

Nefro test®

One-Step Microalbuminuria (MAU) Test

Για In vitro αυτό-διαγνωστική χρήση (Self-testing)
Κωδικός Προϊόντος-REF: 5001C

Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών πριν εκτελέσετε τη δοκιμασία.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Nefro test®** (One-Step Microalbuminuria (MAU) test) γίνεται για την ταχεία ανίχνευση μικρολευκωματινουρίας (MAU) σε δείγματα ούρων. Αυτό το κιτ δοκιμασίας χρησιμοποιείται ως βοήθημα για την ένδειξη της αρχόμενης νεφροπάθειας και για αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακών επιπλοκών, όπως ο ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης (IDDM) και ο μη ινσουλινο-εξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης (NIDM). Προορίζεται για αυτοέλεγχο.

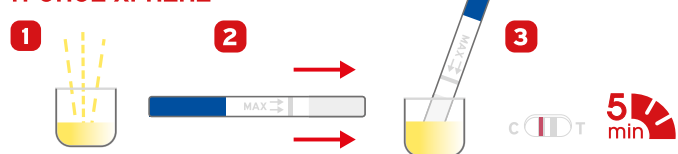
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι οδηγίες της δοκιμασίας πρέπει να ακολουθούνται με ακρίβεια για να διασφαλιστούν ακριβή αποτελέσματα.
- Για in vitro διαγνωστική χρήση. Όχι για εσωτερική χρήση.
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην ανοίγετε τη θήκη αλουμινίου της ταινίας ελέγχου μέχρι να είστε έτοιμοι να εκτελέσετε την εξέταση. Η ταινία ελέγχου θα πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση.
- Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία 4~30°C ή 39~86°F. Η θήκη από αλουμινόχαρτο πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα.
- Μην καταψύχετε.
- Παρακαλούμε πλύνετε τα χέρια σας μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη ταινία σε κάδο απορριμμάτων.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

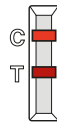
- Οι ταινίες ελέγχου περιέχουν 0,5-1,5 μg ανθρώπινης λευκωματίνης ακινητοποιημένη στην περιοχή δοκιμής, 1-1,5 μg δευτερεύοντος αντισώματος στην περιοχή ελέγχου και μονοκλωνική αντι-ανθρώπινη λευκωματίνη επισημασμένη με κολλοειδή χρυσό.
- Ένθετο οδηγιών χρήσης.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ



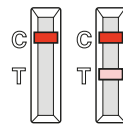
1. Συλλέξτε τα ούρα σας σε ένα καθαρό, στεγνό δοχείο, χωρίς ίχνη απορρυπαντικού και χρησιμοποιήστε το τεστ αμέσως (εικ. 1).
2. Αφαιρέστε την ταινία ελέγχου από τη θήκη αλουμινίου και απορρίψτε τη συσκευασία, λίγο πριν εκτελέσετε το τεστ.
3. Βυθίστε τη ταινία ελέγχου στο δείγμα ούρων με το άκρο του βέλους να δείχνει προς τα ούρα. Μην βυθίζετε την ταινία ελέγχου περισσότερο από την εκτυπωμένη γραμμή **MAX**. Μετά από τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα, αφαιρέστε την ταινία ελέγχου της δοκιμασίας από τα ούρα και απλώστε την επίπεδη σε μια ΜΗ-απορροφητική καθαρή επιφάνεια. Εναλλακτικά, η ταινία ελέγχου μπορεί να παραμείνει στο δείγμα δοκιμής, εφόσον δεν είναι βυθισμένη πάνω από τη γραμμή **MAX** (εικ. 2).
4. Καθώς η δοκιμασία αρχίζει να λειτουργεί, μπορεί να παρατηρήσετε μια ανοιχτή κόκκινη ροή που κινείται στο «παράθυρο» Test και Control (εικ. 3). Περιμένετε **5 λεπτά** και διαβάστε το αποτέλεσμα. Μην διαβάσετε το αποτέλεσμα μετά από 10 λεπτά.

