

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (PL)
Nr kat. 5-193 1 x 2 ml

ZASTOSOWANIE

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR służy do kalibracji oznaczeń stężenia albuminy w moczu i w płynie mózgowo-rdzeniowym metodą immunoturbidymetryczną. 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 produkowanym 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.

SPOSÓB PRZYGOTOWANIA

Przed każdym użyciem delikatnie wymieszać przez odwrócenie fiolki.

Do oznaczeń na analizatorach automatycznych i w przypadku oznaczeń manualnych należy przygotować serię rozcieńczeń kalibratora używając 0,9% NaCl zgodnie z tabelą poniżej:

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR	Seria: 309-04A				
Rozcieńczenie	1/16	1/8	1/4	1/2	nierozc.
Współczynnik rozcieńczenia	0,0625	0,125	0,25	0,5	1
Stężenie albuminy (mg/l)	17,5	35,0	70,0	140	280

W przypadku oznaczeń wykonywanych na analizatorze Hitachi 912 aparat sam wykonuje rozcieńczenia, a w aplikacji analizatora w regułach kalibracji należy wpisać wartości stężeń podane w poniższej tabelce:

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR	Seria: 309-04A	
Kalibrator	Stężenie	
1	0 mg/l (0,9% NaCl)	
2	17,5 mg/l	
3	35,0 mg/l	
4	70,0 mg/l	
5	140 mg/l	
6	280 mg/l	

Do oznaczeń manualnych należy użyć kalibratora nierozcieńczonego.

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (EN)
Cat. No 5-193 1 x 2 ml

INTENDED USE

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR is designed for use as a calibrator for determination of albumin concentration in urine and cerebrospinal fluid with immunoturbidimetric method.

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.

PROCEDURE

Before every use calibrator should be mixed by gently inverting the vial.

For analysis on automatic analysers and in case of manual analysis prepare a dilution series of the calibrator using 0.9% NaCl as follows:

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR	Lot: 309-04A				
Dilution	1/16	1/8	1/4	1/2	neat
Dilution factor	0.0625	0.125	0.25	0.5	1
Albumin concentration (mg/l)	17.5	35.0	70.0	140	280

In case of analysis on Hitachi 912 analyser, dilution of calibrator are made automatically and in analyser's application, in calibration rules, below values should be entered:

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR	Lot: 309-04A	
Calibrator	Concentration	
1	0 mg/l (0.9% NaCl)	
2	17.5 mg/l	
3	35.0 mg/l	
4	70.0 mg/l	
5	140 mg/l	
6	280 mg/l	

For manual analysis undiluted calibrator should be used.

TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

- Kalibrator szczelnie zamknięty i przechowywany w temperaturze 2-8°C zachowuje trwałość do daty podanej na opakowaniu.
- Po otwarciu kalibrator przechowywany w 2-8°C zachowuje trwałość przez 4 tygodnie.
- **Chronić przed światłem! Nie zamrażać!**

OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Nie używać kalibratora po upływie daty ważności.
- **Wartość kalibratora jest specyficzna dla danej serii.**
- Kalibrator został przygotowany na bazie krwi ludzkiej, w której testy na obecność HBsAg oraz przeciwciał anty-HIV i anty-HCV były ujemne. Niemniej jednak należy traktować go jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Kalibrator jest konserwowany azydkiem sodu (< 0,1%). Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.

SPÓJNOŚĆ POMIAROWA

Wartość kalibratora została wyznaczona w odniesieniu do Internal Standard.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Data wydania: 09.2023.

STABILITY AND STORAGE

- Tightly closed calibrator is stable at 2-8°C until the expiry date printed on the package.
- Once opened, calibrator is stable for 4 weeks when stored at 2-8°C.
- **Protect from light! Do not freeze!**

WARNINGS AND NOTES

- Do not use after expiry date.
- **Calibrator's value is lot-specific.**
- Calibrator is based on human serum that has been tested for HBsAg and antibodies to HIV and HCV and found to be non-reactive. However this material should be handled as thought capable of transmitting infectious disease.
- The calibrator contains < 0.1% sodium azide as a preservative. Avoid contact with skin and mucous membranes.

TRACEABILITY

The calibrator's value is assigned referring to the Internal Standard.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Date of issue: 09.2023.

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR

(RUS)

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR

Кат. № 5-193 1 x 2 мл

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR используется в качестве калибратора при определении концентрации альбумина в моче и спинномозговой жидкости турбидиметрическим иммунологическим методом.

Калибраторы 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 / 24 ч) является ранним клиническим свидетельством нефропатии (главным образом диабетической) и сердечнососудистых нарушений.

СПОСОБ ПРИГОТОВЛЕНИЯ

Перед употреблением аккуратно перемешать, переворачивая каждый флакон.

Для анализа на автоматических анализаторах и в случае мануального определения приготовить серию разведений, используя 0,9% NaCl как показано ниже:

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR		Серия: 309-04A			
Разведение	1/16	1/8	1/4	1/2	без разв.
Фактор разведения	0,0625	0,125	0,25	0,5	1
Концентрация альбумина (мг/л)	17,5	35,0	70,0	140	280

В случае проведения анализа на Hitachi 912 разведение калибратора проводится автоматически. В аппликации в разделе калибровочные правила необходимо указать

CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR		Серия: 309-04A
Калибратор	Концентрация	
1	0 mg/l (0,9% NaCl)	
2	17.5 mg/l	
3	35.0 mg/l	
4	70.0 mg/l	
5	140 mg/l	
6	280 mg/l	

При ручном определении должен использоваться калибратор без разведения.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

- В не вскрытом флаконе при температуре 2-8°C калибратор сохраняет свою стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Во вскрытом флаконе калибратор стабилен 4 недели при температуре 2-8°C.
- Хранить от света! Не замораживать!**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Не использовать после истечения срока годности.
- Значения калибратора зависят от его лота.
- Калибратор приготовлен на основе людской крови, в которой тестирование на наличии антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к ВИЧ и HCV дало отрицательный результат. Тем не менее, с ним необходимо обращаться как с потенциально биологически опасным материалом с соблюдением всех необходимых мер предосторожности.
- Калибратор содержит азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ЦЕЛЕВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Целевые значения получены с использованием Internal Standard.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Поступать согласно местным требованиям.

Дата издания: 09.2023.