

МІКРОАЛЬБУМІН 60

CORMAY MICROALBUMIN 60

Кат. №: 2-315

Дата випуску інструкції: 06-2021



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Назва набору

Назва набору	Кат. №
CORMAY MICROALBUMIN 30	2-314
CORMAY MICROALBUMIN 60	2-315
CORMAY MICROALBUMIN 120	2-316
HC-MICROALBUMIN	4-544
OS-MICROALBUMIN	9-463
B50-MICROALBUMIN	5-565

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації альбуміну в сечі та спинномозковій рідині призначений для використання як для ручного аналізу, так і в декількох автоматичних аналізаторах.

Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro*, відповідним кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, у відповідних лабораторних умовах.

ВСТУП

Альбумін - це білок, який утворюється в печінці та становить приблизно 60% білка сироватки. Зазвичай лише невеликі кількості альбуміну фільтруються через ниркові клубочки, і ця мала кількість може бути повторно абсорбована нирками. У цьому випадку концентрація альбуміну в сечі є низькою. Коли з'являються порушення функції нирок, рівень альбуміну сечі збільшується, але залишається невиявленим за допомогою планових скринінгових тестів (мікроальбумінурія). Поява низьких, але ненормальних рівнів (30-300 мг/24 години (mg/24 h)) альбуміну в сечі є ранньою клінічною картиною нефропатії (переважно діабетичної) та серцево-судинних розладів.

Щоб уникнути необхідності цілодобового збирання сечі, у клінічній практиці є поширене вимірювання альбуміну та креатиніну одночасно і отримання результату як співвідношення альбуміну/креатиніну.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Імунотурбідиметричний метод. Альбумін у зразку формує з антитілами до альбуміну в реагенті нерозчинний комплекс. Каламутність, спричинена комплексами, вимірюється спектрофотометрично при 340 нм (nm) і пропорційна кількості альбуміну у зразку.

РЕАГЕНТИ

Пакування

	CORMAY MICROALBUMIN 30	CORMAY MICROALBUMIN 60	CORMAY MICROALBUMIN 120
1-Реагент	4 x 25 мл (ml)	4 x 50 мл (ml)	4 x 100 мл (ml)
2-Реагент	1 x 20 мл (ml)	1 x 40 мл (ml)	1 x 80 мл (ml)

	HC-MICROALBUMIN	OS-MICROALBUMIN	B50-MICROALBUMIN
1-Реагент	2 x 48.6 мл (ml)	2 x 13.5 мл (ml)	1 x 58 мл (ml)
2-Реагент	2 x 10 мл (ml)	2 x 3.5 мл (ml)	1 x 14 мл (ml)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів.

Концентрації в тесті

1-Реагент

Трис буфер (pH 7.6)	18.2 ммоль/л (mmol/l)
Натрію хлорид	123.2 ммоль/л (mmol/l)
PEG	< 4%

2-Реагент

натрію хлорид	154 ммоль/л (mmol/l)
антитіла до альбуміну людини	
консерванти	

Попередження і примітки

- Берегти від прямих сонячних променів і уникати забруднення!
- Не заморозуйте реагенти.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не міняйте кришки місцями.
- Реагенти з різними номерами партій не можна замінювати або змішувати.
- 2-Реагент містить < 0.1% азиду натрію в якості консерванта. Уникати потрапляння на шкіру та слизові оболонки.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати показання при довжині хвилі 340 нм (nm);
- термостат при температурі 37 °C (°C);
- загальне лабораторне обладнання.

ЗРАЗКИ

Сеча. Сеча, яка використовується для аналізу, може надходити з першого ранкового зразка, випадкового зразка або зразка зібраного за часом [3].

Зразки з видимою мутністю слід центрифугувати перед аналізом.

Аналіз нецентрифугованих зразків може привести до завищених результатів.

Зразки сечі стабільні протягом 2 днів при кімнатній температурі, 14 днів при 8 °C (°C) [7].

Проте, рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

Спинномозкова рідина. СМР слід центрифугувати перед аналізом. Якщо загальний білок в СМР перевищує 2000 мг/л (mg/l), зразок СМР повинен бути розбавлений 1:9, а результат - помножений на 10.

Рекомендується дотримуватися процедур NCCLS стосовно збору та обробки зразків.

Зразки слід зберігати при температурі 2-4 °C (°C) та аналізувати протягом 2 годин після збору.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

Заявки на аналізатори доступні за запитом.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання. Перед використанням змішайте реагент, обережно перевертаючи кожну пляшку.