ΠΩΣ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ:



Αρνητικό

Η ένταση χρώματος της γραμμής δοκιμασίας ("T") είναι **ισχυρότερη** από εκείνη της γραμμής ελέγχου ("C"). Το αποτέλεσμα της δοκιμής σημαίνει ότι η συγκέντρωση της MAU στο δείγμα ούρων είναι χαμηλότερη από **15 mg/L** και το αποτέλεσμα θεωρείται αρνητικό.



Θετικό

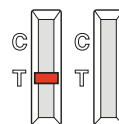
1. Η ένταση χρώματος της γραμμής δοκιμασίας ("T") είναι **ασθενέστερη** από εκείνη της γραμμής ελέγχου ("C"). Το αποτέλεσμα της δοκιμής σημαίνει ότι η συγκέντρωση της MAU στο δείγμα ούρων είναι πάνω από **20 mg/L**.
2. Η γραμμή ελέγχου ("C") εμφανίζεται στο παράθυρο της δοκιμασίας, αλλά η γραμμή δοκιμασίας ("T") **δεν είναι ορατή**. Το αποτέλεσμα της δοκιμής σημαίνει ότι η συγκέντρωση της MAU στο δείγμα ούρων είναι πάνω από **20 mg/L**.

Προσοχή: ΚΑΜΙΑ γραμμή ή Ασθενέστερη γραμμή στο παράθυρο δοκιμής (T) σημαίνει **ΘΕΤΙΚΟ** αποτέλεσμα!



Σημείο αποκοπής (δείγμα οριακά θετικό)

Η ένταση χρώματος της γραμμής δοκιμασίας ("T") είναι **ίδια** με εκείνη της γραμμής ελέγχου ("C"). Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας σημαίνει ότι η συγκέντρωση της MAU στο δείγμα ούρων είναι μεταξύ **15 mg/L έως 20 mg/L**.



Μη έγκυρη/άκυρη

Η δοκιμασία δεν είναι έγκυρη εάν η γραμμή ελέγχου ("C") δεν είναι ορατή στα πέντε λεπτά. Η δοκιμασία απέτυχε ή η διαδικασία της δοκιμασίας δεν ακολουθήθηκε σωστά. Επληθεύστε τη διαδικασία δοκιμασίας και επαναλάβετε με μια νέα ταινία ελέγχου.

ΧΑΡΑΚΗΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ευαισθησία

Η τιμή αποκοπής αυτής της συσκευής δοκιμής ανίχνευσης της συγκέντρωσης της MAU στο δείγμα ούρων είναι μεταξύ 15 mg/L έως 20 mg/L.

Διασταυρούμενες αντιδράσεις

Οι ακόλουθες ουσίες βρέθηκαν αρνητικές όταν δοκιμάστηκαν με το **Nefro test®** (One-Step Microalbuminuria (MAU) test).

Substance Name	Concentration
Acetaminophen	20mg/L
Acetylsalicylic Acid	20mg/L
Ascorbic Acid	20mg/L
Atropine	20mg/L
Caffeine	20mg/L
Glucose	2mg/L
Hemoglobin	500mg/L
vitamin C	20mg/L
Transferrin	1x10-3g/L
Bilirubin	2g/L
β2-microglobulin	500μg/L
γA-globulin	0.5g/L
γG-globulin	0.5g/L

Ακρίβεια

Η ακρίβεια της δοκιμασίας του **Nefro test®** (One-Step Microalbuminuria (MAU) test) έχει αξιολογηθεί σε σύγκριση με ανοσοβιολογικό προσδιορισμό ποιοτικής οπτικής δοκιμής MAU χρησιμοποιώντας 450 κλινικά δείγματα.

