină, diluate cu R1 pot fi păstrate timp de 14 zile înainte de analiza cu NycoCard U-Albumin, în frigider sau la temperatura camerei (2-25°C).

PROCEDURA DE TESTARE

Note importante privind procedura!

- Nu amestecați componentele provenind din diferite loturi de truse.
- Nu atingeți membrana dispozitivului de testare cu vârful pipetei.
- Schimbați vârful pipetei după fiecare etapă de picurare cu pipeta.
- Aduceți eprubetele cu R1/lichid de diluție la temperatura camerei (15-25°C) înainte de utilizare.

Materialul eșantionat

Urină umană.

Pretratarea probei de urină sau controlul înainte de diluție nu sunt necesare. Probele care devin tulburi după diluție trebuie centrifugate sau filtrate înainte de punerea în dispozitivul de testare. Pentru screeningul microalbuminuriei se poate folosi orice probă de urină cum ar fi prima urină de dimineață^{1,2,3}.

Controlul intern al calității

Se recomandă utilizarea NycoCard U-Albumin Control pentru a confirma eficacitatea reactivilor și funcționarea corectă a testului. Valorile măsurate trebuie să fie între limitele de acceptare indicate pe eticheta flaconului.

Procedura de testare (ilustrații la pagina 69)

1 Diluarea probei

Adăugați 50 µL probă de urină sau C/probă de control într-o eprubetă cu R1/lichid de diluție. Amestecați bine.

Notă! R1/lichidul de diluție trebuie să fie la temperatura camerei (15-25°C) în momentul utilizării.

2 Punerea probei în dispozitivul de testare

Puneți 50 µL de urină diluată sau de probă de control diluată într-un TD/dispozitivul de testare. Lăsați proba diluată să se absoarbă complet în membrană (aprox. 50 secunde).

Notă! Evitați formarea de bule de aer.

3 Adăugarea de R2/conjugat

Puneți 50 µL de R2/conjugat în dispozitivul de testare. Lăsați conjugatul să se absoarbă complet în membrană (aprox. 50 secunde).

Notă! Evitați formarea de bule de aer.

4 Adăugarea de R3/soluție de spălare

Puneți imediat 50 µL de R3/soluție de spălat în dispozitivul de testare. Lăsați soluția de spălare să se absoarbă complet în membrană (aprox. 50 secunde).

Notă! Evitați formarea de bule de aer.

5 Citirea rezultatelor

Citiți rezultatele în interval de 5 minute folosind NycoCard Reader II. Urmați instrucțiunile din manualul de utilizare a NycoCard Reader II.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Interpretați rezultatele testelor NycoCard U-Albumin luând atent în calcul antecedentele medicale ale pacientului, examinările clinice și alte rezultate de laborator. Dacă aveți dubii cu privire la rezultatul testului sau dacă simptomele și semnele clinice par a fi în neconcordanță cu rezultatul testului, repetați testul pe acea probă sau confirmați rezultatul folosind o altă metodă. Analizați frecvent materialele de control pentru a verifica funcționarea sistemului de testare NycoCard Reader II.

Domeniu de referință

<20 mg/L

Albumina se excretă în mod normal în urină, cu o rată de 5-20 µg/min (până la 30 mg/24 ore), dând o concentrație de albumină în urină de până la 20 mg/L la un volum normal de urină.

Domeniu de referință

Microalbuminuria este prezentă atunci când excreția de albumină în urină ajunge în mod repetat la 30-300 mg/24 ore, dând o concentrație de albumină în urină de 20-200 mg/L la un volum normal de urină⁴.

