

MAGLUMI® Набір реагентів для визначення альбуміну

ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір використовується для кількісного визначення вмісту альбуміну *in vitro* в сечі людини методом імунохемілюмінесцентного аналізу (ІХЛА) за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI (зокрема, Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Альбуміни – це глобулярні білки, найпоширенішими з яких є сироваткові альбуміни. Усі білки сімейства альбумінів розчиняються у воді, помірно розчиняються у висококонцентрованих розчинах солей, а також піддаються денатурації під впливом нагрівання. Серед білків плазми частка сироваткового альбуміну, який у великій кількості присутній у крові й синтезується в печінці, є найбільшою¹. З крові альбумін фільтрується нирками. Для здорових нирок невелика кількість альбуміну в сечі є нормою. Збільшення екскреції альбуміну із сечею свідчить про порушення їх функції. Такий стан називається альбумінурією²⁻³. Мікроальбумінурія характеризується рівнем білка в сечі, що незначно, але перевищує норму. Мікроальбумінурія (30–300 мг/г креатиніну) – це ранній показник захворювання нирок, яке без належного лікування може стрімко прогресувати⁴⁻⁶.

Найпоширенішою причиною альбумінурії є діабетична нефропатія. Проте порушення ниркової функції можуть викликати й інші захворювання, зокрема артеріальна гіпертензія, серцева недостатність, цироз і вовчак⁷⁻⁸. Кількість альбуміну, яка виводиться із сечею, може збільшуватися, якщо на ранніх стадіях порушення функції нирок залишається без лікування. Виділення великої кількості альбуміну нирками свідчить про тяжку патологію органа. Цей стан може призвести до розвитку хронічної хвороби нирок⁹. Підвищений рівень альбуміну в сечі є ознакою нефротичного синдрому¹⁰, інших станів, що супроводжуються підвищеною проникністю стінок клубочкового фільтра (наприклад, гломерулонефритом), і запалення сечовивідних шляхів¹¹⁻¹².

ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

В основі тесту на альбумін лежить конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразок (або калібратор / контрольний зразок, якщо застосовно), специфічне до людського альбуміну моноклональне антитіло з міткою ABEI, очищений антиген людського альбуміну з міткою ФІТЦ і магнітні мікросфери, укріті поліклональним антитілом до анти-ФІТЦ, ретельно перемішуються й перебувають у інкубується для утворення імунокомплексів. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Далі додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є зворотно пропорційною до концентрації альбуміну в досліджуваному зразку (або в калібраторі / контрольному зразку, якщо застосовно).

СКЛАД НАБОРУ

Надані матеріали

Компоненти	Вміст	100 тестів (КОД: 130204002M)	50 тестів (КОД: 130604002M)
Магнітні мікросфери	Укріті поліклональним антитілом вівці до анти-ФІТЦ, містять NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген людського альбуміну, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген людського альбуміну, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 мл (mL)	2,0 мл (mL)
Мітка ФІТЦ	Мітка ФІТЦ з антигеном людського альбуміну, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Мітка ABEI	Мітка ABEI з моноклональним антитілом, специфічним до людського альбуміну, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)
Розріджувач	0,9 % NaCl.	25,0 мл (mL)	15,0 мл (mL)
Внутрішній контроль якості	Антиген людського альбуміну, містить бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,0 мл (mL)	2,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Необхідні аксесуари, які не входять до комплексу постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	КОД: 630003
Стартовий реагент 1+2	КОД: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	КОД: 130299005M
Оптичний контроль	КОД: 130299006M
Реакційна колба	КОД: 130105000101

Аксесуари можна замовити в компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або її вповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння із СЕРТИФІКАТОМ АНАЛІЗУ ERM-DA470k/IFCC Інституту еталонних матеріалів і вимірювань (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу адаптувати значення відносних світлових одиниць (BCO) до відповідної референсної кривої. Результати визначаються за калібральною кривою, яка будується залежно від використовуваного інструмента на підставі калібрування за двома точками й референсної кривої (за 10 калібруваннями), що надається на чипі радіочастотної ідентифікації реагенту.

