

ACCENT-200 MICROALBUMIN

Nr kat. **7-244** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia albuminy w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznych analizatorach: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 oraz ACCENT Neo200.

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. W praktyce klinicznej, w celu uniknięcia konieczności zbiorów 24-godzinnej, powszechne jest stosowanie równoczesnego oznaczania albuminy i kreatyny, i podawanie wyniku, jako stosunku albumina/kreatynina.

ZASADA METODY

Metoda immunoturbidymetryczna. Albumina zawarta w próbce tworzy z przeciwciałami anty-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	
1-Reagent	2 x 12 ml
2-Reagent	2 x 3,2 ml

Hości testów

ACCENT-200	100
ACCENT-200 II GEN	100
ACCENT-220S	100
ACCENT S120	120
ACCENT MC240	120
ACCENT M320	120

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 11 tygodni (ACCENT-200) lub 12 tygodni (ACCENT M320, ACCENT S120).

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
konservanty

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronic przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Przed użyciem odczynniki wymieszać przez delikatne odwracanie.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie zamieniać nakrętek.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAL 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 strąków. Oznaczanie nieodwirowanych próbek może dać zawyżone wyniki. Stabilność próbek moczu: 2 dni w temperaturze pokojowej, 14 dni w temp. 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 zalecane jest stosowanie procedur NCCLS. Próbki powinny być przechowywane w 2-4°C i poddane oznaczeniu w ciągu 2 godzin od pobrania. Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia. Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl. Dla analizatorów ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, oraz ACCENT-220S przy każdej kalibracji należy wyznaczyć tło odczynnikowe (Reagent Blank). Do wykonania ślepej próby odczynnikowej należy użyć wody dejonizowanej. Zlecając kalibrację należy zaznaczyć typ zadania: **Kalib+Pust.Odcz.**

Wymagane działania:

W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorach ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, może wystąpić, wpływająca na wyniki oznaczeń, **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami: AMYLASE-MICROALBUMIN, ALBUMIN - MICROALBUMIN, ALP - MICROALBUMIN, BIL TOTAL MALLOY-EVELYN - MICROALBUMIN, CHOLINESTERASE - MICROALBUMIN, LDL DIRECT - MICROALBUMIN, CREATININE - MICROALBUMIN, GGT - MICROALBUMIN, LDH - MICROALBUMIN, dTIBC - MICROALBUMIN, TOTAL PROTEIN - MICROALBUMIN, TG - MICROALBUMIN.

W celu uniknięcia tego efektu należy zastosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER

Obliczanie wyników

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 (jawna nefropatia)	> 300	> 200	> 300
płyn mózgowo-rdzeniowy, z nakłucia lędźwiowego	177 – 251 mg/l		

Zalecane 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 surowice kontrolne: CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Nr kat. 4-461).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (Nr kat. 5-193). Jako kalibratora 0 należy używać 0,9% NaCl.

Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 4 tygodnie (ACCENT-200), 6 tygodni (ACCENT S120) lub 7 tygodni (ACCENT M320), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatorów automatycznych: ACCENT-200 i ACCENT MC240. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- Czułość:** 3,8 mg/l – ACCENT-200
- LOQ:** 2 mg/l – ACCENT MC240
- Liniość:** 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, mocznik 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)		Średnia [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	poziom 1	19,06	0,54	2,84
	poziom 2	77,72	0,87	1,12
ACCENT MC240 n=20	poziom 1	21,46	0,36	1,67
	poziom 2	58,86	0,87	1,48

Odtwarzalność (day to day)		Średnia [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	poziom 1	68,02	1,87	2,74
	poziom 2	74,82	0,98	1,31
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	28,2	1,38	4,9
	poziom 2	67,3	1,46	2,2

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń mikroalbuminy, wykonanych na ACCENT-200 (y) i na COBAS INTEGRA 400 (x), z użyciem 50 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$y = 0,9868x - 3,5633$ mg/l;

$R = 0,998$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie zestawu firmy CORMAY (y) z innym ogólnie dostępnym zestawem komercyjnym (x), z użyciem 29 próbek płynu mózgowo-rdzeniowego, na analizatorach ACCENT-200 i BS-400, dało następujące wyniki:

$y = 0,9785x + 8,4498$ mg/l;

$R = 0,998$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mikroalbuminy, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-400 (x), z użyciem 67 próbek moczu dało następujące wyniki:

$y = 0,955x + 5,8166$ mg/l;

$R = 1,000$ (R – współczynnik korelacji)

Porównanie wyników oznaczeń mikroalbuminy, wykonanych na ACCENT MC240 (y) i na BS-400 (x), z użyciem 68 próbek płynu mózgowo-rdzeniowego, dało następujące wyniki:

$y = 0,9586x + 3,7441$ mg/l;

$R = 1,000$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z obowiązującymi 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.
- 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.

