

**ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО НАПІВКІЛЬКІСНОГО  
ВИЗНАЧЕННЯ (СЕЧА)**

Кат. № : **LUA-RT.OMIA.C**  
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**  
Дата випуску інструкції: **03-08-2017**

**Тільки для використання in vitro діагностиці**

**ПРИЗНАЧЕННЯ**

Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення Мікроальбуміну (сеча) - це швидкий хроматографічний імунологічний аналіз для напівкількісного визначення Мікроальбуміну в сечі людини.

**РЕЗЮМЕ**

Цей набір використовується для отримання візуального напівкількісного результату та призначений лише для професійного використання. Щоб отримати підтверджений аналітичний результат, слід використовувати більш специфічний альтернативний хімічний метод.

Постійне виділення невеликої кількості альбуміну з сечею може бути першою ознакою ураження нирок. У здорових нирках альбумін зазвичай фільтрується в клубочках і реабсорбується в каналцях, тому його важко виявляти в сечі. При пошкодженні нирки цей процес порушується. Виділення альбуміну в межах 20-200 мг/л (mg/L) характеризується як мікроальбумінурія. За допомогою цього тесту на Мікроальбумін такі малі концентрації вже надійно фіксуються. Особливо у хворих на діабет позитивні результати можуть вказувати на початок діабетичної нефропатії. Без відповідного терапевтичного втручання у високого відсотка пацієнтів це призведе до прогресування цього ускладнення. Виділення альбуміну постійно збільшується (= макроальбумінурія) і закінчується через кілька років нирковою недостатністю, що робить неминучим діаліз або трансплантацію нирки. У США та Європі діабет є основною причиною термінальної ниркової недостатності. Дослідження (DEMAND), проведене в усьому світі, показує, що приблизно у 41% діабетиків 2 типу спостерігається мікроальбумінурія. Частота мікроальбумінурії зростає з віком, артеріальним тиском і тривалістю діабету, і тим рідше, чим краще регулюється рівень цукру в крові. Висока поширеність захворювання показує, наскільки важливим є щорічне обстеження на мікроальбумінурію для діабетиків. Для діабетиків 1 типу перші вимірювання зазвичай рекомендують проводити через 5 років після початку захворювання. Для діабетиків 2 типу скринінг слід починати безпосередньо з першої постановки діагнозу, оскільки невідомо, як довго хвороба вже існує. Діагностика мікроальбумінурії також має особливе значення, оскільки вона може бути не тільки першою ознакою нефропатії, що починається, але й показником підвищеного ризику серцево-судинних захворювань у діабетиків 2 типу. Збільшення викиду альбуміну може бути наслідком, крім пошкодження ниркових структур, додаткових факторів впливу, таких як фізична активність, інфекції сечовивідних шляхів, високий кров'яний тиск, серцева недостатність або хірургічні втручання.

Якщо посилене виділення альбуміну зникає після усунення цих факторів, то це стосується лише транзиторної альбумінурії без будь-якої патологічної причини.

Оскільки експульсія альбуміну може суттєво змінюватися щодня, принаймні 2 із 3 зразків сечі, які були зібрані протягом 3-6 місяців, повинні показати підвищені значення альбуміну, перш ніж буде діагностована мікроальбумінурія.

**ПРИНЦИП**

Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення Мікроальбуміну (сеча) - це імунологічний аналіз, заснований на принципі конкурентного зв'язування. Альбуміни людини можуть бути присутніми в зразку сечі, конкуруючи з кон'югатом альбуміну за сайти зв'язування на антитілах.

Під час тестування зразок сечі мігрує вгору за допомогою капілярної дії. Альбумін, якщо він присутній у зразку сечі нижче 20 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ), не наситить сайти зв'язування антитіл у тесті. Потім частинки, вкриті антитілами, будуть захоплені іммобілізованим людським альбуміном, і в області тестової лінії з'явиться видима кольорова лінія. Кольорова лінія не утворюється в області тестової лінії, якщо рівень альбуміну перевищує 20 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ), оскільки він насичує всі сайти зв'язування антитіл до альбуміну.

