



ЭКСПРЕСС-ТЕСТ
для определения в образцах мочи
МИКРОАЛЬБУМИНА,
пороговое значение: 20 мкг/мл

Кат. № : ALB-U11
Количество тестов : 50
Производитель : Dima Diagnostika (Германия)

Методика от 27-01-2009

Внимание: основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Полоска (мочевая) экспресс-теста микроальбумина – быстрый визуальный иммуноанализ для качественного, презумптивного определения альбумина в образцах человеческой мочи на уровне предела определения 20 мкг/мл. Настоящий набор предназначен для использования в качестве диагностики нарушения функции почек.

ВВЕДЕНИЕ

Устойчивое появление малых количеств альбумина (микроальбуминурия) в моче может быть первым указателем почечной дисфункции. Для людей с диабетом, положительный результат может быть первым указателем диабетической нефропатии. Без начала проведения терапии, количество высвобожденного альбумина увеличится (макроальбуминурия), и случится почечное недомогание.

В случае диабета 2-го типа ранняя диагностика и терапия диабетической нефропатии особенно важны. В дополнение к почечной дисфункции, могут случиться сердечно-сосудистые риски.

При нормальных физиологических состояниях, малые количества альбумина гломерулярно отфильтровываются и каналикулярно повторно поглощаются. Вытапливание 20 мкг/мл до 200 мкг/мл квалифицируется как микроальбуминурия. В дополнение к почечным дисфункциям, альбуминурия может быть вызвана физическими тренировками, инфекционными болезнями мочевого пути, гипертонией, сердечной недостаточностью и хирургическим вмешательством. Если количество альбумина уменьшается после устранения этих факторов, временная альбуминурия не является следствием какой либо патологической причины.

Поскольку в выделении альбумина наблюдается ежедневная вариабельность, общепринято повторить тест. Если по крайней мере 2 из 3 заборов в течении 3-6 месячного периода демонстрируют повышенные уровни альбумина, существует очень большая вероятность наличия у пациента альбуминурии.

ПРИНЦИП

Полоска микроальбумина является одноэтапным иммуноанализом. В котором химически меченное антитело соревнуется с альбумином, который может присутствовать в моче в ограниченном количестве областей, связанных антителами.

Тестовое устройство содержит мембранную полоску, покрытую на тестовой полоске конъюгатом альбумина. Цветная подкладка с анти-альбумин моноклональным антитело-коллоидным золотым конъюгатом находится в правом краю мембраны. В отсутствие альбумина в моче, раствор цветного антитело-коллоидного золотого конъюгата и моча хроматографически перемещаются вверх капиллярным путем, поперек мембраны.

Этот раствор затем перемещается к зоне конъюгата зафиксированного альбумина в области тестовой полоски. Цветной антитело-коллоидный золотой конъюгат тогда присоединяется к конъюгату, образуя видимую линию так как антитело создает комплекс конъюгатом альбумина. Поэтому, когда испытательная моча отрицательна к альбумину в тестовой зоне происходит видимое образование осадителя. Когда альбумин присутствует в моче, антиген альбумина конкурирует с конъюгатом альбумина в области тестовой полоски для ограниченного количества областей антител на анти-альбумин моноклональном антитело-коллоидном золотом конъюгате.

При достаточной концентрации альбумина он заполнит ограниченное количество областей, связанных антителами. Это предотвратит прикрепление цветного антитело-коллоидного золотого конъюгата к зоне альбумин-конъюгата в области тестовой полоски. Поэтому, отсутствие цветной полоски в тестовой области указывает на положительный результат. Контрольная полоска с

различной антиген/антитело реакцией также добавлена к иммунохроматографической мембранной полоске в контрольной области, указывая на то, что тест выполнен должным образом. Эта контрольная линия должна всегда появляться, независимо от присутствия аналита.

