

МІКРОАЛЬБУМІН

Microalbumin

Кат. №: **A00528**

Дата випуску інструкції: **06-2012**
Версія **04**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Кат. №	Вміст	
A00528	1 x 10 мл 5 x 25 мл	Реагент антитіл мікроальбуміну Буфер мікроальбуміну

Додатково постачаються:		
A00955	5 x 1 мл	Калібратор мікроальбуміну, 5 рівнів
A00707	1 x 1 мл	Калібратор мікроальбуміну
A00708	1 x 5 мл	Калібратор мікроальбуміну
A00808	1 x 1 мл	Контроль мікроальбуміну
A00809	1 x 5 мл	Контроль мікроальбуміну

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод	Імунотурбодиметричний
Реакція	нелінійна, кінцевої точки
Довжина хвилі	340 нм
Температура аналізу	18-37 °С
Зразок	сеча
Діапазон вимірювання:	прибл. 0-400 мг/л
Чутливість	12,5 мг/л (Cobas Mira)
“Хук-ефект”	> 6000 мг/л (Hitachi 911)
Процедура	ручна і автоматична

Ручна процедура аналізу	Аналізів/набір*
Без розведення зразка	100
Без розведення зразка	66 (високочутливий аналіз)

Автоматична процедура аналізу:

Залежить від апарату - Звертайтеся за аплікаціями

*Розраховується за кількістю реагенту антитіл; додатковий буфер за запитом

КОМПОЗИЦІЯ РЕАГЕНТІВ

Компоненти	Кінцева концентрація
Реагент антитіл мікроальбуміну	
Поліклональні козячі антитіла людини альбуміну	
азид натрію	змінна
Буфер Мікроальбуміну	0.095%
Сольовий розчин	9 г/л
Підсилювач	
Азид натрію	0.095%

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти рідкі і готові до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТІВ

Умови: захищати від світла, негайно закрити після використання.

Стабільність: при 2-8 °С - до закінчення терміну придатності
при 18-25 °С - 1 місяць

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Збирати сечу протягом 24 годин або вибірково середню сечу.

Стабільність: при 2-8 °С - 48 годин
при -20 °С - 3 місяці

Центрифугувати сечу перед аналізом. Заморожувати лише один раз!

РУЧНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Процедура аналізу без Розведення Зразка:

Зразки/контролі: готові до використання.

Калібрувальна крива: використовуйте Високий Калібратор Мікроальбуміну, щоб отримати калібрувальну криву шляхом послідовних розведень 1:2 Калібратора з 0.9% сольовим розчином, який використовується в якості розчинника, або шляхом використання

Калібратора 5 рівнів. В якості 0 точки використовуйте 0.9% сольовий розчин.

Внести в тестові пробірки:	Калібратори	Зразки/Контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори/Контролі/Зразки	20 мкл	20 мкл
Змішати. Зчитати А1 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Потім додати:		
Реагент антитіл	100 мкл	100 мкл
Змішати. Інкубувати 5 хв. при 18-37 °С. Зчитати А2 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Розрахувати $\Delta A = (A2 - A1)$		

Високочутлива процедура аналізу без розведення зразка:

Зразки/контролі: готові до використання.

Калібрувальна крива: використовуйте високий Калібратор Мікроальбуміну, щоб отримати калібрувальну криву шляхом послідовних розведень 1:2 Калібратора з 0.9% сольовим розчином, який використовується в якості розчинника, або шляхом використання Калібратора 5 рівнів. В якості 0 точки використовуйте 0.9% сольовий розчин.

Внести в тестові пробірки:	Калібратори	Зразки/Контролі
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калібратори	60 мкл	60 мкл
Змішати. Зчитати А1 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Потім додати:		
Реагент антитіл	150 мкл	150 мкл
Змішати. Інкубувати 5 хв. при 18-37 °С. Зчитати А2 калібраторів і зразків/контролів при 340 нм. Розрахувати $\Delta A = (A2 - A1)$		

РОЗРАХУНОК

Обчисліть і відкладіть $\Delta A = (A2 - A1)$ калібраторів проти встановлених значень концентрацій на лінійному графічному папері. Розрахуйте ΔA оптичної щільності зразків і контролю (ів) і зчитайте значення в мг/л з референтної кривої. Зразки, що перевищують абсорбції найвищого стандарту, повинні аналізуватися повторно після попереднього розведення.

РЕФЕРЕНТНИЙ ДІАПАЗОН

0-25 мг/л (IFCC)

Рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон норми.

ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Аналіз мікроальбуміну ґрунтується на турбідиметричному вимірюванні. Каламутність викликається утворенням антигену - імунокомплексів нерозчинних антитіл.

ДІАГНОСТИЧНІ ОСОБЛИВОСТІ

Діабетична нефропатія, що супроводжується незворотним пошкодженням нирок і тривалою протейнурією, є основною причиною смертей людей з інсулін залежним цукровим діабетом. Ранньою ознакою діабетичної нефропатії є невелике виділення альбуміну в сечу, тобто, мікроальбумінурія.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЧУТЛИВІСТЬ

12,5 мг/л (Cobas Mira)

Застосування з високою чутливістю: 3 мг/л (Hitachi 911).

ДОСТОВІРНІСТЬ

Контроль від компанії DIALAB був проаналізований в подвійному екземплярі на апаратах Cobas Mira і Hitachi 911 (аналіз високої чутливості).

Контроль	Встановлене значення (мг/л)	Виміряне значення (мг/л)
DIALAB	200 (170-230)	201

Аналіз високої чутливості:

Контроль	Встановлене значення (мг/л)	Виміряне значення (мг/л)
DIALAB	196 (166-225)	196.7

ТОЧНІСТЬ

Точність в межах аналізу

З контрольних розчини (низький/середній/високий) були послідовно виміряні 20 разів на апаратах Cobas Mira і Hitachi 911 (аналіз високої чутливості), і був обчислений коефіцієнт варіації.

Очікуване значення	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	20	16.94	1.43	5.90
Середнє	20	55.56	2.22	3.99
Високе	20	200.94	5.36	2.67

Аналіз високої чутливості:

Очікуване значення	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	20	32.29	0.29	0.91
Середнє	20	92.46	0.82	0.88
Високе	20	196.01	2.98	1.52

Точність між аналізами

Щодня проводилося вимірювання Контролю на Cobas Mira і Hitachi 911 (аналіз високої чутливості) після калібрування. Був розрахований коефіцієнт варіації.

Очікуване значення	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
DIALAB	32	204.9	6.97	3.35

Аналіз високої чутливості:

Очікуване значення	Кількість	Середнє значення	СВ	КВ
Низьке	20	22.29	0.65	2.93
Середнє	20	90.69	0.60	0.66
Високе	20	192.27	1.03	0.53

ПОРІВНЯННЯ МЕТОДІВ

Порівняння з нефелометрією дало наступні результати:

$$y = 1.1702x + 1.4811; r = 0.9879$$

$$\text{аналіз високої чутливості: } y = 1.0096x - 0.2344;$$

$$r = 0.9978.$$

ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

Немає перехресної реакції в концентраціях до:

Тригліцериди	2500 мг/дл	Гемоглобін	500 мг/дл
Білірубін	15 мг/дл	Na-цитрат	1000 мг/дл
Гепарин	100 мг/дл	Мутність	2.5%

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Усі комерційно доступні Контрольні сироватки з Мікроальбуміном, які вимірюються за допомогою цього методу, можуть бути використані. Ми рекомендуємо Контроль Мікроальбуміну Dialab.

КАЛІБРУВАННЯ

Аналіз вимагає використання калібраторів мікроальбуміну. Ми рекомендуємо Калібратор Мікроальбуміну 5 рівнів від DIALAB.

АВТОМАТИЗАЦІЯ

За запитом для автоматизованих аналізаторів можуть бути проведені спеціальні адаптації.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенти Мікроальбуміну призначені тільки для діагностичного використання in-vitro.
2. Було зафіксовано, що азид натрію здатний утворити азиди свинцю або міді у водостійкій системі лабораторії, які можуть вибухати при ударі.
3. Із застосуванням методів, затверджених FDA, кожна донорська одиниця, використана в підготовці стандартів і контролів, дала негативний результат на наявність ВІЛ антитіл, а також антитіл до поверхневого антигену гепатиту В.

РЕГУЛЮВАННЯ УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ

Посилайтеся на місцеві законодавчі вимоги.



ВИРОБНИК

Діалаб ГмБХ
 Виробництво та продаж хіміко-технічної
 продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-
 Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55, 2351
 Вінер-Нойддорф
 Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,
 Факс: +43 (0) 2236 660910-30,
 e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
 вул. Симона Петлюри, 25
 м. Івано-Франківськ, 76014
 тел.: +38 (0342) 775 122
 факс: +38 (0342) 775 123
 e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua



