

# SCREEN®

## SCREEN IFA TEST MICROALBUMINURIA (Urina) Foglietto illustrativo

REF: SC-1330-20 Italiano

Test rapido per la misurazione della Microalbuminuria nell'urina con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

### USO PREVISTO

Il Test a cassetta Microalbumina (Urina) si basa sull'immunofluorescenza per misurare la Microalbumina nell'urina.

### SOMMARIO

L'eliminazione costante di piccole quantità di albumina nell'urina può essere il primo sintomo di un danno renale. Nel rene sano l'albumina viene solitamente filtrata glomerularmente e riassorbita tubularmente ed è perciò difficilmente individuabile nell'urina. Con un rene danneggiato questo processo viene intaccato. L'eliminazione di albumina ad un tasso di 20-200 mg/L è definibile come microalbuminuria<sup>1</sup>. Questo test per la microalbumina consente di rintracciare tali piccole concentrazioni. Specialmente su soggetti diabetici un risultato positivo può indicare l'inizio di una nefropatia diabetica. Senza l'adeguato intervento terapeutico un'alta percentuale di pazienti potrebbe sviluppare complicazioni. L'eliminazione dell'albumina aumenta costantemente (= microalbuminuria) e, dopo qualche anno, risulta in un'insufficienza renale, che rende inevitabile la dialisi o il trapianto renale. Uno studio (DEMAND), riconosciuto a livello mondiale, mostra che circa il 41% dei diabetici di tipo 2 presenta microalbuminuria. La frequenza della microalbuminuria aumenta con l'età, la pressione sanguigna e la durata del diabete, ed è più rara quando il livello di zuccheri nel sangue è tenuto sotto controllo. L'alta prevalenza della malattia rivela l'importanza di un controllo annuale della microalbuminuria per i diabetici. Per i diabetici di tipo 1 le prime valutazioni sono consigliate intorno ai 5 anni dall'inizio della malattia. Per i diabetici di tipo 2 lo screening dovrebbe iniziare alla prima diagnosi, poiché non è noto l'inizio esatto della malattia. La diagnosi di microalbuminuria è importante anche perché non è solo il primo segno di una nefropatia, ma anche di un aumento del rischio cardiovascolare per i diabetici di tipo 2. Un aumento dell'eliminazione di albumina può essere dovuto ad altri fattori come attività fisica, infezioni del tratto urinario, pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca o interferenze chirurgiche (oltre a danni nella struttura renale).

Se l'aumento dell'espulsione di albumina scompare dopo aver escluso uno di questi fattori, si potrebbe trattare solo di un'albuminuria passeggera senza cause patologiche. Poiché l'espulsione dell'albumina può variare sostanzialmente da un giorno all'altro, almeno 2 su 3 campioni di urina, raccolti su un periodo di 3-6 mesi, dovrebbero mostrare valori aumentati di albumina, prima di diagnosticare una microalbuminuria.

### PRINCIPIO

Il Test a cassetta Microalbuminuria (Urina) individua la Microalbumina basandosi sull'immunofluorescenza. Il campione si muove sulla striscia del tampone per campione sul cuscinetto assorbente. La microalbumina nell'urina competerà con l'antigene di microalbumina che ricopre la membrana. Meno microalbumina c'è nel campione, più saranno le probabilità che gli anticorpi anti-microalbumina coniugati alle microsfere fluorescenti vengano catturati dall'antigene di microalbumina che ricopre la membrana (linea del test). La concentrazione di microalbumina nel campione è inversamente proporzionale all'intensità del segnale fluorescente catturato sulla linea T. Secondo l'intensità della fluorescenza del test e la curva standard, la concentrazione di microalbumina nel campione potrà essere calcolata dall'Analizzatore SCREEN® per mostrare la concentrazione di microalbumina nel campione.

### REAGENTI

Il test contiene fluorofori ricoperti con anticorpi anti-microalbumina e antigene di microalbumina sulla membrana.

### PRECAUZIONI

1. Solo per uso professionale *in vitro*.
2. Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
3. Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
4. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
5. Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
6. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
7. I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
8. Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
9. Il test a cassetta Microalbumina (Urina) SCREEN® dovrebbe essere usato solo con l'analizzatore SCREEN® da parte di professionisti sanitari autorizzati.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
2. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
3. **Non congelare.**
4. Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Usare preferibilmente urina fresca mattutina per il test poiché lo sforzo fisico può causare un aumento dell'albumina eliminata. Il campione di urina dovrebbe essere conservato a 2-8°C se il test viene effettuato fino a 2 giorni dopo la raccolta. Per la conservazione a lungo termine, i campioni dovranno essere conservati al di sotto dei -20°C. I campioni refrigerati dovranno essere portati a temperatura ambiente prima del test. Evitare il congelamento e lo scongelamento ripetuto dei campioni di urina.

