

Test rapido per la determinazione semi-quantitativa della microalbumina in campioni di urine umane. Per uso esclusivo "in vitro"

**USO**

Microalbumina Semi-quantitativa è un test rapido immunocromatografico per la determinazione semi-quantitativa della microalbumina in campioni di urine umane.

**CARATTERISTICHE DIAGNOSTICHE**

Microalbumina Semi-quantitativa permette di ottenere rapidamente un risultato visivo semi-quantitativo ed è utilizzabile esclusivamente "in vitro" (IVD). Come per ogni metodologia di Laboratorio, qualora si abbia la necessità di confermare i dati analitici dovranno essere utilizzate metodiche biochimiche a maggiore specificità.

La costante emissione di piccole quantità di albumina (HSA) nelle urine può risultare il primo segno di danno renale. Nel rene sano l'albumina viene fisiologicamente filtrata nel sistema glomerulare e riassorbita in quello tubulare, rendendola pertanto difficilmente riscontrabile nelle urine. Per contro, nel rene affetto da patologie, tale processo risulta alterato. L'escrezione di albumina nell'intervallo compreso tra 20 e 200 mg/L (ug/ml) si definisce microalbuminuria. Utilizzando il presente metodo è possibile rilevare accuratamente tali concentrazioni dell'analita che, soprattutto nei pazienti diabetici, possono risultare indizio di una incipiente nefropatia diabetica: pertanto, senza un appropriato intervento terapeutico, un'alta percentuale di paziente presenterà una maggiore possibilità di sviluppare complicanze. L'aumento costante della escrezione di albumina con le urine (macroalbuminuria) porta, in alcuni anni, ad un danno renale significativo che rende inevitabile la dialisi o il trapianto di rene. Negli USA ed in Europa il diabete rappresenta la causa principale di nefropatia. Lo studio DEMAND, seguito a livello mondiale, ha dimostrato che approssimativamente il 41% dei diabetici di tipo 2 presentano microalbuminuria. La frequenza di microalbuminuria aumenta con l'età del soggetto, l'ipertensione e la durata del diabete e risulta diminuita qualora si riesca ad ottenere un miglior controllo glucidico. L'elevata prevalenza della patologia diabetica rivela come sia importante la determinazione annuale della microalbuminuria in tali pazienti. Nei soggetti affetti da diabete di tipo 1, la prima determinazione viene raccomandata 5 anni dopo l'insorgenza della malattia. Nel caso di diabetici di tipo 2 lo screening dovrebbe iniziare contemporaneamente all'insorgenza delle manifestazioni cliniche, in quanto non è possibile conoscere l'esatto momento dell'insorgenza della patologia. La diagnosi di microalbuminuria riveste, altresì, notevole importanza non soltanto in quanto segno di nefropatia iniziale ma anche quale indicatore di aumentato rischio cardiovascolare nel diabete di tipo 2. Inoltre, un aumento nella escrezione urinaria di albumina può essere in relazione, accanto ad uno screezio renale, ad ulteriori condizioni fisiopatologiche quali attività fisica sostenuta, infezioni del tratto urinario, ipertensione, insufficienza cardiaca o problematiche chirurgiche. Se l'aumento di rilascio di albumina nelle urine scompare dopo la rimozione di tali condizioni, ciò va considerato come una microalbuminuria transitoria, senza conseguenze patologiche. Infine, poiché l'escrezione di albumina urinaria può variare considerevolmente da un giorno all'altro, prima di diagnosticare una microalbuminuria, soltanto il riscontro di 2-3 campioni urinari, raccolti in un periodo di 3-6 mesi, che mostrassero incrementati valori di microalbumina, deporrebbe a favore di condizioni patologiche

**PRINCIPIO DEL METODO**

Microalbumina Semi-quantitativa è un immunodosaggio (immunocromatografico) basato sul principio del legame competitivo. L'albumina umana, qualora presente nel campione di urine, compete con le molecole di albumina coniugate per i medesimi siti di legame dell'anticorpo anti-HSA.