Data wydania: 05. 2022.

ACCENT-200 MICROALBUMIN

Cat. No **7-244** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of albumin concentration in urine and cerebrospinal fluid intended to use in automatic analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 and ACCENT Neo200.

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

1-Reagent	2 x 12 ml
2-Reagent	2 x 3.2 ml

The reagents, stored at 2-8°C are stable up to expiry date printed on the package. The reagents stored on board of the analyzer at 2-10°C are stable for 11 weeks (ACCENT-200) or 12 weeks (ACCENT M320, ACCENT S120).

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.
- Before use mix reagent by gently inverting each bottle.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product

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 analyzed within 2 hours after collection.

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

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use. 0.9% NaCl is recommended as a reagent blank.

For analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN and ACCENT-220S it is recommended to determine the reagent blank during each calibration. Deionized water should be used as reagent blank. When performing calibration, the task type **Calib+Rgt.Blk** should be selected.

Actions required:

When performing assays in analyzers: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results: AMYLASE - MICROALBUMIN, ALBUMIN - MICROALBUMIN, ALP - MICROALBUMIN, BIL TOTAL MALLOY-EVELYN - MICROALBUMIN, CHOLINESTERASE - MICROALBUMIN, LDL DIRECT - MICROALBUMIN, CREATININE - MICROALBUMIN, GGT - MICROALBUMIN, LDH - MICROALBUMIN, dTIBC - MICROALBUMIN, TOTAL PROTEIN - MICROALBUMIN, TG - MICROALBUMIN. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

Calculation

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

REFERENCE VALUES³

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 the CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Cat. No 4-461) with each batch of samples.

For the calibration of automatic analyzers the CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (Cat. No 5-193) is recommended. 0.9% NaCl should be used as a calibrator 0.

The calibration curve should be prepared every 4 weeks (ACCENT-200), 6 weeks (ACCENT S120) or 7 weeks (ACCENT M320), 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 automatic analyzers: ACCENT-200 and ACCENT MC240. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- Sensitivity** : 3.8 mg/l – ACCENT-200
- LOQ**: 2 mg/l – ACCENT MC240
- 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)		Mean [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	level 1	19.06	0.54	2.84
	level 2	77.72	0.87	1.12
ACCENT MC240 n=20	level 1	21,46	0,36	1,67
	level 2	58,86	0,87	1,48
Reproducibility (day to day)		Mean [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	level 1	68.02	1.87	2.74
	level 2	74.82	0.98	1.31
ACCENT MC240 n=80	level 1	28.2	1.38	4.9
	level 2	67.3	1.46	2.2

Method comparison

A comparison between microalbumin values determined at **ACCENT-200** (y) and at **COBAS INTEGRA 400** (x) using 50 samples of urine gave following results:

$$y = 0.9868x - 3.5633 \text{ mg/l;} \\ R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between CORMAY reagent (y) and another commercially available assay (x) using 29 samples of cerebrospinal fluid, at analyzers **ACCENT-200** and **BS-400** gave following results:

$$y = 0.9785x + 8.4498 \text{ mg/dl;} \\ R = 0.998 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between microalbumin values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BS-400** (x) using 67 samples of urine gave following results:

$$y = 0.955x + 5.8166 \text{ mg/l;} \\ R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between microalbumin values determined at **ACCENT MC240** (y) and at **BS-400** (x) using 67 samples of cerebrospinal fluid, gave following results:

$$y = 0.955x + 5.8166 \text{ mg/l;} \\ R = 1.000 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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.
- 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.

Date of issue: 05. 2022.



ACCENT-200 MICROALBUMIN

Кат.№ **7-244** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации альбумина в моче и спинномозговой жидкости, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.

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

1-Reagent 2 x 12 мл
2-Reagent 2 x 3,2 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 11 недель (ACCENT-200) или 12 недель (ACCENT M320, ACCENT S120).

Концентрация 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 использовать после истечения срока годности.
- Не замораживать.

ACCENT-200 MICROALBUMIN (II GENERACJA / II GENERATION / II ПОКОЛЕНИЕ)
51_03_03_055_05

- Не менять местами крышки флаконов реагентов. Не взаимозаменять и не смешивать реагенты из разных лотов.
- Перед использованием реагенты необходимо аккуратно взболтать перемешиванием бутылок.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

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 свежемзятом 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 Института клинических и лабораторных стандартов NCCLS.

