

МІКРОАЛЬБУМІН PRESTIGE 24i

PRESTIGE 24i MICROALBUMIN

Кат. №: 4-444

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації альбуміну в сечі та лікворі, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

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/24h)) 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 альбуміну в реагенті нерозчинний комплекс. Мутність, спричинена комплексами, вимірюється спектрофотометрично при 340 нм (nm) і пропорційна кількості альбуміну у зразку.

РЕАГЕНТИ

Пакування

Кат. № 4-244
(24 позицій)

2 x 15.1 мл (ml)

1-Реагент

2 x 4.5 мл (ml)

2-Реагент

Кат. № 4-444
(36 позицій)

2 x 17.3 мл (ml)

2 x 4.8 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: Prestige 24i - 8 тижнів, Biolis 24i Premium - 12 тижнів.

Концентрації в тесті

1-Реагент

Трис буфер (pH 7.6)

18.2 ммоль/л (mmol/l)

хлористий натрій

123.2 моль/л (mol/l)

PEG

< 4%

2-Реагент

хлористий натрій

154 ммоль/л (mmol/l)

антитіла до альбуміну людини

консерванти

Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення.
- Не заморожуйте реактиви.
- Перед використанням змішайте реагент, обережно перевернувши кожен пляшку.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не міняйте кришки.
- Реагенти з різними номерами партій не слід міняти місцями або змішувати.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

ЗРАЗКИ

Сеча. Сеча, яка використовується для аналізу, може надходити з першої ранкової проби, випадкової проби або зразка, зібраного у встановлений час.

Перед аналізом зразки з видимою каламутністю слід центрифугувати. Аналіз нецентрифугованих зразків може дати завищені результати.

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

Проте рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

Спинномозкова рідина. Перед аналізом СМР слід центрифугувати. Якщо загальний білок у спинномозковій рідині перевищує 2000 мг/л (mg/l), зразок ліквору потрібно розбавити 1:9 і результат помножити на 10.

Рекомендується дотримуватися процедур NCCLS щодо 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 ВИЗНАЧЕННЯ

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

Помістіть 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістіть в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

Необхідні дії:

- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Розрахунок

Для розрахунку кількості альбуміну протягом 24 годин помножте концентрацію (мг/л (mg/l)) на об'єм (л) добової сечі.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

сеча	мг/24 години (mg/24h)	мкг/хв (µg/min)	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 систем автоматичних аналізаторів рекомендується КАЛІБРАТОР CORMAY MICROALBUMIN (кат. № 5-193).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 6 тижнів (Prestige 24i) або 12 тижнів (Biolis 24i Premium) зі зміною номеру партії реагенту або за необхідності, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):** 0.0 мг/л (mg/l)
- LoD (Межа виявлення):** 1.21 мг/л (mg/l)
- LoQ (Кількісна межа виявлення):** 5.2 мг/л (mg/l)
- Лінійність:** до 331 мг/л (mg/l)

Для вищої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте 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), іони кальцію до 130 мг/дл (mg/dl), іони 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	66.28	0.57	0.86

Відтворюваність (між аналізами) n = 80	Середнє (мг/л (mg/l))	SD (мг/л (mg/l))	CV (%)
Рівень 1	68.9	1.51	2.2

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями мікроальбуміну, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BS-400** (x), використовуючи 59 зразків сечі, дало наступні результати:
 $y = 0.9979 x - 5.6224$ мг/л (mg/l);
 $R = 0.994$ (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між значеннями мікроальбуміну, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BS-400** (x), використовуючи 57 зразки ліквору, дало такі результати:
 $y = 0.9973 x - 2.559$ мг/л (mg/l);
 $R = 0.999$ (R - 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.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



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

