

НАБІР ІФА
ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ
АЛЬБУМІНУ В СЕЧІ

1100296, U-ALBUMIN

Каталог. №: 1100296

Методика від 11-2009

Кількість : 96

Виробник : Axis-Shield
(Великобританія)



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

ПРИЗНАЧЕННЯ

Даний набір призначений для швидкого in-vitro визначення низьких концентрацій альбуміну в сечі.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Даний тест заснований на методі імунометричного аналізу твердої фази типу сандвіч. У робочому осередку реакційної камери знаходиться мембрана, покрита моноклональними антитілами до альбуміну. Розбавлений зразок вноситься в робочу комірку. При проходженні зразка через осередок альбумін зв'язується з антитілами. Фіксований на мембрані альбумін зв'язує кон'югат частинок золота з антитілами, що додається на наступному етапі реакції, з утворенням сандвічу. Незв'язаний кон'югат видаляється з мембрани промивним розчином. Абсорбуючий папір, що знаходиться під мембраною, поглинає надлишок рідини. У присутності альбуміну мембрана робочої клітинки забарвлюється у фіолетовий колір, інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації альбуміну в зразку. Інтенсивність забарвлення визначається кількісно з використанням Nycocard Reader II.

РЕАГЕНТИ, ЩО ВХОДЯТЬ ДО СКЛАДУ НАБОРУ: 24 тести

TD - Реакційна камера 1 x 24 шт

Пластикові камери, що містять мембрану, вкриту моноклональними антитілами до альбуміну

R1 - Розріджувач 1 x 24 x 1.0 мл

Фосфатний буфер (pH 5.6) з органічним розчинником (<10%) і невеликою кількістю жовтого пігменту.

R2 - Кон'югат 1 x 2.0 мл

Боратний буфер, що містить моноклональні антитіла до альбуміну, мічені найдрібнішими частинками золота.

R3 - Промивний розчин 1 x 2.0 мл

Розчин NaCl у фосфатному буфері (pH 7.4)

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ І ОБЛАДНАННЯ, ЩО НЕ ПОСТАВЛЯЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Піпетки на 50 мкл з наконечниками
- Nycocard READER II

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для використання in-vitro
- Не змішуйте компоненти з різних наборів
- Не використовуйте компоненти набору після закінчення терміну придатності
- Реагенти містять в якості консерванту азид натрію <0.1%, що є токсичним агентом. Не допускайте контакту вказаних реагентів з очима і шкірою. Після використання і при розливі промити великою кількістю води.
- Розріджувач містить органічний розчинник, який є подразником для шкіри, горла та очей. При контакті промити уражене місце водою.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛІЗУ

Аналітична специфічність

Моноклональні антитіла, які використовуються в тесті, специфічні до альбуміну людини. Перехресних реакцій з іншими компонентами людської сечі в даній тест-системі не виявлено.

Стандартизація

Дана тест-система прокалібрована по внутрішньому стандарту сечі. Даний стандарт проаналізовано проти CRM 470 (референсний препарат IFCC / BCR / CAP).

Діапазон вимірювання

5-200 мг/л

Розділення

1 мг/л

Відтворюваність

При професійному використанні коефіцієнт варіації становить 5-8%.

Обмеження методу

Не виявлено перехресних впливів з боку наступних речовин: глюкоза (50 ммоль/л), креатинін (60 ммоль/л), нітриди (10 ммоль/л), NaCl (500 ммоль/л), ацетон (2,4 г/л), IgA (0,5 г/л), IgG (0,5 г/л), гемоглобін (0,05 г/л), міоглобін (0,5 г/л), І₂-мікроглобулін (250 мг/л), білірубін (50 мг/л), сечовина (200 г/л), а також не виявлено вплив pH. Цільна кров у зразку сечі викликає хибно завищений результат при концентрації гемоглобіну > 0,5 мг/л.

ЗБЕРІГАННЯ І ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ РЕАГЕНТІВ

Невідкритий набір

Запечатану оригінальну упаковку набору зберігати при температурі 2-8 °C до закінчення терміну придатності. Не допускати попадання прямого сонячного світла і впливу температур вище 25 °C. Не заморожувати.

Відкритий набір

TD - Реакційна камера: стабільна до закінчення терміну придатності при 2-8 °C або 8 тижнів при 15-25 °C протягом робочого дня. Може використовуватися без попереднього приведення до кімнатної температури. Розпечатувати упаковку слід тільки перед використанням камери.

R1 - Розріджувач: стабільний до закінчення терміну придатності при зберіганні в холодильнику або при кімнатній температурі. Перед використанням реагент повинен досягти кімнатної температури.

R2 - Кон'югат: стабільний до закінчення терміну придатності при 2-8 °C або 8 тижнів при 15-25 °C. Не допускати попадання прямого сонячного світла. Може використовуватися без попереднього приведення до кімнатної температури

R3 - Промивний розчин: стабільний до закінчення терміну придатності при зберіганні в холодильнику або при кімнатній температурі. Може використовуватися без попереднього приведення до кімнатної температури

Зразки сечі

Стабільні 14 днів при 2-8 °C. Для більш тривалого зберігання (до 12 тижнів) заморозити до -20 °C. Допускається тільки одноразове відтавання замороженого зразка.