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

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежемзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Для анализаторов ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN и ACCENT-220S рекомендуется определять бланк реагента при каждой калибровке. В качестве бланка реагента следует использовать деионизированную воду. При выполнении калибровки следует выбрать тип задачи **Calib + Rgt.Blk**.

Необходимые действия:

При выполнении анализов на анализаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами AMYLASE - MICROALBUMIN, ALBUMIN - MICROALBUMIN, ALP - MICROALBUMIN, BIL TOTAL MALLOY-EVELYN - MICROALBUMIN, CHOLINESTERASE - MICROALBUMIN, LDL DIRECT - MICROALBUMIN, CREATININE - MICROALBUMIN, GGT - MICROALBUMIN, LDH -MICROALBUMIN, dTIBC - MICROALBUMIN, TOTAL PROTEIN - MICROALBUMIN, TG - MICROALBUMIN. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

Расчёт результатов

Для вычисления суточного содержания альбумина необходимо умножить концентрацию (мг/л) на суточный объем (л) мочи.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ ³

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 (поясничный 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 автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (Кат. № 5-193). В качестве 0-калибратора рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 4 недели (ACCENT-200), 6 недель (ACCENT S120) или 7 недель (ACCENT M320), 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: ACCENT-200 и ACCENT MC240. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться.

- Чувствительность:** 3,8 мг/л – ACCENT-200

- LOQ:** 2 мг/л – ACCENT MC240

- 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 / Интерференция**

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)		Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
ACCENT-200 n=10	уровень 1	19,06	0,54	2,84
	уровень 2	77,72	0,87	1,12
ACCENT MC240 n=20	уровень 1	21,46	0,36	1,67
	уровень 2	58,86	0,87	1,48
Воспроизводимость (изо дня в день)		Среднее [мг/л]	SD [мг/л]	CV [%]
ACCENT-200 n=20	уровень 1	68,02	1,87	2,74
	уровень 2	74,82	0,98	1,31
ACCENT MC240 n=80	poziom 1	28,2	1,38	4,9
	poziom 2	67,3	1,46	2,2

- Сравнение метода**

Сравнение результатов определения Микроальбумина на ACCENT-200 (y) и на COBAS INTEGRA 400 (x) с использованием 50 образцов мочи дало следующие результаты: y = 0,9868 x – 3,5633 мг/дл; R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение между реагентом CORMAY (y) и другим коммерчески доступным тестом (x) с использованием 29 проб спинномозговой жидкости на анализаторах ACCENT-200 и BS-400, дало следующие результаты:

y = 0,9785 x + 8,4498 мг/дл; R = 0,998 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения Микроальбумина на ACCENT MC240 (y) и на BS-400 (x) с использованием 67 образцов мочи дало следующие результаты: y = 0,955 x + 5,8166 мг/дл; R = 1,000 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения Микроальбумина на ACCENT MC240 (y) и на BS-400 (x) с использованием 68 образцов спинномозговой жидкости дало следующие результаты: y = 0,9586 x + 3,7441 мг/дл; R = 1,000 (R – 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: 05. 2022.

ACCENT-200 MICROALBUMIN

• ACCENT MC240

Chem <input type="text" value="MALB"/>	No. <input type="text" value="072"/>	Sample Type <input type="text" value="URINE/CSF"/>
Chemistry <input type="text" value="MICROALBUMIN"/>	Print name <input type="text" value="MALB"/>	
Reaction Type <input type="text" value="Endpoint"/>	Reaction Direction <input type="text" value="positive"/>	
Pri Wave <input type="text" value="340nm"/>	Sec Wave <input type="text"/>	
Unit <input type="text" value="mg/l"/>	Decimal <input type="text" value="0,1"/>	
Blank Time <input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>	Incubation Time <input type="text" value="21"/>	Reaction Time <input type="text" value="31"/> <input type="text" value="32"/>
Standard <input type="text" value="7.5"/> <input type="text" value="7.5"/> <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="180"/>	Aspirated <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="180"/>	Diluent <input type="text" value="180"/>
Decreased <input type="text" value="7.5"/> <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="180"/>	Reagent Vol R1 <input type="text" value="150"/> <input type="text" value="30"/>	R2 <input type="text" value="30"/>
Increased <input type="text" value="7.5"/> <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="180"/>	Sample Blank <input type="text" value="V"/>	Auto Rerun <input type="text"/>