Это означает, что отрицательная моча будет производить две цветные полоски, и положительная моча произведет только одну полоску.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- 50 индивидуально упакованных тестовых полосок
- Вкладыш инструкции

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Емкости для забора образцов
- Секундомер или таймер

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Тестовый набор необходимо хранить при комнатной температуре 2-30°C до окончания срока годности, указанного на герметичном мешочке.
- Тест должен храниться в герметичном мешочке до использования.
- **Не замораживать.**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования только в in-vitro диагностике.
- Только для профессионального использования.
- Весь образец может быть потенциально инфекционным. Необходимо установить соответствующие методы обращения и уничтожения. Во время тестирования образцов носите защитную одежду такую как: лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз. Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи используя новую емкость для забора образцов и пипетку для каждого образца мочи.
- Не использовать после окончания срока годности если мешочек поврежден.
- Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты.
- Компоненты теста (например, антитела / реагенты) не предоставляют опасности если тест используется в соответствии с инструкциями.

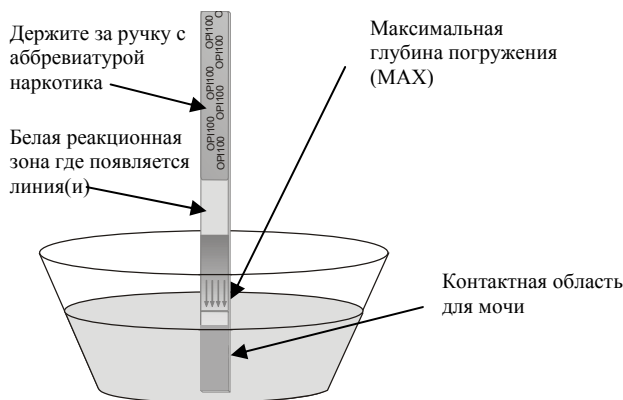
ЗАБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Полоска (мочевая) экспресс-теста микроальбумина предназначена для использования только с образцами человеческой сыворотки.
- Использовать **первую утреннюю мочу** для проведения теста, так как физические упражнения могут увеличить количество альбумина в моче.
- Образцы мочи должны быть собраны в чистые, сухие емкости. Использовать новые емкости для сбора каждого образца, чтобы избежать перекрестных загрязнений. Убедиться, что объема собранного образца достаточно для погружения соответствующей зоны полоски.
- Тест необходимо выполнить сразу после сбора образца. Не оставляйте образцы при комнатной температуре надолго. Образцы могут храниться при 2-8°C до 48 часов. При длительном хранении образцы должны храниться ниже -20°C.
- Довести образцы до комнатной температуры перед тестом. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и хорошо перемешаны перед тестом. Избегать повторного замораживания и размораживания образцов.
- Если образцы нужно транспортировать, они должны быть упакованы в соответствии с государственными нормами, охватывающими перевозку этиологических носителей.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Перед проведением тесты, образцы, буфер и/или контроли необходимо привести к комнатной температуре (15-30°C).

1. Извлеките полоску теста из герметичного мешочка и используйте ее как можно скорее. Для достижения самого лучшего результата необходимо провести тест в течении часа.
2. держать полоску за конец в области аббревиации аналита. Во избежание загрязнения не касаться мембраны полоски.
3. Держа полоску вертикально опустите другой конец полоски в образец мочи приблизительно на 10-15 сек. Будьте уверены, что полоска не погружена ниже отметки MAX. После начала работы теста цвет передвигается поперек мембраны.



- После достижения жидкостью верхнего края удалить полоску и разместить ее горизонтально на ровной непромокаемой поверхности. Запустить таймер и дождаться появления цветных полосок.
- По истечении 5 мин. считать результаты. Не интерпретировать результат через 10 мин.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (positive):

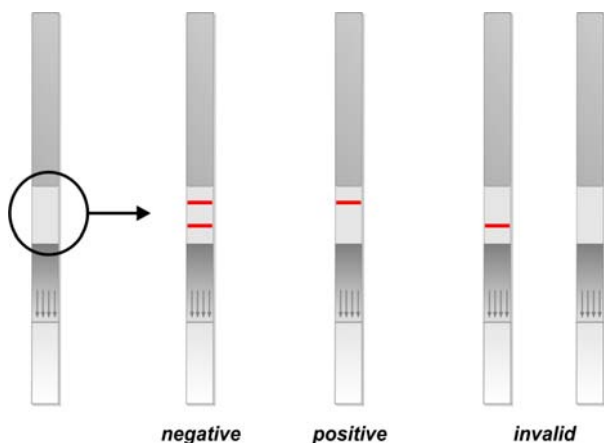
В контрольной области (С) появляется только **одна цветная линия**. В тестовой зоне (Т) линия отсутствует. Отсутствие тестовой линии, указывающей на положительный результат означает, что концентрация альбумина в образце повышена (≥ 20 мкг/мл).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (negative):