Альбумін-позитивний зразок сечі не буде генерувати кольорову лінію в тестовій зоні через конкуренцію альбуміну, тоді як альбумін-негативний зразок сечі або зразок, що містить альбумін у концентрації нижче 20 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ), буде генерувати лінію в області тестової лінії. В якості процедурного контролю, у зоні контрольної лінії завжди з'являтиметься кольорова лінія, яка вказуватиме на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест-касета містить частинки антитіл до Альбуміну та антиген Альбуміну, нанесений на мембрану.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

**Будь ласка, прочитайте всю інформацію в цій інструкції перед виконанням тесту.**

1. Тільки для професійного використання в *in vitro* діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
2. Тест повинен залишатися в герметичному пакеті до початку використання.
3. Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти.
4. Використаний тест слід утилізувати згідно з місцевими правилами.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Набір зберігати запованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест стабільний протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест повинен залишатися в цьому пакеті до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

**ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ**

Бажано використовувати для аналізу лише ранкову сечу, оскільки фізичне навантаження може призвести до збільшення виділення альбуміну. Зразки та контрольні матеріали, які були охолоджені, повинні бути приведені до кімнатної температури перед тестуванням.

**МАТЕРІАЛИ**
**Матеріали, які постачаються з набором**

- Тест-касети
- Інструкція
- Карта кольорів
- Піпетки

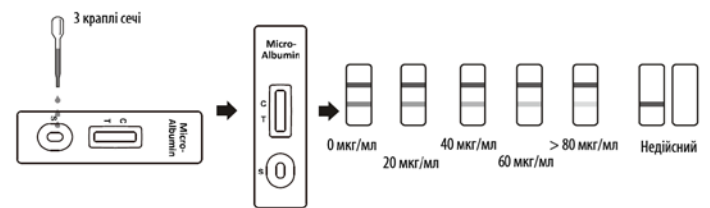
**Необхідні матеріали, але не надані**

- Контейнери для забору зразків
- Таймер

**ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ**

**До початку тестування дайте тест-касеті, зразку сечі і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C (°C)).**

1. Вийміть тест-касету з герметичної упаковки та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз виконувати відразу після відкриття пакета.
2. Покладіть тест-касету на чисту та рівну поверхню. Тримайте піпетку вертикально та **перенесіть 3 повні краплі сечі (приблизно 120 мкл ( $\mu\text{l}$ ))** у лунку для зразка (S) тест-касети та запустіть таймер. Уникайте утворення бульбашок повітря в лунці для зразка. Див. ілюстрацію нижче.
3. Зачекайте, доки з'являться лінії. Зчитайте результати через 5 хвилин, порівнюючи інтенсивність кольору тестової лінії в межах T-діапазону шкали кольорів. Оцінка повинна відбуватися не пізніше ніж через 10 хвилин після тесту. Будь ласка, суворо дотримуйтеся часових проміжків. Довший або коротший час зчитування впливає на інтенсивність кольору тестової лінії та впливає на результати напівкількісної оцінки.


**ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

**ПОЗИТИВНИЙ:** З'являються дві лінії або тільки одна. Одна кольорова лінія має бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія має бути в зоні тестової лінії (T), або жодної лінії в тестовій області (T). Інтенсивність кольору лінії результату тесту є ідентичною або блідіше, ніж колір для 20 мг/л (mg/L) на шкалі кольорів (див. внутрішню пластину коробки). Відповідність інтенсивності кольору шкали кольорів робить можливим класифікацію результату в різних діапазонах концентрації. При концентраціях вище 100 мг/л (mg/L) тестова лінія більше не відображається. Такі зразки в будь-якому випадку слід вважати позитивними, навіть якщо вони не підлягають напівкількісній оцінці.

