

МІКРОАЛЬБУМІН А-400

A-400 MICROALBUMIN

Кат. №: 7-444

Дата випуску інструкції: 12-2017



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

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

Імунотурбидиметричний 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 12 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C (°C).

Концентрації в аналізі

1-Реагент

Трис буфер (pH 7/6) 18.2 ммоль/л
хлористий натрій 123.2 ммоль/л
PEG < 4%

2-Реагент

хлористий натрій 154 ммоль/л
антитіла до альбуміну людини
консерванти

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики *in vitro*.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Не заморожувати реагенти. Захищати від світла і уникати забруднень!
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Реагенти з різними номерами партії не повинні замінюватися або змішуватися.
- 2-Реагент містить < 0.1% азиду натрію в якості консерванту. Уникати контакту шкіри та слизових оболонок.

ЗРАЗКИ

Сеча. Сеча, використовувана для аналізу, може надходити з першого ранкового зразка, випадкової вибірки або зразка, зібраного у встановлений час.

Зразки з помітною каламутністю повинні бути центрифуговані перед аналізом. Аналіз нецентрифугованих зразків може призвести до завищених результатів.

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

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

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 дотримуватись 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

Ці реактиви можуть використовуватися в автоматичному аналізаторі BS-400. 1-Реагент та 2-Реагент готові до використання. Перед використанням перемішати реагенти обережним повертанням кожного флакону. В якості бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

ВСТАНОВЛЕННЯ ПАРАМЕТРІВ

ПАРАМЕТРИ

| Інформація про аналіз | Об'єм реагенту |
|---------------------------|----------------|
| Кількість 81 | R1 200 |
| Тест MALB | R1 40 |
| Повна назва Мікроальбумін | R3 |
| Кількість стандартів 81 | R4 |

Об'єм зразка

| | | |
|----------------|----|----|
| Стандартний 10 | 15 | 10 |
| Збільшений 20 | 15 | 10 |
| Зменшений 5 | 15 | 10 |

Параметри реакції

| | | | |
|---------------------------|----------------|---------------|-----------|
| Тип реакції | Кінцевої точки | Напрямок | Зростаюча |
| Основна довжина хвилі 340 | | Бланк реагент | 41 42 |
| Додаткова довжина хвилі | | Час реакції | 79 80 |

Подання результату

| | | | |
|-----------------------|---------|-------|---|
| Десятковий розряд 0.1 | (mg/dl) | Схил | 1 |
| Одиниці (mg/dl) | | Інтер | 0 |

Критерії оцінки

| | |
|-------------------|---------------------|
| Поглинання 0 0 | Діапазон лінійності |
| Зростаючий тест 0 | Межа лінійності |
| Спадаючий тест 0 | Subs. ліміт |

| | | | |
|-----------|---------|-----------|------|
| o Прозона | o Норма | o Антиген | |
| Q1 0 | Q2 0 | Q3 0 | Q4 0 |
| PC 0 | | ABS 0 | |

КАЛІБРУВАННЯ

Калібрування

| |
|----------------|
| Правило Spline |
| Повтор 2 |
| K |

Критерії оцінки

| | |
|--------------------------|----------------------|
| Чутливість | Поглинання Бланка |
| Коефіцієнт диференціації | Межі похибки |
| SD | Коефіцієнт кореляції |

Розрахунок

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

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 12 тижнів зі зміною номеру партії реагенту або за необхідності, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів BS-400. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або ручна процедура.

- **Чутливість:** 4.0 мг/дл (mg/dl)
- **Лінійність:** до концентрації найвищого калібратора
- **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 тест.

▪ Точність

| Повторюваність (між серіями) n = 10 | Середнє (мг/л (mg/l)) | SD (мг/л (mg/l)) | CV (%) |
|--|--------------------------|---------------------|-----------|
| Рівень 1 | 16.08 | 0.12 | 0.76 |
| Рівень 2 | 72.07 | 0.31 | 0.43 |

| Відтворюваність (між аналізами) n = 10 | Середнє (мг/л (mg/l)) | SD (мг/л (mg/l)) | CV (%) |
|---|--------------------------|---------------------|-----------|
| Рівень 1 | 66.76 | 0.35 | 0.53 |
| Рівень 2 | 73.36 | 0.42 | 0.57 |

▪ Порівняння методів

Порівняння значень мікроальбуміну, визначених на **BS-400** (y) та Cobas Integra (x) з використанням 50 зразків сечі, дало наступні результати:

$$y = 0.9801 x - 4.1843 \text{ мг/л (mg/l);}$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між CORMAY реагентом (y) та комерційним аналізом (x) з використанням 29 зразків СМР на аналізаторі **BS-400** дало наступні результати:

$$y = 0.9988 x + 1.2918 \text{ мг/л (mg/l);}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

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