Повторне калібрування потрібно виконати в таких випадках:

- після кожної заміни партії (реагенту або стартера 1 і 2);
- щотижня й / або перед початком використання нового набору реагентів (рекомендовано);
- після технічного обслуговування інструмента;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі норми;

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватись урядових нормативів або сертифікаційних вимог щодо інтервалів контролю якості.

Внутрішній контроль якості застосовується лише до систем MAGLUMI. Інструкції з використання й цільові показники наведено в розділі **Контроль якості для альбуміну (ІХЛА)**. Оцінка результатів має здійснюватися виходячи з власних стандартів і досвіду користувача.

Докладну інформацію щодо введення значень для контролю якості можна знайти в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Для моніторингу ефективності системи й графіків змін потрібні матеріали для контролю якості серійного виробництва. З контрольними зразками слід поводитися так само, як і зі зразками пацієнта. Рівень ефективності вважається задовільним, якщо значення аналізованих компонентів не виходять за межі допустимого діапазону регулювання, визначеного для системи, або користувачького діапазону, відповідно до схеми контролю якості, складеної у внутрішній лабораторії. Якщо контроль якості показав, що результати виходять за межі норми або встановленого лабораторією діапазону, такі значення не слід заносити до звітів. У такому випадку слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що було дотримано інструкції із використання під час виконання тестів;
- виконати тест повторно, використовуючи свіжі контрольні зразки;
- за потреби звернутися по допомогу до місцевої служби технічної підтримки або дистриб'юторів.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Матеріал зразка: сеча.
- Перед збиранням зразків сечі контейнер для зразка потрібно продезінфікувати й поставити в прохолодне місце, захищене від прямих сонячних променів.

Довільне збирання сечі

- Зберіть зразки, дотримуючись стандартної методики. Не заморозуйте їх.

Збирання сечі протягом 3 годин

- Перше ранкове сечовипускання здійснюється в унітаз, із цього моменту починається період збирання сечі. Протягом 3 годин після початку відліку часу сеча збирається в один контейнер, який між сечовипусканнями зберігають у холодильнику.
- На початку періоду збирання зразків потрібно випити приблизно 500 мл (mL) води.
- Збирати зразки припиняють через 3 години, реєструючи загальний об'єм сечі.
- Уся зібрана сеча ретельно перемішується, від неї відливають 5–10 мл (mL) зразка для аналізу.

Збирання сечі протягом 24 годин

- Перше ранкове сечовипускання здійснюється в унітаз, із цього моменту починається відлік часу для збирання сечі. Протягом доби сеча збирається в один контейнер, який між сечовипусканнями зберігають у холодильнику.
- Сечу припиняють збирати в той самий час уранці наступного дня й записують загальний об'єм зразка.
- Уся зібрана сеча ретельно перемішується, від неї відливають 5–10 мл (mL) зразка для аналізу.

- Під час роботи зі зразками дотримуйтесь загальних правил техніки безпеки, щоб запобігти перехресному забрудненню. Рекомендується використовувати одноразові піпетки або кінчики піпеток.
- Перевірте всі зразки на наявність бульбашок повітря. Перед початком аналізу потрібно видалити бульбашки за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразка нову паличку, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Усі зразки має бути проаналізовано протягом 3 годин після завантаження в систему MAGLUMI. З усіма питаннями щодо умов збереження зразків у системі можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.
- Зразки можуть зберігатися до 4 днів при температурі 2–8 °C, після зберігання перед аналізом їх потрібно ретельно перемішати (у вихровому змішувачі).
- Зразки, призначені для перевезення, мають бути упаковані й промарковані відповідно до застосованих вимог державного, федерального й міжнародного законодавства стосовно транспортування клінічних зразків й інфікованих речовин.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення альбуміну, становить 20 мкл (µL).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Дотримуйтеся вказівок на вкладиші з інструкцією з використання. Інакше достовірність результатів тесту не гарантується.