Linearity range (Standard) <input type="text" value="2"/> <input type="text" value="320"/>	Linearity Limit <input type="text"/>
Linearity Range (Decreased) <input type="text"/>	Substrate Depletion <input type="text"/>
Linearity Range (Increased) <input type="text"/>	Mixed Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability <input type="text"/> Day(s)
Blank Response <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit <input type="text"/>
Twin Chemistry <input type="text"/>	Enzyme Linear Extension <input type="text"/>
<input type="text"/> Prozone Check	
Q1 <input type="text"/> Q2 <input type="text"/> V1 <input type="text"/> Q3 <input type="text"/> Q4 <input type="text"/> V2 <input type="text"/>	
Q5 <input type="text"/> Q6 <input type="text"/> V3 <input type="text"/> PC1 <input type="text"/> PC2 <input type="text"/>	
<input type="text"/> Sample Pretreatment	<input type="text"/> Control Pretreatment
<input type="text"/> Pretreat Sample Vol <input type="text"/> μ L	<input type="text"/> Calibrator Pretreatment
<input type="text"/> Pretreat Sample Vol <input type="text"/> μ L	<input type="text"/> Pretreat Sample Vol <input type="text"/> μ L

CALIBRATION SETTINGS	AUTO CALIBRATION
Math model <input type="text" value="Spline"/>	<input type="text"/> Bottle Changed
Factor <input type="text"/>	<input type="text"/> Lot Changed
Replicates <input type="text" value="2"/>	<input type="text"/> Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS
Cal Time <input type="text"/> Hour
Slope Diff <input type="text"/> SD <input type="text"/>
Sensitivity <input type="text"/> Repeatability <input type="text" value="35000"/>
Deter Coeff <input type="text"/>

• ACCENT M320

Chem <input type="text" value="MALB"/>	No. <input type="text" value="072"/>	Sample Type <input type="text" value="URINE/CSF"/>
Chemistry <input type="text" value="MICROALBUMIN"/>	Print name <input type="text" value="MALB"/>	
Reaction Type <input type="text" value="Endpoint"/>	Reaction Direction <input type="text" value="positive"/>	
Pri Wave <input type="text" value="340nm"/>	Sec Wave <input type="text"/>	
Unit <input type="text" value="mg/l"/>	Decimal <input type="text" value="0,1"/>	
Blank Time <input type="text" value="-3"/> <input type="text" value="-1"/>	Incubation Time <input type="text" value="21"/>	Reaction Time <input type="text" value="33"/> <input type="text" value="34"/>
Standard <input type="text" value="7.5"/> <input type="text" value="7.5"/> <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="180"/>	Aspirated <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="180"/>	Diluent <input type="text" value="180"/>
Decreased <input type="text" value="7.5"/> <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="180"/>	Reagent Vol R1 <input type="text" value="150"/> <input type="text" value="30"/>	R2 <input type="text" value="30"/>
Increased <input type="text" value="7.5"/> <input type="text" value="20"/> <input type="text" value="180"/>	Sample Blank <input type="text" value="V"/>	Auto Rerun <input type="text"/>

Linearity range (Standard) <input type="text" value="9.5"/> <input type="text" value="358"/>	Linearity Limit <input type="text"/>
Linearity Range (Decreased) <input type="text"/>	Substrate Depletion <input type="text"/>
Linearity Range (Increased) <input type="text"/>	Mixed Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>
R1 Blank Abs <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	On-board Stability <input type="text"/> Day(s)
Blank Response <input type="text" value="-35000"/> <input type="text" value="35000"/>	Reagent Alarm Limit <input type="text"/>
Twin Chemistry <input type="text"/>	Enzyme Linear Extension <input type="text"/>
<input type="text"/> Prozone Check	
Q1 <input type="text"/> Q2 <input type="text"/> V1 <input type="text"/> Q3 <input type="text"/> Q4 <input type="text"/> V2 <input type="text"/>	
Q5 <input type="text"/> Q6 <input type="text"/> V3 <input type="text"/> PC1 <input type="text"/> PC2 <input type="text"/>	
<input type="text"/> Sample Pretreatment	<input type="text"/> Control Pretreatment
<input type="text"/> Pretreat Sample Vol <input type="text"/> μ L	<input type="text"/> Calibrator Pretreatment
<input type="text"/> Pretreat Sample Vol <input type="text"/> μ L	<input type="text"/> Pretreat Sample Vol <input type="text"/> μ L

CALIBRATION SETTINGS	AUTO CALIBRATION
Math model <input type="text" value="Spline"/>	<input type="text"/> Bottle Changed
Factor <input type="text"/>	<input type="text"/> Lot Changed
Replicates <input type="text" value="2"/>	<input type="text"/> Cal Time

ACCEPTANCE LIMITS
Cal Time <input type="text"/> Hour
Slope Diff <input type="text"/> SD <input type="text"/>
Sensitivity <input type="text"/> Repeatability <input type="text" value="35000"/>
Deter Coeff <input type="text"/>

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 05. 2022.