Зразки сечі, розбавлені R1: Розведені зразки можуть зберігатися протягом 14 днів після розбавлення в холодильнику або при кімнатній температурі.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Зауваження по методиці

- Пробірки з реагентом R1/Розріджувачем повинні досягти кімнатної температури (15-25 °C) перед використанням.
- R2/Кон'югат, R3/Промивний розчин і TD/Реакційну камеру можна використовувати холодними або приведеними до кімнатної температури.
- Помітьте пробірку з R1 і реакційну камеру ідентифікатором пацієнта або контролю.
- Завжди використовуйте окремий наконечник.
- Не торкайтеся тестової мембрани наконечником.
- Процедура аналізу повинна виконуватися послідовно і без затримок.
- Флакони з реагентами повинні бути щільно закриті після використання.

Зразки матеріалів

Попередня обробка зразків сечі або контролю перед розбавленням не потребується. Зразки, помутнілі після розбавлення, повинні бути відцентрифуговані або профільтровані перед внесенням у реакційну камеру. Для скринінгу мікроальбумінурії можна використовувати випадковий зразок сечі, наприклад першу ранкову порцію.

Внутрішній контроль якості

Nycocard U-Albumin Control повинен використовуватися для перевірки роботи реагентів та тест-системи. Контроль повинен аналізуватися в тих же умовах, що і зразки пацієнтів. Вимірне значення повинне знаходитися в межах діапазону, вказаного на етикетці флакона.

Методика

1. **Розбавте зразок.** Внесіть 50 мкл зразка сечі або контролю в пробірку з R1/Розріджувачем. Ретельно перемішайте. **Зауваження!** R1/Розріджувач повинен досягти кімнатної температури перед використанням.
2. **Внесіть зразок.** Внесіть 50 мкл розведеного зразка або розбавленого контролю в робочий осередок TD/Реакційної камери. Дайте зразку ввібратися в мембрану (приблизно 50 секунд). **Зауваження!** Не допускайте утворення пухирців повітря на мембрані.
3. **Внесіть R2/Кон'югат.** Внесіть 50 мкл R2/Кон'югата в робочий осередок TD/Реакційної камери. Дайте реагенту ввібратися в мембрану (приблизно 50 секунд). **Зауваження!** Не допускайте утворення пухирців повітря на мембрані.
4. **Внесіть R3/Промивний розчин.** негайно внесіть 50 мкл R3/Промивного розчину в робочий осередок TD/Реакційної камери. Дайте реагенту ввібратися в мембрану (приблизно 50 секунд). **Зауваження!** Не допускайте утворення пухирців повітря на мембрані.
5. **Зчитайте результат.** Зчитайте результат протягом 5 хвилин з використанням NusoCard READER II. Слідуйте інструкції по використанню NusoCard READER II.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Нормальні значення

Нормальне значення екскреції альбуміну складає 5-20 мкг/хв (до 30 мкг/24 години), що відповідає концентрації альбуміну в сечі 20 мг/л при нормальному діурезі.

Підвищені значення

При мікроальбумінурії екскреція альбуміну складає 30-300 мкг/24 години, що відповідає концентрації альбуміну в сечі 20-200 мг/л при нормальному діурезі.

Перерахунок концентрації альбуміну в рівень екскреції альбуміну здійснюється за наступною формулою:

$$\frac{\text{Концентрація альбуміну} \times \text{Обсяг сечі}}{\text{Час збору сечі, хвилини}} = \text{мкг/хв}$$

ПРОБЛЕМИ, ЯКІ ВИНИКАЮТЬ, ТА ЇХ РІШЕННЯ

Проблема	Можлива причина	Рішення
Негомогенне забарвлення мембрани (білі плями)	Утворення повітряних бульбашок при внесенні зразка	Проаналізуйте зразок повторно. Не допускайте утворення пухирців повітря
Низькі результати	Неправильний об'єм розведеного зразка	Перевірте дозатор. Переконайтеся, що наконечник підходить до дозатора. Проаналізуйте зразок повторно
	R1/Розріджувач не досяг кімнатної температури перед використанням	Приведіть розріджувач до кімнатної температури і проаналізуйте зразок повторно
Високі результати	Мутність після розбавлення розчину викликала зменшення часу абсорбції зразка	Проаналізуйте зразок повторно
	Неправильний об'єм зразка	Перевірте дозатор. Переконайтеся, що наконечник підходить до дозатора. Проаналізуйте зразок повторно
	Реагент внесений в робочий осередок до повної абсорбції попереднього реагенту	Проаналізуйте зразок повторно. Переконайтеся, що кожен реагент повністю абсорбується мембраною



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул.Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com