На мембране появляются **две цветные линии**. Одна линия появляется в контрольной зоне (С), а другая линия появляется в тестовой зоне (Т). Это указывает, что концентрация альбумина в образце ниже предела обнаружения (20 мкг/мл) анализа.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (invalid):

Контрольная линия не появляется. Ни при каких условиях невозможно определить положительность образца пока не образуется контрольная линия. Следует пересмотреть процедуру и повторить с использованием нового теста. Если проблема не устраняется – немедленно прекратить использование набора и связаться с Вашим региональным дистрибьютором.



Примечание:

Очень слабая линия в тестовой области указывает, что альбумин в образце близок к величине исключения теста (cut-off). Прежде, чем делать положительное заключение эти образцы должны повторно тестироваться или подтверждаться более специфичным методом. Это только качественный метод и не может определять концентрации аналитов в образце.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- В тесте включен внутренний процедурный контроль. Цветная линия, появляющаяся в контрольной зоне (С) считается внутренним положительным процедурным контролем, подтверждающая достаточный объем образца и правильность процедуры методики.
- Внешние контроли не поставляются в наборе. Профессиональной лабораторной практикой рекомендуется использовать положительные и отрицательные контроли для отображения правильной работы набора теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Полоска (мочевая) экспресс-теста микроальбумина предназначена только для использования специалистами в диагностике *in vitro* и только для качественного определения микроальбумина.
- Полоска (мочевая) экспресс-теста микроальбумина предоставляет только предварительный аналитический результат. Положительные результаты должны быть подтверждены количественным методом, которым учитывается уровень секреции альбумина или соотношение альбумина к креатинину.
- Положительный результат теста указывает только на наличие альбумина, и не указывает на диабетическую нефропатию. Следует учитывать то, что такие условия как физические упражнения, инфицирование мочеполового тракта, повышенное давление, сердечная недостаточность и хирургическое вмешательство могут привести к временно повышенным уровням альбумина.
- Если наблюдается ежедневная вариабельность в выработке альбумина, общепринято повторить тест. Если по крайней мере 2 из 3 заборов в течении 3-6 мес. демонстрируют повышенные уровни альбумина, у пациента скорее всего микроальбуминурия.
- Как и при других экспресс-анализах, конечный диагноз не должен основываться на результате единственного анализа. Все клинические данные и симптоматика должны быть учтены.
- Тест разработан для использования только человеческой мочи. Тестирование чистой водой может привести к ошибочным или недействительным результатам.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

А. Точность

Точность теста на альбумин была оценена по сравнению с коммерчески имеющимся иммунологическим анализом с величиной исключения 20 мкг/мл. 100 образцов мочи, собранные от добровольцев тестировались обеими процедурами с $> 98\%$ совпадением.

В. Воспроизводимость

Воспроизводимость теста на альбумин была оценена в 4 разных местах при использовании слепых контролей. Из 50 образцов с концентрациями альбумина < 10 мкг/мл все были определены как отрицательные. Из 50 образцов с концентрациями альбумина > 40 мкг/мл все были определены как положительные.

С. Чувствительность

Тест на микроальбумин имеет чувствительность 20 мкг/мл мочи.

Д. Специфичность

Специфичность теста на микроальбумин была проверена добавлением различных составляющих, которые могут присутствовать в моче. Все составляющие были подготовлены в здоровой человеческой моче с низким количеством альбумина. Следующие составляющие дали положительные результаты при тестировании в количестве равном или большем чем концентрации, перечисленные ниже:

Альфа-фетопротеин (АФП) 1000 мкг/мл

Следующие составляющие не показали перекрестной реакции при тестировании в концентрациях до 1000 мкг/мл:
(См. в оригинале инструкции).

ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «ДИАМЕБ»
Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005
Тел.: (0342) 775122
Тел/факс: (0342) 775612
E-mail: info@diameb.com
www.diameb.com