		Δοκιμασία αντιδραστηρίου σύγκρισης		
		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Nefro test® (One-Step Microalbuminuria (MAU) test)	Θετικό	131	4	135
	Αρνητικό	1	314	315
Σύνολο		132	318	450

Αποτελέσματα αξιολόγησης:

Σχετική ευαισθησία: 131/132=99,2%

Σχετική ειδικότητα: 314/318=98,7%

Σχετική ακρίβεια: (131+314)/450=98,9%

Τα δεδομένα καταδεικνύουν την εξαιρετική συσχέτιση μεταξύ της **Nefro test®** (One-Step Microalbuminuria (MAU) test) και ανοσοβιολογικού προσδιορισμού ποιοτικής οπτικής δοκιμασίας MAU. Η κλινική σημασία των δύο δοκιμών είναι συγκρίσιμη.

ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

Ε: Τι μπορεί να υποδεικνύεται από το MAU;

Α: Η μικρολευκωματινουρία, η παρουσία χαμηλών αλλά μη φυσιολογικών επιπέδων (>30 mg/ημέρα) λευκωματίνης στα ούρα, θεωρείται πρώιμος δείκτης αρχόμενης νεφροπάθειας και καρδιαγγειακών επιπλοκών όπως ο ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης (IDDM) και ο μη ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης (NIDM). Η δοκιμή μικρολευκωματινουρίας (MAU) ενός σταδίου Chemtrue® έχει σχεδιαστεί για να την ανιχνεύει.

Ε: Πώς λειτουργεί το **Nefro test®** (One-Step Microalbuminuria (MAU) test);

Α: Η **Nefro test®** (One-Step Microalbuminuria (MAU) test) βασίζεται στην αρχή της ανταγωνιστικής ανοσοχημικής αντίδρασης μεταξύ της λευκωματίνης στο δείγμα ούρων και της λευκωματίνης που είναι ακινητοποιημένη στη μεμβράνη για τις περιορισμένες θέσεις αντισωμάτων.

Ε: Γιατί πρέπει να κάνετε αυτό το τεστ;

Α: Σε υγιή άτομα, η απέκκριση λευκωματίνης στα ούρα κυμαίνεται από 0-30 mg/ημέρα. Η επίμονη αύξηση του ρυθμού απέκκρισης λευκωματίνης στα ούρα μεταξύ 30-300 mg/ημέρα ή 20-200 mg/λίτρο είναι το πιο πρώιμο αναγνωρίσιμο σημάδι κινδύνου διαβητικής νεφροπάθειας και άλλων αγγειακών επιπλοκών. Αυτό το τεστ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να σας βοηθήσει να ανακαλύψετε νωρίτερα αρχόμενη νεφροπάθεια και καρδιαγγειακές επιπλοκές όπως ο ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης (IDDM) και ο μη ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης (NIDM).

Ε: Πόσο ακριβές είναι το τεστ;

Α: Τόσο σε εργαστηριακές όσο και σε καταναλωτικές μελέτες, η **Nefro test®** (One-Step Microalbuminuria (MAU) test) έχει αποδειχθεί ότι είναι μεγαλύτερη από 99% ακριβής.

Ε: Ποιοι παράγοντες μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της δοκιμασίας;

Α: Αρκετές κλινικές καταστάσεις, όπως βαριά σωματική εργασία, ουρολοίμωξη, οξείες πυρετικές ασθένειες και καρδιακή ανεπάρκεια, μπορεί να αυξήσουν παροδικά την απέκκριση λευκωματίνης στα ούρα. Ο έλεγχος της μικρολευκωματινουρίας θα πρέπει να αναβάλλεται σε αυτές τις περιπτώσεις.

Ε: Τι πρέπει να κάνω εάν η γραμμή δοκιμασίας (T) δεν είναι ορατή;

Α: Το αποτέλεσμα σημαίνει ότι η συγκέντρωση της MAU στο δείγμα ούρων είναι πάνω από 200 mg/L. Επισκεφθείτε το γιατρό σας για περαιτέρω διάγνωση.

Ε: Τι πρέπει να κάνω εάν η ένταση χρώματος της γραμμής δοκιμής ("T") είναι ίδια με εκείνη της γραμμής ελέγχου ("C");















Α: Σημαίνει ότι η συγκέντρωση της MAU στο δείγμα ούρων είναι μεταξύ 15mg/L έως 20mg/L.

