

MICROALBUMIN

Nazwa zestawu	(PL) Nr kat.
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

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia albuminy w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym, przeznaczony do wykonywania oznaczeń manualnie oraz na analizatorach automatycznych.

Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Albumina jest produkowaną w wątrobie białkiem i stanowi ok. 60% całkowitej puli białek we krwi. W zdrowym organizmie tylko niewielkie ilości albuminy przechodzą przez kłębuszki nerkowe i są one wchłaniane zwrótnie w kanalikach nerkowych, wobec czego w moczu znajduje się niewielka ilość albuminy. W przypadku zaburzeń funkcji nerek ilość albuminy w moczu zwiększa się, jednak jej stężenie nadal pozostaje niewykrywalne rutynowymi testami (mikroalbuminuria). Pojawienie się niskiego, ale nieprawidłowego stężenia (30-300 mg/24 godz.) albuminy w moczu jest wczesnym objawem nefropatii (najczęściej cukrzycowej) oraz zaburzeń układu krążenia. W praktyce klinicznej, w celu uniknięcia konieczności zbioru 24-godzinnej, powszechne jest stosowanie równoczesnego oznaczania albuminy i kreatyniny i podawanie wyniku, jako stosunku albumina/kreatynina.

ZASADA METODY

Metoda immunoturbidymetryczna. Albumina zawarta w próbce tworzy z przeciwciałami anti-albuminowymi zawartymi w odczynniku nierozpuszczalny kompleks. Powstałe zmętnienie, mierzone spektrofotometrycznie przy fali o długości 340 nm, jest proporcjonalne do stężenia albuminy w oznaczanej próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu	CORMAY	CORMAY	CORMAY
	MICROALBUMIN 30	MICROALBUMIN 60	MICROALBUMIN 120
1-Reagent	4 x 25 ml	4 x 50 ml	4 x 100 ml
2-Reagent	1 x 20 ml	1 x 40 ml	1 x 80 ml

Skład zestawu	HC-	OS-	B50-
	MICROALBUMIN	MICROALBUMIN	MICROALBUMIN
1-Reagent	2 x 48,6 ml	2 x 13,5 ml	1 x 58 ml
2-Reagent	2 x 10 ml	2 x 3,5 ml	1 x 14 ml

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w 2-10°C są stabilne przez 12 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

1-Reagent	
bufor Tris (pH 7,6)	18,2 mmol/l
chlorek sodu	123,2 mmol/l
PEG	< 4%
2-Reagent	
chlorek sodu	154 mmol/l
przeciwciała przeciwko ludzkiej albuminie konserwanty	

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronicznie przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie zamieniać nakrętek.
- Nie zamieniać różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- 2-Reagent konserwowany azykiem sodu (< 0,1%). Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

- analizator automatyczny lub fotometr umożliwiający odczyt przy długości fali 340 nm;
- termostat na 37°C;
- ogólne wyposażenie laboratoryjne;

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Mocz. Mocz użyty do badań może pochodzić z pierwszej próbki porannej, próbki przypadkowej (losowej) lub próbki pobieranej w określonym przedziale czasowym (próbka okresowa) [3]. Przed oznaczeniem odwirować próbki z widocznym zmętnieniem lub obecnością strątołów. Oznaczanie nieodwirowanych próbek może dać zawyżone wyniki. Stabilność próbek moczu: 2 dni w temperaturze pokojowej, 14 dni w tem. 8°C [7].

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Płyn mózgowo-rdzeniowy. Płyn mózgowo-rdzeniowy należy odwirować przed analizą. Jeśli stężenie białka całkowitego w płynie mózgowo-rdzeniowym jest wyższe niż 2000 mg/l, próbkę należy rozcieńczyć w stosunku 1:9, a wynik pomnożyć przez 10.

Przy pobieraniu i dalszym postępowaniu z próbką zaleca się stosowanie procedur NCCLS.

Próbki powinny być przechowywane w 2-4°C i poddane oznaczeniu w ciągu 2 godzin od pobrania.