Застереження щодо безпеки

- **УВАГА.** Цей виріб передбачає обробку біологічних матеріалів людини. Усі людські біологічні матеріали слід вважати потенційно інфікованими й поводитися з ними відповідно до вимог стандарту 29 CFR 1910.1030 «Професійні ризики, пов'язані з патогенами, що передаються з кров'ю». Під час роботи з матеріалами, що містять або можуть містити інфіковані речовини, слід застосовувати 2-й рівень біологічного захисту або інші відповідні методики біологічної безпеки.
- Усі зразки, біологічні реагенти й матеріали, що використовуються під час проведення тестів, мають вважатися такими, що ймовірно можуть переносити інфекції. Зважаючи на це, утилізувати їх потрібно з дотриманням прийнятих у вашому закладі правил. Утилізацію матеріалів слід здійснювати в безпечний і прийнятний спосіб відповідно до нормативних вимог, виконання яких є пріоритетнішим.
- Цей виріб містить азид натрію. Вміст і контейнери мають бути утилізовані відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних нормативів.
- Докладні відомості наведено в паспорті безпеки речовини, що надається на вимогу.

Застереження щодо роботи із системою

- Не використовуйте набір реагентів після закінчення терміну його придатності.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Перед першим завантаженням у систему набір реагентів потрібно перемішати, щоб повернути магнітні мікросфери, які осіли під час транспортування, до стану суспензії.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Щоб запобігти забрудненню, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками.
- З часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Сольовий осад, що утворюється внаслідок цього, не впливає на результат аналізу.
- З усіма питаннями щодо умов роботи із системою можна звертатися до інформаційної служби компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

- У герметичній упаковці: зберігати при температурі 2–8 °C до кінця терміну придатності.
- У відкритому стані при 2–8 °C: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- У середині системи: мінімальний термін стабільності – 4 тижні.
- Для забезпечення максимально ефективного використання набору рекомендовано ставити відкриті набори в холодильник після завершення всіх аналізів протягом дня. Якщо контрольні зразки перебувають у межах норми, можна продовжувати користуватися набором навіть після закінчення терміну зберігання у відкритому стані або всередині системи.
- Зберігайте набір у вертикальному положенні, щоб у майбутньому полегшити повернення магнітних мікросфер до стану суспензії.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

Підготовка реагентів

- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.
- Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Кожний параметр тестування визначається за допомогою чипа радіочастотної ідентифікації на наборі реагентів. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

РОЗВЕДЕННЯ

Зразки, концентрація яких виходить за межі діапазону вимірювання, можуть бути розведені.

Після розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконано аналізатором, програмне забезпечення врахує це під час визначення концентрації зразка.

Для автоматичного розведення зразків потрібно виконати налаштування в програмному забезпеченні повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI. Докладну інформацію наведено в інструкції з використання, що додається до повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

ОБМЕЖЕННЯ

- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння операціями аналізу й чітке дотримання всіх інструкцій. Для отримання дійсних результатів необхідно точно дотримуватися інструкцій щодо виконання процедури та ретельно виконувати всі операції. Будь-які відхилення від процедури можуть призвести до хибних результатів.
- Для аналізів із застосуванням антитіл можливий вплив з боку гетерофільних антитіл у зразку пацієнта. У пацієнтів, які регулярно контактували з тваринами або отримували імунотерапію, можуть бути людські антимишачі антитіла (HAMA), наслідком чого можуть бути хибно підвищені або знижені значення. Крім того, у зразках пацієнтів можуть бути присутні також інші гетерофільні антитіла, наприклад, антикозячі антитіла людини.
- Для визначення статусу пацієнта може знадобитися додаткова клінічна або діагностична інформація.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію альбуміну в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом двоточкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$). Докладну інформацію наведено в інструкції з використання повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI.

Рівень альбуміну в сечі (мкг (μg)/3 години) = значення, отримане за допомогою аналізатора (мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)) \times 3-годинний об'єм сечі (мл (mL)).

Рівень альбуміну в сечі (мкг (μg)/24 години) = значення, отримане за допомогою аналізатора (мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)) \times 24-годинний об'єм сечі (мл (mL)).