Η Dyonmed σας ενθαρρύνει να κάνετε τα ακόλουθα βήματα για να ανιχνεύσετε με ακρίβεια.

- Υπάρχει πιθανότητα τεχνικά ή διαδικαστικά σφάλματα να επηρεάσουν τη δοκιμή και να προκαλέσουν ψευδή αποτελέσματα. Εάν ληφθούν αμφισβητήσιμα αποτελέσματα ή υπάρχει υποψία μη φυσιολογικού επιπέδου μικρολευκωματινουρίας, η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας ένα νέο δείγμα ούρων.
- Το πρώτο πρωινό δείγμα ούρων κατά προτίμηση χρησιμοποιείται για εξέταση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Borch, Johnsen K, Wenzel, H Viberti, G. C, and Mogensen C. E, Is screening and intervention for microalbuminuria worthwhile in patients with insulin dependent diabetes? Br. Med. J 306, 1722-1723, 1993.
- Whiteside, C. I Clin. Detection of progressive diabetic nephropathy role of microalbuminuria determination. Biochem. 26, 311-313, 1993.
- Mogensen, C. E. Proceedings of a meeting on epidemiology of microalbuminuria. J Diabet Complications 8, 133-192, 1992.
- De Cotret PR. Relationships among diabetes, microalbuminuria, and ACE inhibition. J Cardiovasc Pharmacol 1, 32 (Suppl 1.2), S9-S17, 1998.
- Mogensen Ce, et al. Prevention of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria. Lancet 346:1080-1084, 1995.
- Eshoj, B, Feldt-Rasmussen B, Larsen ML, Mogensen EF. Comparison of overnight, morning and 24-hour urine collections in the assessment of diabetic microalbuminuria. Diabet Med. Nov-Dec:4(6):531-533, 1987.

Ευρετήριο συμβόλων	Τίτλος συμβόλου	Ευρετήριο συμβόλων	Τίτλος συμβόλου
	Προσοχή, δείτε οδηγίες χρήσης	REF	Κωδικός Καταλόγου
	Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση		Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Φυλάσσεται μεταξύ 4-30°C		Διατηρήστε το στεγνό
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για \leftrightarrow δοκιμές		Προσοχή
	Ημερομηνία χρήσης		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής		Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ - MANUFACTURER:



Shanghai Chemtron Biotech Co., Ltd.

Address: No. 518, Qingdai Rd., International Medical Park, Pudong, 201318 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Tel: 86-21-68129666
 Fax: 86-21-68129222
 E-mail: international@chemtronbio.com
 Web site: www.chemtronbio.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
 Tel: 0049-40-2513175
 Fax: 0049-40-255726

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ - ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ EXCLUSIVELY REPRESENTATIVE & DISTRIBUTOR:



DyonMed S.A.
 Point of Care Solutions

Διοίκηση: Λ. Λαυρίου 204-206, Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά, Παιανία Αττικής
Παραγωγή & Παραγγελίες: Λ. Λαυρίου 182-184, Τ.Κ. 153 54, Γλυκά Νερά, Παιανία Αττικής
 Τηλεφωνικό Κέντρο: (+30) 210.35.11.800, 210.66.55.494-5,
 Φαξ: (+30) 211.800.8167
 customerservice@dyonmedical.com

ISO 9001:2015 (20001200002924) | ISO 13485:2016 (20302200002925)
 ΥΠ.ΑΠΟΦ.ΔΥ86/Γ.Π. οικ/1348/2004
 by TÜV Austria Hellas

www.dyonmedical.com

Ακολουθήστε μας  /DyonmedSA  /dyonmed_ae

Γραμμή 24-ωρης Επαγρύπνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
 Τηλ. (+30) 211.800.4723
 Προϊόν **αυτο-διάγνωσης (self testing)**
 Αυθεντικό Προϊόν **Point of Care®**