Niemniej zaleca się wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

Programy do analizatorów dostarczamy na życzenie.

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia. Przed użyciem wymieszać przez delikatne odwracanie.

Do wykonania próby zerowej wymaganej przez program na dany analizator należy używać 0,9% NaCl.

Oznaczenie manualne

długość fali	340 nm
temperatura	37°C
kuweta	1 cm

Do kuwety napipetować:

	kalibrator (K)	próbka badana (PB)
1-Reagent	1000 µl	1000 µl
próbka	-	70 µl
kalibrator	70 µl	-

Wymieszać, inkubować w 37°C. Po 5 min odczytać absorbancję (A1) przy 340 nm wobec powietrza.

2-Reagent	200 µl	200 µl
-----------	--------	--------

Wymieszać, inkubować w 37°C. Po 10 min odczytać absorbancję (A2) przy 340 nm wobec powietrza.

Obliczanie wyników

1. Obliczyć zmianę absorbancji dla każdej próbki:

$$\Delta A = A2 - A1$$

2. Obliczyć stężenie albuminy z krzywej kalibracyjnej.

W celu obliczenia ilości albuminy wydalanej w ciągu 24 godzin, otrzymane stężenie (mg/l) należy pomnożyć przez objętość moczu (l) otrzymaną w ciągu 24 godzin.

WARTOŚCI PRAWDILOWE³

mocz	mg/24h	µg/min	mg/g kreatyniny
poziom normalny	< 30	< 20	< 30
mikroalbuminuria	30 – 300	20 – 200	30 – 300
kliniczna albuminuria (jawną nefropatią)	> 300	> 200	> 300
płyn mózgowo-rdzeniowy, z nakładca leżdziwego	177 – 251 mg/l		

Zalecana jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączać CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Nr kat. 4-461). Do kalibracji należy stosować CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (Nr kat. 5-193). Do oznaczeń na analizatorach automatycznych i w przypadku oznaczeń manualnych należy użyć kalibratora rozcieńczonego.

Jeśli jest to wymagane przez program na analizator, jako kalibrator 0 należy użyć 0,9% NaCl.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 12 tygodni, przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Niżej podane rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 24i Premium. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 4,1 mg/l
- Liniiowość:** do stężenia najwyższego kalibratora

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 2,5 g/dl, kwas askorbinowy do 200 mg/dl, kreatynina do 6 g/l, kwas moczowy do 100 mg/dl, glukoza do 35 g/l, mocznicznik do 50 g/l, bilirubina związana do 60 mg/dl, jony wapnia do 130 mg/dl, jony magnezu do 1,8 g/l, nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

Powtarzalność (run to run) n = 20	Średnia [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
poziom 1	17,49	0,23	1,31
poziom 2	63,38	0,45	0,71
Odtwarzalność (day to day) n = 20	Średnia [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
poziom 1	66,45	0,49	0,74
poziom 2	72,73	0,71	0,97

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń mikroalbuminy wykonanych na **Biolis 24i Premium** (y) i na **Cobas Integra 400** (x), z użyciem 50 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9763 x + 1,2655 \text{ mg/l;}$$

$$R = 0,998$$

$$(R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 29 próbek płynu mózgowo-rdzeniowego, na analizatorach **Biolis 24i Premium** i **BS-400** dało następujące wyniki:

$$y = 0,9944 x + 4,9268 \text{ mg/l;}$$

$$R = 1,000$$

$$(R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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

Data wydania: 06.2021.

MICROALBUMIN

Kit name	(EN)	Cat. No
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

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of albumin concentration in urine and cerebrospinal fluid intended to use both for manual assay and in several automatic analysers.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Albumin is a protein that is formed within the liver and it makes up approximately 60% of the serum protein. Normally only small amounts of albumin are filtered through the renal glomeruli, and that small quantity can be reabsorbed by the renal tubules. In that case there is a low albumin concentration in the urine. When renal disorders appear, level of urine albumin increase but remains still undetectable by routine screening tests (microalbuminuria). The appearance of low but abnormal levels (30-300 mg/24h) of albumin in the urine is an early clinical evidence of nephropathy (mostly diabetic) and cardiovascular disorders.