**НЕГАТИВНИЙ:** З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (T). Інтенсивність кольору лінії результату тесту еквівалентна кольору 0 мг/л (mg/L) за шкалою кольорів. У

цьому випадку зразок не містить відстежуваної кількості альбуміну. Якщо інтенсивність кольору лінії результату тесту блідіша за значення 0 мг/л (mg/L), але інтенсивніша за колір при 20 мг/л (mg/L) на шкалі кольорів, концентрація альбуміну знаходиться в діапазоні, який можна вважати нешкідливим. Такі результати також повинні розглядатися як негативні результати тесту.

**НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не відображається.** Недостатній об'єм зразка або неправильна процедурна техніка є найбільш імовірними причинами не відображення контрольної лінії. Перегляньте процедуру та повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

#### КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється в області контрольної лінії (C), вважається внутрішнім валідним процедурним контролем. Це підтверджує достатній об'єм зразка та коректну процедуру аналізу. Контрольні стандарти не постачаються з цим набором; однак, належною лабораторною практикою рекомендовано тестувати позитивні та негативні контролю, щоб підтвердити процедуру тестування та перевірити належне виконання тесту.

#### ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення Мікроальбуміну (сеча) призначена тільки для діагностики *in vitro*.
2. Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення Мікроальбуміну (сеча) використовується лише для професійних потреб.
3. Щоб уникнути перехресного забруднення, слід використовувати окремий контейнер для збору кожного зразка.
4. Для оцінки використовуйте лише шкалу кольорів, що додається до відповідної упаковки.
5. Бажано використовувати лише ранкову сечу для аналізу, оскільки фізичне навантаження може призвести до збільшення виділення альбуміну.

#### ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Тест-касету для швидкого напівкількісного визначення Мікроальбуміну (сеча) було порівняно з комерційним ІФА тестом на виявлення Альбуміну. Кореляція між цими двома системами становить 92.0%.

#### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

##### Чутливість і специфічність

Для кореляції зразків використовували кількість зразків (n), яка дорівнювала 151 (91 позитивний зразок і 60 негативних зразків, підтверджених ІФА). Зразки оцінювали як позитивні або негативні через 5 хвилин. Не інтерпретуйте результати через 10 хвилин. Результати представлені в таблиці нижче.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення Мікроальбуміну (сеча)	Позитивний	89	10	99
	Негативний	2	50	52
Загальні результати		91	60	151

Відносна Чутливість: 97.8% (95%CI\*: 92.3%~99.7%)

Відносна Специфічність: 83.3% (95%CI\*: 71.5%~91.7%)

Достовірність: 92.0%(95%CI\*: 86.5%~95.8%)

\*Довірчий Інтервал

##### Точність

##### В аналізі

Точність визначення в аналізі визначалась за допомогою 15 повторів шести зразків, що містять 0 мкг/мл (µg/mL), 20 мкг/мл (µg/mL), 40 мкг/мл (µg/mL), 60 мкг/мл (µg/mL), 80 мкг/мл (µg/mL) and 100 мкг/мл (µg/mL) Альбуміну. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

##### Між аналізами

Точність визначення між аналізами визначалась за допомогою тих самих шести зразків, що містять 0 мкг/мл (µg/mL), 20 мкг/мл (µg/mL), 40 мкг/мл (µg/mL), 60 мкг/мл (µg/mL), 80 мкг/мл (µg/mL) and 100 мкг/мл (µg/mL) Альбуміну в 15 незалежних аналізах. Три різні партії Тест-касети для швидкого напівкількісного визначення Мікроальбуміну (сеча) були протестовані з використанням цих зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

#### Інтерферуючі речовини

Тест-касета для швидкого напівкількісного визначення Мікроальбуміну (сеча) була перевірена на наявність можливих інтерференційних речовин, наприклад ацетамінофен, ацетон, амітриптилін тощо. Жодної інтерференції не спостерігалось при концентрації 150 мкг/мл (µg/mL).

#### Умовні позначення

	Зверніться до інструкцій із використання		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



#### ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

Україна, 76018

м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25

Моб.: +38 (067) 000-20-22

E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)