Rata de excreție de albumină în urină (REAU) este exprimată în µg/min în cazul în care se folosește urină colectată într-un anumit interval de timp:

$$\frac{C_{\text{albumină}} \times V_{\text{urină}}}{\text{Intervalul de timp, min}} = \mu\text{g/min}$$

$C_{\text{albumină}}$ = concentrație de albumină, mg/L
 $V_{\text{urină}}$ = volumul total de urină, mL

REMEDIEREA PROBLEMELOR

Problema	Cauza posibilă	Acțiunea de corectare
Culoarea membranei dispozitivului de testare nu este omogenă (puncte albe).	S-a format o bulă de aer în timpul punerii probei în dispozitivul de testare.	Repețiți testul asupra probei și evitați formarea bulelor de aer.
Rezultate scăzute neașteptate.	Cantitatea picurată nu este corectă.	Verificați pipeta și vârfurile de pipetă. Repetați testul asupra probei.
	R1/lichidul de diluție nu a fost adus la temperatura camerei (15-25°C) înainte de utilizare.	Aduceți R1/lichidul de diluție la temperatura camerei și repețiți testul asupra probei.
Rezultate prea mari neașteptate.	Cantitatea picurată nu este corectă.	Verificați pipeta și vârfurile de pipetă. Repetați testul asupra probei.
	O probă diluată tulbure va da un timp de scurgere foarte mare (timpul până când proba este absorbită în membrană).	Limpeziți proba diluată prin centrifugare sau filtrare. Repetați testul asupra probei.
	Un reactiv a fost adăugat în dispozitivul de testare înainte ca reactivul precedent să fie absorbit complet de membrana dispozitivului de testare.	Repețiți testul asupra probei. Asigurați-vă că toți reactivii sunt absorbiți complet în dispozitivul de testare înainte de a adăuga reactivul următor.

Для профессионального использования рядом с пациентом или в лаборатории.
Для использования вместе с NycoCard™ Reader II.

⚠ NycoCard Reader II откалиброван для использования только вместе с тест-системами NycoCard.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Назначение

NycoCard™ U-Albumin – это тест-набор для быстрого определения низкой концентрации альбумина в моче человека в условиях *in vitro*.

Принцип метода

Данный тест основан на методе твердофазного иммунометрического анализа сэндвичевого типа. В рабочей ячейке реакционной камеры находится мембрана, покрытая моноклональными антителами к альбумину. Разбавленный образец вносится в рабочую ячейку. При прохождении образца через ячейку альбумин связывается с антителами. Фиксированный на мембране альбумин связывает конъюгат частиц золота с антителами, добавляемыми на следующем этапе реакции, с образованием сэндвича. Несвязавшийся конъюгат удаляется с мембраны промывающим раствором. Абсорбирующая бумага, находящаяся под мембраной, поглощает избыток жидкости. В присутствии альбумина мембрана рабочей ячейки окрашивается в красный цвет, интенсивность окраски пропорциональна концентрации альбумина в образце. Интенсивность окраски определяется количественно с использованием NycoCard Reader II.

Реагенты, входящие в состав набора, 24 теста

TD/Реакционная Камера	1 x 24 шт.
Пластиковые камеры, содержащие мембрану, покрытую моноклональными антителами к альбумину	
R1/Разбавитель	1 x 24 x 1,0 мл
Фосфатный буфер (pH 5,6), органический растворитель (<10%) и небольшое количество желтого пигмента.	
R2/Конъюгат	1 x 2,0 мл
Раствор боратного буфера, содержащий моноклональные антитела к альбумину, помеченные сверхмалыми частицами золота.	
R3/Промывающий Раствор	1 x 2,0 мл
Раствор NaCl в фосфатном буфере (pH 7,4).	

Необходимые, но не поставляемые материалы и оборудование

- Пипетка (50 мкл) и наконечники для пипеток для разбавления пробы и введения разбавленной пробы, R2 и R3
- NycoCard Reader II для количественной оценки результата теста

Предостережения

- Для диагностики только в условиях *in vitro*
- R1, R2 и R3 содержат токсичный азид натрия (<0,1%). Органический растворитель, содержащийся в R1/жидкости для разбавления, оказывает раздражающее действие на кожу, горло и глаза.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Аналитическая специфичность

В тесте используются моноклональные антитела, специфичные для альбумина. Не было выявлено никаких других компонентов мочи человека, дающих перекрестную реакцию с альбумином в составе тест-системы NycoCard U-Albumin.

Стандартизация

Тест-набор NycoCard U-Albumin поверяется согласно внутренним стандартам анализа мочи. Такие стандарты анализируются в соответствии с ERM®- DA470 эталонный препарат.

Диапазон измерения

Границы измерения альбумина: 5-200 мг/л

Интервал измерения: 1 мг/л

Воспроизводимость

В условиях контролируемого лабораторного анализа коэффициент вариации составляет CV <10%.

Ограничения метода

Не выявлено перекрестных влияний со стороны следующих веществ: глюкозы (50 ммоль/л), креатинина (60 ммоль/л), нитрита (10 ммоль/л), NaCl (500 ммоль/л), ацетона (2,4 г/л), IgA (0,5 г/л), IgG (0,5 г/л), гемоглобина (0,05 г/л), миоглобина (0,5 г/л), β_2 -микроглобулина (250 мг/л), билирубина (50 мг/л), мочевины (200 г/л) или pH.

ЧСА цельной крови (человеческий сывороточный альбумин), содержащийся в пробе, приводит к ложно повышенным результатам при концентрации гемоглобина в пробе мочи, равной >0,5 мг/л.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Невскрытые наборы

Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C. Не замораживать.

Открытый набор

TD/Реакционная камера можно хранить в холодильнике (2-8°C) и использовать непосредственно из холодильника без доведения до комнатной температуры. Тестовые устройства сохраняют устойчивость в течение 8 недель при хранении при комнатной температуре на протяжении рабочего дня. Герметизирующая фольга удаляется непосредственно перед использованием.

R1/Разбавитель можно хранить в холодильнике или при комнатной температуре (2-25°C). Перед использованием разбавитель необходимо довести до комнатной температуры.

R2/Конъюгат необходимо хранить в холодильнике (2-8°C) и использовать непосредственно из холодильника без доведения до комнатной температуры. Конъюгат сохраняет устойчивость в течение 8 недель при хранении при комнатной температуре (15-25°C).

R3/Промывающий раствор можно хранить в холодильнике или при комнатной температуре (2-25°C). Раствор для промывки можно использовать непосредственно из холодильника без доведения до комнатной температуры.

Образцы мочи сохраняют стабильность при хранении в холодильнике (2-8°C) до 14 дней без значительного изменения измеренной концентрации альбумина. Замороженные пробы мочи можно анализировать с помощью тест-системы Nycocard U-Albumin. Замороженные пробы сохраняют устойчивость в течение 12 недель при хранении при температуре -20°C. Допускается только однократное оттаивание замороженного образца.

Образцы мочи, разбавленные R1, можно хранить в течение 14 дней до проведения анализа с помощью Nycocard U-Albumin, хранить в холодильнике или при комнатной температуре (2-25°C).

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Замечания по методике!

- Не смешивать компоненты из разных тест-наборов.
- Не касаться мембраны тест-системы наконечником пипетки.
- Менять наконечник пипетки перед каждым отмериванием пипеткой.
- Перед использованием довести пробирки с R1/разбавителем до комнатной температуры (15-25°C).

Образцы материалов

Моча человека.

Предварительной обработки пробы мочи или контроля до разбавления не требуется. Образцы, помутневшие после разбавления, должны быть процентрифугированы или профильтрованы перед внесением

в реакционную камеру. Для скрининга микроальбуминурии можно использовать случайный образец мочи, например первую утреннюю порцию^{1,2,3}.

Внутренний контроль качества

Для подтверждения работоспособности реактивов и правильного проведения теста необходимо использовать Nycocard U-Albumin Control. Оцениваемые значения должны находиться в допустимых пределах, указанных на этикетке флакона.

Методика анализа (иллюстрации на странице № 69)

1 Разбавление пробы

Внести 50 мкл пробы мочи или С/контрольного раствора в пробирку с R1/разбавителем. Хорошо перемешать.