### MATERIALI

#### Materiali forniti

- Cassette test
- Foglietto illustrativo
- ID Card
- Provette di raccolta campione con buffer

#### Materiali necessari ma non forniti

- Timer
- Centrifuga
- Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®
- Pipetta
- Contenitori raccolta campione

### ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

**Portare test, campione e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.**

1. Avviare l'Analizzatore. Poi, a seconda delle necessità, selezionare la modalità "Standard Test" o "Quick Test". Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per i dettagli.
2. Estrarre la ID card e inserirla nell'apposito alloggiamento.
3. Usando la pipetta, trasferire **75µl di urina** nella provetta con buffer, mescolare il campione e il buffer accuratamente.
4. Trasferire **75µl di campione diluito** nel pozzetto del campione sulla cassetta del test.
5. Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®: Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® per i dettagli.

Modalità "**Quick Test**": dopo **10 minuti** dall'aggiunta del buffer, inserire la cassetta del

test nell'Analizzatore, cliccare "**QUICK TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare subito "**NEW TEST**". L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi.

Modalità "**Standard test**": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "**STANDARD TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare "**NEW TEST**" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **10 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.**

Il risultato del test per la Microalbumina viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® e mostrato sullo schermo.

Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®.

Il range di linearità del Test Microalbumina (Urina) SCREEN® è 5-300mg/L.

Range di riferimento: < 20mg/L.

### CONTROLLO QUALITÀ

Ogni Test a cassetta Microalbumina (Urina) SCREEN® contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione di un paziente. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN® che richiede di ripetere il test1. Se il controllo interno risulta non valido compare il messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza SCREEN®. Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

### LIMITI

1. Il Test a cassetta Microalbumina (Urina) SCREEN® è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e dovrebbe essere usato solo per l'individuazione qualitativa di microalbumina.
2. Il Test a cassetta Microalbumina (Urina) indicherà soltanto la presenza di microalbumina nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per valutare la microalbuminuria.
3. Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi di conferma dovrebbe essere effettuata da un medico dopo aver analizzato tutti i dati clinici e di laboratorio.
4. I risultati del Test rapido per Microalbumina SCREEN® si basano sulla misurazione dei livelli di microalbumina in un campione. Non dovrebbero essere usati come unico criterio per decisioni terapeutiche. Se il risultato è positivo, si consigliano ulteriori ricerche cliniche e metodi di analisi per la scelta delle terapie mediche più idonee.

### RISULTATI ATTESI

Concentrazioni	Riferimento clinico
<20 mg/L	Sano
>20 mg/L	Danno renale

### CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

#### 1. Accuratezza

La deviazione del test è  $\leq \pm 15\%$ .

#### 2. Sensibilità

Il Test a cassetta Microalbumina (Urina) può individuare livelli di microalbumina fino a 5mg/L nell'urina.

#### 3. Range di individuazione

5-300 mg/L

#### 4. Range di linearità

5 ~ 300 mg/L , R $\geq$ 0.990

#### 5. Precisione

#### Precisione intra-lotto

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di 2 campioni contenenti

20 mg/L e 50 mg/L di microalbumina. Il C.V. è ≤15%.

**Precisione inter-lotto**

La precisione inter-test è stata determinata usando 10 repliche per ognuno dei tre lotti usando 2 campioni contenenti 20 mg/L e 50 mg/L di microalbumina. Il C.V. è ≤15%.












**6. Comparazione metodo**

Il test è stato confrontato con un test di Immunoinibizione Turbidimetrica disponibile sul mercato. Il coefficiente di correlazione (r) è 0,990.

**BIBLIOGRAFIA**

1. "Persona—livello di microalbumina (misurato), totale microgrammi per minuto N[NNN].N".Prelevato il 05-07 2007

**LEGENDA SIMBOLI**

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Monouso
	Conservare a 4-30°C		Numero lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
[www.screenitalia.it](http://www.screenitalia.it) [info@screenitalia.it](mailto:info@screenitalia.it)



Numero: 146401601  
Valido dal: 22-06-2021