Durante lo sviluppo delle reazioni una aliquota di campione migra lungo la membrana immunocromatografica per capillarità. L'albumina, qualora presente nel campione a concentrazioni inferiori a 20 ug/ml (mg/L), non riesce a saturare i siti di legame dell'anticorpo e, pertanto, le particelle contenenti l'anticorpo verranno catturate dalle molecole di albumina umana immobilizzata a livello della linea T (vedi dopo) e si svilupperà una colorazione nella regione della linea T stessa. Per contro la linea colorata in corrispondenza della regione T non potrà formarsi (o sarà di intensità sempre minore) qualora la concentrazione di albumina superi il valore di 20 ug/mL poiché verranno saturati la maggior parte o tutti i siti di legame dell'anticorpo anti-HSA

Quale controllo di qualità interno (procedurale), una linea colorata dovrà sempre svilupparsi a livello della regione del Controllo (linea C) ad indicare che sono state eseguite correttamente tutte le fasi della procedura analitica.

**REAGENTI**

I supporti di reazione (card, in sacchetto sigillato individuale) contengono anticorpi anti-albumina umana (Ab anti-HSA) su microparticelle e molecole di albumina umana presenti nella membrana immunocromatografica.

**PRECAUZIONI**

- Leggere attentamente il presente MANUALE D'ISTRUZIONE
1. Per uso esclusivo "in vitro". Non utilizzare dopo la data di scadenza.
  2. Conservare la card nel proprio involucro sigillato fino al momento dell'uso.
  3. Tutti i campioni biologici devono sempre essere considerati potenzialmente pericolosi e come tali trattati secondo le stesse procedure previste per i materiali infetti.
  4. Smaltire tutti i materiali impiegati secondo la Normativa Vigente.

**CONSERVAZIONE e STABILITÀ**

Conservare il kit a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Tutti i componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Le card devo essere assolutamente mantenute nel proprio sacchetto sigillato fino al momento dell'utilizzo. NON CONGELARE. Non utilizzare mai dopo la data di scadenza.

**RACCOLTA del CAMPIONE e PREPARAZIONE**

Utilizzare preferibilmente le prime urine del mattino, in quanto l'attività fisica dopo il risveglio potrebbe provocare un incremento di escrezione urinaria di albumina. Riportare sempre a T.A. tutti i reagenti e i campioni prima dell'impiego analitico

**MATERIALI nella CONFEZIONE (KIT)**

- Cards
- Manuale d'istruzione
- Carta cromatica di riferimento
- Contagocce

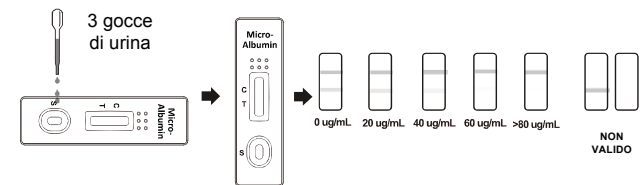
**Materiali necessari non a corredo**

- Contenitori idonei per campioni
- Timer

**PROCEDURA ANALITICA**

Riportare a T.A. tutti i reagenti e i campioni prima dell'impiego analitico (15-30°C).

1. Estrarre la card dall'involucro sigillato ed utilizzare al più presto: in tal modo è possibile ottenere risultati maggiormente accurati
2. Porre la card su una superficie pulita ed in piano. Mantenere il contagocce in posizione verticale e dispensare 3 gocce esatte di urina (approx.120uL) nel pozzetto del campione (contrassegnato con S,) presente sulla card e far partire il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel contagocce (vedi schema in basso)
3. Attendere lo sviluppo delle linea/e. Registrare i risultati allo scadere dei 5 minuti, confrontando l'intensità di colore della linea T con la carta cromatica di riferimento. Non interpretare i risultati oltre i 10 minuti dall'inizio del test (trattandosi di metodica semi-quantitativa con riferimento cromatico rispettare attentamente i tempi suddetti)



**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

**POSITIVO:** Si sviluppa la sola la linea C o entrambe con intensità variabile della linea T. L'intensità di colore della linea T è identica o più debole del riferimento cromatico a 20 mg/L (ug/ml) riportato sulla scala cromatica di riferimento (contenuta nel kit). Il confronto con l'intensità di colore riportata sulla scala cromatica rende possibile la classificazione del risultato nei diversi intervalli di concentrazione possibili. Per concentrazioni al di sopra dei 100 mg/L (ug/ml) non si sviluppa mai la linea T. Tali campioni devono essere considerati sicuramente positivi anche se non valutabili in modo semi-quantitativo. (far riferimento allo schema più sopra a alla carta cromatica)