To avoid the necessity of 24-hour urine collection it is common in clinical practice to measure albumin and creatinine simultaneously and give the result as a albumin/creatinine ratio.

METHOD PRINCIPLE

Immunoturbidimetric method. Albumin in the sample forms with anti-albumin antibodies in the reagent an insoluble complex. The turbidity caused by the complexes is measured spectrophotometrically at 340 nm and is proportional to the amount of albumin in the sample.

REAGENTS

Package	CORMAY MICROALBUMIN 30	CORMAY MICROALBUMIN 60	CORMAY MICROALBUMIN 120
1-Reagent	4 x 25 ml	4 x 50 ml	4 x 100 ml
2-Reagent	1 x 20 ml	1 x 40 ml	1 x 80 ml

	HC- MICROALBUMIN	OS- MICROALBUMIN	B50- MICROALBUMIN
1-Reagent	2 x 48.6 ml	2 x 13.5 ml	1 x 58 ml
2-Reagent	2 x 10 ml	2 x 3.5 ml	1 x 14 ml

The reagents are stable up to the expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. The reagents are stable for 12 weeks on board the analyser at 2-10°C.

Concentrations in the test

1-Reagent	
Tris buffer (pH 7.6)	18.2 mmol/l
sodium chloride	123.2 mmol/l
PEG	< 4%
2-Reagent	
sodium chloride	154 mmol/l
anti-human albumin antibodies	
preservatives	

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination!
- Do not freeze the reagents.
- Do not use after expiry date.
- Do not interchange caps.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- 2-Reagent contains < 0.1% sodium azide as a preservative. Avoid contact with skin and mucous membranes.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- automatic analyzer or photometer able to read at 340 nm;
- thermostat at 37°C;
- general laboratory equipment;

SPECIMEN

Urine. Urine used for analysis may come from the first morning sample, random sample or timed collection sample [3].

Samples with visible turbidity should be centrifuged before analysis. Determination of uncentrifuged samples may give increased results. Urine samples are stable for 2 days at room temperature, 14 days at the 8°C [7].

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

Cerebrospinal fluid. CSF should be centrifuged before analysis. If the total protein in CSF is greater than 2000 mg/l, the CSF sample needs to be diluted 1:9 and the result multiplied by 10.

It is recommended to follow NCCLS procedures regarding specimen collecting and handling.

Samples should be stored at 2-4°C and analysed within 2 hours after collection.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

Applications for analysers are available on request.

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use. Before use mix reagent by gently inverting each bottle.

For reagent blank required by analyser's application 0.9% NaCl is recommended.

Manual procedure

wavelength	340 nm
temperature	37°C
cuvette	1 cm

Pipette into the cuvette:

	calibrator (C)	test (T)
1-Reagent	1000 µl	1000 µl
sample	-	70 µl
calibrator	70 µl	-

Mix and incubate at 37°C. After 5 min read the absorbance (A1) at 340 nm against air.

2-Reagent	200 µl	200 µl
-----------	--------	--------

Mix and incubate at 37°C. After 10 min read the absorbance (A2) at 340 nm against air.

Calculation

1. Calculate the change of absorbance for each sample:

$$\Delta A = A2 - A1$$

2. Determine the corresponding concentration from the calibration curve.

For the calculation of albumin 24 hours quantity, multiply the concentration (mg/l) with the volume (l) of the 24 hours urines.

REFERENCE VALUES 3

urine	mg/24h	µg/min	mg/g creatinine
normal	< 30	< 20	< 30
microalbuminuria	30 – 300	20 – 200	30 – 300
clinical albuminuria (overt nephropathy)	> 300	> 200	> 300
cerebrospinal fluid, lumbar	177 – 251 mg/l		

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Cat. No 4-461).

For the calibration the CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (Cat. No 5-193) is recommended. For analysis on automatic analysers and in case of manual analysis diluted calibrator should be used.

If it is required by analyser's application, as a 0 calibrator 0.9% NaCl should be used.

