

МІКРОАЛЬБУМІН АССЕНТ-300

ACCENT-300 MICROALBUMIN

Кат. №: 7-344

Дата випуску інструкції: 05-2018



Основою 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, що використовується в автоматичному аналізаторі ACCENT-300.

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 год. (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

Склад набору

1-Реагент 2 x 24 мл (ml)
2-Реагент 2 x 5.6 мл (ml)

Реагенти при температурі 2-8 °C (°C) зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 8 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C).

Концентрації в аналізі

1-Реагент

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

2-Реагент

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

Попередження і примітки

- Не заморозуйте реагенти.
- Захищати від світла та забруднень!
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не міняйте кришки.
- Реагенти з різними номерами партій не слід міняти місцями або змішувати.
- 2-Реагент містить < 0.1% азиду натрію як консервант. Уникайте контакту зі шкірою та слизовими оболонками.

ЗРАЗКИ

Сеча: Сеча, яка використовується для аналізу, може надходити з першого ранкового зразка, випадкового зразка або зразка, зібраного у встановлений час.

Перед аналізом зразки з видимою каламутністю слід центрифугувати. Визначення нецентрифугованих зразків може дати більші результати.

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

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

Спинномозкова рідина: Перед проведенням аналізу 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 забору.

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання. Перед використанням перемішати реагенти обережним перевертанням кожного флакону.

В якості бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

Розрахунок

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

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

| сеча | мг/24 год. (mg/24h) | мкг/хв. (µg/min) | мг/г (mg/g) креатиніну |
|--|------------------------|---------------------|---------------------------|
| нормальна | < 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). В якості «0» калібратора слід застосовувати 0.9% NaCl.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 6 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 ACCENT-300 та Hitachi 911. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Аналітичний діапазон:** від 8 мг/л (mg/l) до концентрації найвищого калібратора.

Для більш високої 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 = 10 | Середнє (мг/л (mg/l)) | SD (мг/л (mg/l)) | CV (%) |
|---|--------------------------|---------------------|-----------|
| Рівень 1 | 27.9 | 1.09 | 3.89 |
| Рівень 2 | 66.1 | 1.23 | 1.86 |

| Відтворюваність (між аналізами) n = 10 | Середнє (мг/л (mg/l)) | SD (мг/л (mg/l)) | CV (%) |
|--|--------------------------|---------------------|-----------|
| Рівень 1 | 27.3 | 1.76 | 6.45 |
| Рівень 2 | 67.9 | 2.12 | 3.12 |

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями альбуміну, визначеними на **ACCENT-300** (y) та **Cobas Integra 400** (x), використовуючи 70 зразків сечі, дало наступні результати:

$$y = 0.9991 x + 0.0388 \text{ мг/л (mg/l)};$$

$$R = 0.991 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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.

АДАПТАЦІЯ

(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. Ломянкі, 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