**NEGATIVO:** Si sviluppano entrambe le linee colorate (C e T). L'intensità di colore della linea T è sovrapponibile a quella riportata sulla carta cromatica a 0 mg/L (ug/ml). In tal caso il campione non contiene quantità apprezzabili di albumina. Qualora la colorazione della linea T risulti più debole del riferimento a 0 mg/L (ug/ml) ma più intensa del riferimento a 20 mg/L (ug/ml) sulla carta cromatica scale, la concentrazione di albumina deve essere considerata priva di importanza: in tutti questi casi il risultato viene considerato negativo

**NON VALIDO:** Non si sviluppa la linea del controllo (C). Il test non è stato effettuato in modo corretto (insufficiente volume di campione dispensato, errori procedurali, ecc.): in tal caso il test deve essere ripetuto in tutte le sue fasi. Qualora il problema persista non utilizzare il kit impiegato e contattare il rivenditore/distributore.

**CONTROLLO DI QUALITÀ**

Nella card è incluso un controllo procedurale interno. La comparsa di una linea colorata nell'area di controllo (C) deve essere considerata una verifica procedurale interna di corretta esecuzione del test. Fornisce la conferma che è stato applicato un volume di campione sufficiente, che si è verificato un adeguato assorbimento da parte della membrana e che è stata utilizzata la tecnica procedurale corretta.

Campioni certificati di controllo non vengono forniti in questo kit; tuttavia, si consiglia di analizzare controlli negativi e positivi come buona prassi di laboratorio, per conferma della procedura di test e per verificare le corrette prestazioni del test.

#### LIMITAZIONI del METODO

1. *Microalbumina Semi-quantitativa* è per uso esclusivo "in vitro"
2. Per una corretta valutazione dei risultati impiegare esclusivamente la carta cromatica di riferimento inclusa nel kit.
3. Utilizzare preferibilmente le prime urine del mattino, in quanto l'attività fisica dopo il risveglio potrebbe provocare un incremento di escrezione urinaria di albumina.

#### VALORI ATTESI

*Microalbumina Semi-quantitativa* è stato confrontato con un kit (ELISA) regolarmente in commercio per la determinazione quantitativa della albumina umana. La correlazione tra le 2 metodiche è risultata del 92.0%.

#### PRESTAZIONI del METODO

##### Sensibilità e Specificità

Per la correlazione tra le misure, è stato testato un numero di campioni (n) uguale a 151 (91 positivi e 60 negativi confermati con metodica immunoenzimatica - ELISA). I campioni sono stati classificati come positivi o negativi a 5 minuti. Si raccomanda ancora di non interpretare i risultati dopo i 10 minuti dall'inizio. I Risultati sono riportati nella tabella sottostante.

Metodo	ELISA		Risultati totali	
	Risultati			
<i>Microalbumina Semi-quantitativa</i>	Positivi	89	99	
	Negativi	2	52	
<b>Risultati totali</b>		91	60	151

Sensibilità relativa: 97.8% (95%CI\*: 92.3%-99.7%)

Specificità relativa: 83.3% (95%CI\*: 71.5%-91.7%)

Accuratezza (95%CI\*: 86.5%-95.8%)

\*Intervalli di confidenza

#### PRECISIONE

##### Intrasaggio

La precisione intrasaggio è stata determinata utilizzando 15 replicati relativi a 6 campioni contenenti 0µg/ml, 20µg/ml, 40µg/ml, 60µg/ml, 80µg/ml e 100µg/ml di albumina. I campioni negativi e positivi sono stati correttamente identificati in misura >99% dei casi.

##### Intersaggio

La precisione intersaggio è stata determinata utilizzando 1 medesimo 6 campioni contenenti 0µg/ml, 20µg/ml, 40µg/ml, 60µg/ml, 80µg/ml e 100µg/ml di albumina in 15 sedute indipendenti. Tre diversi lotti di *Microalbumuria (HSA)* sono stati utilizzati impiegando 1 medesimo campione. I campioni negativi e positivi sono stati correttamente identificati in misura >99% dei casi.

##### Sostanze potenzialmente interferenti

Il kit *Microalbumina Semi-quantitativa* è stato valutato per possibili interferenze provocate da sostanze quali Acetaminofene, Acetone, Amitriptilina e similari. Non è stata osservata alcuna interferenza analitica fino a concentrazioni di 150µg/ml.

#### Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Esclusivamente per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Data di scadenza		Monouso
	Conservare a 2-30 °C		Numero lotto		N. catalogo

#### Codici di Riordino:

04B120 *Microalbumina Semi-quantitativa*

20 determinazioni



Bio Plastic Sas – 00100 Roma