The calibration curve should be prepared every 12 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results have been obtained using the automatic analyser Biolis 24i Premium. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity:** 4.1 mg/l
- Linearity:** up to concentration of highest calibrator

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Hemoglobin up to 2.5 g/dl, ascorbate up to 200 mg/dl, creatinine up to 6 g/l, uric acid up to 100 mg/dl, glucose up to 35 g/l, urea up to 50 g/l, bilirubin conjugated up to 60 mg/dl, calcium ion up to 130 mg/dl, magnesium ion up to 1.8 g/l, do not interfere with the test.

Precision

Repeatability (run to run) n = 20	Mean [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
level 1	17.49	0.23	1.31
level 2	63.38	0.45	0.71
Reproducibility (day to day) n = 20	Mean [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
level 1	66.45	0.49	0.74
level 2	72.73	0.71	0.97

Method comparison

A comparison between microalbumin values determined at **Biolis 24i Premium** (y) and at **Cobas Integra 400** (x) using 50 urine samples gave following results:

$$y = 0.9763 x - 1.2655 \text{ mg/l};$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between CORMAY reagent (y) and commercially available assay (x) using 29 CSF samples at analysers **Biolis 24i Premium** and **BS-400**, gave following results:

$$y = 0.9944 x + 4.9268 \text{ mg/l};$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- NCCLS Document: Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline - Second Edition.
- Harmoinen A., Vuorinen P., Jokela H. Turbidimetric measurement of Microalbuminuria, Clin Chem Acta 1987; 166:85-9.
- 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.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed., (1996), p. 575-576, 568.
- Pagana K.D., Pagana T.J.: Diagnostic and Laboratory Test Reference, Ninth Edition, Mosby Elsevier, Missouri, (2009), p. 654-655.
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes ed. (1998), p. 118, 237.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders (2006), p. 70.

Date of issue: 06.2021.

MICROALBUMIN

Название набора	(RUS) 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

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации альбумина в моче и спинномозговой жидкости, предназначен как для ручного определения, так и для использования в некоторых типах автоматических анализаторов. Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Альбумин синтезируется в печени и составляет около 60% сывороточных белков. В норме почечные клубочки пропускают малое количество альбумина, которое ресорбируется в почечных канальцах. В этом случае в моче может содержаться небольшое количество альбумина. Когда появляются почечные нарушения, повышенный уровень альбумина (микроальбуминурия) может не определяться стандартными скрининг-тестами. Появление низких патологических значений альбумина в моче (30 – 300 мг/24ч) является ранним клиническим свидетельством нефропатии (главным образом диабетической) и сердечнососудистых нарушений. Чтобы избежать потребности в сборе суточной мочи, в клинической практике принято одновременно измерять уровень креатинина и альбумина, и определять отношение альбумин/креатинин.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Турбидиметрический иммунологический метод. Альбумин в образце формирует со специфичными антителами нерастворимый комплекс. Агглютинация вызывает изменение абсорбции, которое пропорционально содержанию микроальбумина в пробе, и может быть измерено на длине волны 340 нм.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

	CORMAY MICROALBUMIN 30	CORMAY MICROALBUMIN 60	CORMAY MICROALBUMIN 120
1-Reagent	4 x 25 мл	4 x 50 мл	4 x 100 мл
2-Reagent	1 x 20 мл	1 x 40 мл	1 x 80 мл

	HC- MICROALBUMIN	OS- MICROALBUMIN	B50- MICROALBUMIN
1-Reagent	2 x 48,6 мл	2 x 13,5 мл	1 x 58 мл
2-Reagent	2 x 10 мл	2 x 3,5 мл	1 x 14 мл

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent	
Трис буфер (рН 7,6)	18,2 ммоль/л
хлорид натрия	123,2 ммоль/л
PEG	< 4%

2-Reagent	
хлорид натрия	154 ммоль/л
антитела к альбумину человека	
консерванты	

Предупреждения и примечания

- Защищать от лучей света и избегать загрязнения!
- Не замораживать.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не менять местами крышки флаконов реагентов.
- Не взаимозаменять и не смешивать реагенты из разных лотов.
- 2-Reagent содержит азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр с возможностью производить измерения на длине волны 340нм.;
- термостат на 37°C;
- общелабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча. Моча, используемая для анализа, может быть взята из первой утренней выборки, случайной выборки или временной выборки [3].