Примечание! Перед использованием необходимо довести R1/разбавитель до комнатной температуры (15-25°C).

2 Нанесение пробы

Внести 50 мкл разбавленной мочи или разбавленного контрольного раствора в TD/тест-систему. Дать разбавленной пробе полностью впитаться в мембрану (около 50 секунд).

Примечание! Избегать образования пузырьков воздуха.

3 Нанесение R2/конъюгата

Внести 50 мкл R2/конъюгата в тест-систему. Дать конъюгату полностью впитаться в мембрану (около 50 секунд).

Примечание! Избегать образования пузырьков воздуха.

4 Нанесение R3/раствора для промывки

Немедленно внести 50 мкл R3/раствора для промывки в тест-систему. Дать раствору для промывки полностью впитаться в мембрану (около 50 секунд).

Примечание! Избегать образования пузырьков воздуха.

5 Чтение результатов

Считать результаты анализа в течение 5 минут с помощью Nycocard Reader II. Следуйте инструкции по использованию Nycocard Reader II.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интерпретация результатов теста NycoCard U-Albumin должно выполняться с учетом истории болезни пациента, данных клинических обследований и прочих лабораторных анализов. В случае появления сомнения в результатах анализа или несогласованности симптомов с результатом анализа провести повторный анализ пробы или подтвердить результат с помощью другого метода. Необходимо регулярно анализировать материалы для контроля с целью проверки эффективности работы тестсистемы NycoCard Reader II.

Повышенные значения

<20 мг/л
Обычно альбумин выводится с мочой со скоростью 5-20 мкг/мин (до 30 мг/24 часа), в результате чего концентрация альбумина в моче составляет до 20 мг/л при нормальном объеме мочи.

Повышенные значения

О наличии микроальбуминурии свидетельствует упорное повышение уровня выделения альбумина с мочой до 30-300 мг/24 часа, в результате чего концентрация альбумина в моче составляет 20-200 мг/л при нормальном объеме мочи.
Скорость выделения альбумина с мочой (СВАМ) оценивается в мкг/мин по следующей формуле:

$$\frac{C_{\text{альбумина}} \times V_{\text{мочи}}}{\text{Время отбора проб, мин}} = \text{мкг/мин}$$

$C_{\text{альбумина}}$ = концентрация альбумина, мкг/л
 $V_{\text{мочи}}$ = общий объем мочи, мл

РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Решение
Цвет мембраны тестсистемы не однороден (белые точки).	При внесении образца образовался пузырек воздуха.	Провести повторный анализ образца, избегая образования пузырьков воздуха.
Неожиданно низкие результаты.	Неправильный объем, введенный пипеткой.	Проверить дозатор. Убедиться, что наконечник подходит к дозатору.
	Перед использованием R1/разбавитель не был доведен до комнатной температуры (15-25°C).	Довести R1/разбавитель до комнатной температуры и провести повторный анализ образца.
Неожиданно высокие результаты.	Неправильный объем, введенный пипеткой.	Проверить пипетку и наконечники. Провести повторный анализ образца.
	Мутность после разбавления раствора вызвала уменьшение времени абсорбции образца.	Процентрифугируйте или профильтруйте разбавленный образец. Проанализируйте образец повторно.
	Реактив был нанесен на тест-систему до того, как предыдущий реактив полностью впитался в мембрану.	Провести повторный анализ образца. Убедиться в том, что все реактивы полностью впитались в тест-систему, и только потом нанести следующий реактив.

1. Diabetes Care (1997), 20(4), 516-519
2. Braz J Biol Res (1997), 30(2), 191-196
3. Diabetic Medicine (1988), 5, 527-533
4. Ann Med (1997), 29, 439-445

1



2



3



4



5





Abbott



Abbott Diagnostics Technologies AS

Kjelsåsveien 161

P.O. Box 6863 Rodeløkka

NO-0504 Oslo, Norway

www.abbott.com/poct

ISO 13485 certified company

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

1116930 Rev. A 2019/02