

ACCENT-300 MICROALBUMIN

Nr kat. 7-344 (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia albuminy w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym, przeznaczony do wykonywania oznaczeń na automatycznym analizatorze ACCENT-300.

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 zbiórki 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 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 24 ml
2-Reagent 2 x 5,6 ml

Ilość testów ACCENT-300 200

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 8 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
przeciwciężła przeciwko ludzkiej albuminie konserwanty

Ostrzeżenia i uwagi

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

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 strąków. 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.

Jednak polecamy wykonywać badania na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

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

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

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 PRAWDIWE³

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 nakładcia łądźwiowego	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 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 6 tygodni, 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 analizatora automatycznego ACCENT-300 i/lub Hitachi 911. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- **Zakres analityczny:**
od 8 mg/l do stężenia najwyższego kalibratora.

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczyć 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) n = 10	Średnia [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
poziom 1	27,9	1,09	3,89
poziom 2	66,1	1,23	1,86
Odtwarzalność (day to day) n = 10	Średnia [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
poziom 1	27,3	1,76	6,45
poziom 2	67,9	2,12	3,12

- **Porównanie metody**

Porównanie wyników oznaczeń albuminy, wykonanych na ACCENT-300 (y) i na Cobas Integra 400 (x), z użyciem 70 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$y = 0,9991 x + 0,0388 \text{ mg/l}$;

$R = 0,991$ (R – współczynnik korelacji)

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

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.

Data wydania: 05. 2018.

ACCENT-300 MICROALBUMIN

Cat. No 7-344

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of albumin concentration in urine and cerebrospinal fluid intended to use in automatic analyzer ACCENT-300.

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 24 ml
2-Reagent	2 x 5.6 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 8 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

- Do not freeze the reagents.
- Protect from light and contamination!
- 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.

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. Before use mix reagent by gently inverting each bottle.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

Calculation

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

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

The calibration curve should be prepared every 6 weeks, with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

These metrological characteristics have been obtained using the automatic analysers ACCENT-300 and/or Hitachi 911. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

Analytical range:

from 8 mg/l 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 = 10	Mean [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
level 1	27.9	1.09	3.89
level 2	66.1	1.23	1.86
Reproducibility (day to day) n = 10	Mean [mg/l]	SD [mg/l]	CV [%]
level 1	27.3	1.76	6.45
level 2	67.9	2.12	3.12

Method comparison

A comparison between albumin values determined at ACCENT-300 (y) and at Cobas Integra 400 (x) using 70 urine samples gave following results:

$$y = 0.9991 x + 0.0388 \text{ mg/l;}$$

$$R = 0.991 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

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, 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: 05. 2018.

ACCENT-300 MICROALBUMIN

Кат. № 7-344

(RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения альбумина в моче и спинномозговой жидкости, предназначен для использования на автоматическом анализаторе ACCENT-300.

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 / 24 ч) 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

Упаковка
1-Reagent 2 x 24 мл
2-Reagent 2 x 5,6 мл

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

Концентрации в тесте

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

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

Предупреждения и примечания

- Не замораживать.
- Защищать от лучей света и избегать загрязнения!
- 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.

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 биологическом материале!

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

При заборе и обработке пробы рекомендуется следовать рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов NCCLS.

Образцы могут храниться при температуре 2-4°C в течение 2ух часов после забора.

Тем не менее, для проведения исследования рекомендуется использовать свежие образцы!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. Перед употреблением аккуратно перемешать, переворачивая каждый флакон.

В качестве бланка реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Вычисление

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

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

моча	мг/24 ч	мкг/мл н	мг/г креатинин
норма	< 30	< 20	< 30
микроальбуминурия	30 – 300	20 – 200	30 – 300
клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия)	> 300	> 200	> 300
спинномозговая жидкость, поясничный	177–251 мг/л		

Рекомендуется для каждой лаборатории установить свои 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). Использовать 0,9% NaCl в качестве калибратора 0.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 6 недель, при каждой смене лота реагента или, если результаты контроля качества не попадают в референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

Нижеуказанные результаты получены при использовании автоматических анализаторов ACCENT-300 и/или Hitachi 911. Для различных анализаторов и ручного определения результаты могут различаться.

Аналитический диапазон:

с 8 мг/л до значения 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, мочевины 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 = 10	Средняя [мг/л]	СКО [мг/л]	КВ [%]
уровень 1	27,9	1,09	3,89
уровень 2	66,1	1,23	1,86
Воспроизводимость (изо дня в день) n = 10	Средняя [мг/л]	СКО [мг/л]	КВ [%]
уровень 1	27,3	1,76	6,45
уровень 2	67,9	2,12	3,12

Сравнение метода

Сравнение результатов определения альбумина на ACCENT-300 (y) и на Cobas Integra 400 (x) с использованием 44 образцов мочи дало следующие результаты:

$$y = 0,9991 x + 0,0388 \text{ mg/l};$$

$$R = 0,991 \quad (R - \text{коэффициент корреляции})$$

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.
- 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.

Дата создания: 05. 2018.

ACCENT-300 MICROALBUMIN

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

Parameters

No.	78	Prim.Wave.	340
Test	MALB	Sec.Wave.	0
Method	Endpoint	Sample Vol.	5
Direction	Ascend	R1 Vol.	200
Unit	mg/l	R2 Vol.	40
Decimals	1	Line. Limit	20
Incubation	15	Antigen Check	
Reaction	-1 30	Substrat	0
R1 Blank		Mix. R Blank	
Lower	0	Lower	0
Upper	0	Upper	0
Response		Linearity	
Lower	-2.5	Lower	8.0
Upper	2.5	Upper	302
Sample Vol.	45	Full Name	Microalbumin
Dilution	5	Print No.	78

Calibration

Rule	Spline
K Factor	0
Replicates	3
Interval	42
Sensitivity	0
Correlation	0
Difference	2.5
Blank Response	0 2.5
Coefficient	0
Difference	
Non-linear SD	0

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 05. 2018.