Для бланк-реагенту, що вимагається аналізатором, рекомендується 0.9% NaCl.

Ручна процедура

Довжина хвилі	340 нм (nm)
Температура	37 °C (°C)
Кювети	1 см (cm)

Піпетувати в кювету:

	Калібратор (C)	Зразок (T)
1-Реагент	1000 мкл (µl)	1000 мкл (µl)
Зразок	-	70 мкл (µl)
Калібратор	70 мкл (µl)	-

Змішайте та інкубуйте при 37 °C (°C). Через 5 хв. зчитайте абсорбцію (A1) при 340 нм (nm) відносно повітря.

2-Реагент	200 мкл (µl)	200 мкл (µl)
-----------	--------------	--------------

Змішайте та інкубуйте при 37 °C (°C). Через 10 хв. зчитайте абсорбцію (A2) при 340 нм (nm) відносно повітря.

Підрахунок

- Обчислити зміну абсорбції для кожного зразка:
 $DA = A2 - A1$
- Визначте відповідну концентрацію з калібрувальної кривої.

Для розрахунку кількості альбуміну у зразку, зібраному протягом 24 годин, помножте концентрацію (мг/л (mg/l)) на об'єм (л) 24-годинної сечі.

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ³

сеча	мг (mg)/24 години	мкг (µg)/хв	мг/г (mg/g) креатиніну
нормальний	< 30	< 20	< 30
мікроальбумінурія	30 - 300	20 - 200	30 - 300
клінічна альбумінурія (відкрита нефропатія)	> 300	> 200	> 300
спинномозкова рідина, поперековий		177 - 251 мг/л (mg/l)	

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Кат. № 4-461) з кожною партією зразків. Для калібрування рекомендується КАЛІБРАТОР CORMAY MICROALBUMIN (кат. № 5-193). Для аналізу на автоматичних аналізаторах і у випадку ручного аналізу слід використовувати розбавлений калібратор.

Якщо це вимагається в налаштуваннях аналізатора, слід використовувати 0.9% NaCl в якості «0» калібратора.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів зі зміною номеру партії реагенту або за необхідності, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- **Чутливість:** 4.1 мг/л (mg/l)
- **Лінійність:** до концентрації найвищого калібратора

Для більш високої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**
Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбат до 200 мг/дл (mg/dl), креатинін до 6 г/л (g/l), сечова кислота до 100 мг/дл (mg/dl), глюкоза до 35 г/л (g/l), сечовина до 50 г/л (g/l), білірубін кон'югований до 60 мг/дл (mg/dl), іон кальцію до 130 мг/дл (mg/dl), іон магнію до 1.8 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/л (mg/l))	SD (мг/л (mg/l))	CV (%)
Рівень 1	17.49	0.23	1.31
Рівень 2	63.38	0.45	0.71

Відтворюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мг/л (mg/l))	SD (мг/л (mg/l))	CV (%)
Рівень 1	66.45	0.49	0.74
Рівень 2	72.73	0.71	0.97

- **Порівняння методів**

Порівняння значень мікроальбуміну, визначеного на **Biolis 24i Premium** (y) та на **Cobas Integra 400** (x) з використанням 50 зразків сечі, дало наступні результати:

$$y = 0.9763x - 1.2655 \text{ мг/л (mg/l);}$$
$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним аналізом (x) з використанням 29 зразків СМР на аналізаторах **Biolis 24i Premium** і **BS-400** дало наступні результати:

$$y = 0.9944x + 4.9268 \text{ мг/л (mg/l);}$$
$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.

ЛІТЕРАТУРА

1. NCCLS Document: Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline - Second Edition.
2. Harmoinen A., Vuorinen P., Jokela H. Turbidimetric measurement of Microalbuminuria, Clin Chem Acta 1987; 166:85-9.
3. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., Elsevier Saunders, Philadelphia 2006, p. 886-888, 2254.
4. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed., (1996), p. 575-576, 568.
5. Pagana K.D., Pagana T.J.: Diagnostic and Laboratory Test Reference, Ninth Edition, Mosby Elsevier, Missouri, (2009), p. 654-655.
6. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed ed. (1998), p. 118, 237.
7. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders (2006), p. 70.



ВИРОБНИК

PZ CORMAY S.A.
Wiosenna 22,
05-092 Lomianki, Poland
phone: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092, м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ

ТОВ «Діамеб трейд»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 77 51 22
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