Образцы с видимой мутностью следует центрифугировать до выполнения анализа, иначе образцы могут дать повышенные результаты. Образцы мочи стабильны в течение 2 дней при комнатной температуре и 14 дней при 8°C [7].

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

Спинномозговая жидкость. Спинномозговую жидкость следует центрифугировать перед анализом. Если содержание общего белка в спинномозговой жидкости превосходит 2000 мг/л, образец следует развести в пропорции 1:9, а результат умножить на 10.

При отборе и обработке проб рекомендуется следовать рекомендациям NCCLS.

Образцы могут храниться при температуре 2-4°C до двух часов после взятия пробы.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. Перед использованием реагенты необходимо аккуратно взболтать, вращая флаконы.

Программы для анализаторов предоставляем на желание клиентов.

В качестве бланк-реагента, который требуется для работы на анализаторах, рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Мануальное определение

длина волны	340 нм
температура	37°C
кювета	1 см

В кювету поместить:

	калибратор (К)	исследуемый образец (ИО)
1-Reagent	1000 мкл	1000 мкл
исследуемый материал	-	70 мкл
калибратор	70 мкл	-

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 5 мин. измерить абсорбцию (A1) на 340 нм относительно воздуха.

2-Reagent	200 мкл	200 мкл
-----------	---------	---------

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 10 мин. измерить абсорбцию (A2) на 340 нм относительно воздуха.

Расчет результатов

- Рассчитать изменение абсорбции для каждого образца:
 $\Delta A = A2 - A1$
- Рассчитать концентрацию альбумина по калибровочной кривой.

Для расчета количества альбумина, выделенного в течение 24 часов, полученные концентрации (мг/л) следует умножить на объем мочи (л), полученной в течение 24 часов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

моча	мг/24ч	мкг/мин	мг/г креатинина
норма	< 30	< 20	< 30
микроальбуминурия	30 – 300	20 – 200	30 – 300
клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия)	> 300	> 200	> 300
спинномозговая жидкость (поясничной отдел)	177 – 251 мг/л		

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Кат.№ 4-461) для каждой серии измерений.

Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (Кат. № 5-193). В случае определений, выполняемых на автоматических анализаторах и в случае мануального определения, калибратор следует развести следует.

Если это требуется для корректной работы анализатора (см. «Установки параметров» в соответствующих инструкциях), в качестве 0 - калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 12 недель, при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр. если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматических анализаторов Biolis 24i Premium. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 4,1 мг/л
- Линейность:** до концентрации самого высокого уровня калибратора

Для более высоких концентраций альбумина образец необходимо развести 0,9% NaCl и повторить измерение. Результат умножить на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбат до 200 мг/л, креатинин до 6 г/л, мочевая кислота до 100 мг/дл, глюкоза до 35 г/л, мочевина до 50 г/л, прямой билирубин до 60 мг/дл, ионы кальция до 130 мг/дл, ионы магния до 1,8 г/л, не оказывают существенного влияния на результаты определений.

Точность

Повторяемость (между сериями) n = 20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	17,49	0,23	1,31
уровень 2	63,38	0,45	0,71

Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20	Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
уровень 1	66,45	0,49	0,74
уровень 2	72,73	0,71	0,97

Сравнение метода

Сравнение результатов определения альбумина на Biolis 24i Premium (y) и на Cobas Integra 400 (x) с использованием 50 образцов мочи дало следующие результаты:

$$y = 0,9763 x - 1,2655 \text{ мг/л};$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 29 проб спинномозговой жидкости на анализаторах Biolis 24i Premium и BS-400, дало следующие результаты:

$$y = 0,9944 x + 4,9268 \text{ мг/л};$$

$$R = 1,000 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

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

Дата создания: 06.2021.