Інтерпретація результатів

Після обстеження 103 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на альбумін, значення яких наведено нижче: Довільне збирання сечі: < 10 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) (95-й перцентиль).

Зразки 3-годинної і 24-годинної сечі було зібрано в 135 клінічно здорових добровольців у Китаї, для них було отримано такі розрахункові значення:

Розрахункові значення	90-й перцентиль	95-й перцентиль
3-годинна сеча (мкг (μg)/3 год)	1898	3061
24-годинна сеча (мкг (μg)/24 год)	17700	23604

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції й методиках дослідження. За потреби кожна лабораторія має визначити власний діапазон нормальних значень.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність для тестів на альбумін визначалася відповідно до вимог документа EP5-A2, виданого Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). У двох окремих паралельних випробуваннях протягом 20 днів досліджувалися 2 контрольні зразки з різною концентрацією аналізованих компонентів. Результати представлено в наведеній нижче таблиці:

Зразок	Середнє (мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)) (N = 80)	У межах випробування		Між випробуваннями		Загалом	
		Станд. відх. (мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$))	% коеф. вар.	Станд. відх. (мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$))	% коеф. вар.	Станд. відх. (мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$))	% коеф. вар.
Контроль 1	10,048	0,467	4,65	0,074	0,74	0,473	4,71
Контроль 2	30,811	1,058	3,43	0,307	1,00	1,101	3,57

Межа холостої проби

Межа холостої проби для тестів на альбумін становить 0,05 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$).

Межа виявлення

Межа виявлення для тестів на альбумін становить 0,1 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$).

Діапазон вимірювання

0,05–50 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) (визначається за межею холостої проби й максимумом референсної кривої). Значення, нижчі за межу холостої проби, позначаються у звітках як < 0,05 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$). Значення, що виходять за верхню межу діапазону вимірювання, позначаються як > 50 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$).

Лінійність

Тест має лінійну залежність в інтервалі від 0,1 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) до 50 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$), визначену за методикою, рекомендованою в документі EP6-A CLSI. У результаті змішування зразка сечі, що містить 55 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) альбуміну, зі зразком сечі без альбуміну (0,0 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)) було підготовлено дев'ять рівномірно розподілених за рівнем зразків. Середній показник відобування був у межах 90–110 %.

Порівняння методик

111 зразків із вмістом альбуміну від 1,050 до 42,128 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$) було досліджено за допомогою тесту на альбумін (y) й іншої імунологічної проби серійного виробництва (x). Дані щодо лінійної регресії підсумовано таким чином: $y = 0,963x + 0,5237$, $r^2 = 0,9569$.

Аналітична специфічність

Специфічність аналізу визначалася додаванням людського IgG (80 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)), людського IgM (40 мкг/мл ($\mu\text{g/mL}$)) і білірубину (50 мг/дл (mg/dL)) до зразків сечі з указаною концентрацією. Факту спотворення результатів не виявлено.

ПОСИЛАННЯ

- Farrugia, Albert (January 2010). "Albumin Usage in Clinical Medicine: Tradition or Therapeutic?". *Transfusion Medicine Reviews*. 24 (1): 53–63.
- Kaysen, G. A., Gambertoglio, J., Felts, J., & Hutchison, F. N. (1987). Albumin synthesis, albuminuria and hyperlipemia in nephrotic patients. *Kidney international*, 31(6), 1368-1376.
- Gerstein, H. C., Mann, J. F., Yi, Q., Zinman, B., Dinneen, S. F., Hoogwerf, B., ... & Nawaz, S. (2001). Albuminuria and risk of cardiovascular events, death, and heart failure in diabetic and nondiabetic individuals. *Jama*, 286(4), 421-426.
- Comper, W. D., Osicka, T. M., Clark, M., MacIsaac, R. J., & Jerums, G. (2004). Earlier detection of microalbuminuria in diabetic patients using a new urinary albumin assay. *Kidney international*, 65(5), 1850-1855.
- Mathiesen, E. R., Rønn, B., Jensen, T., Storm, B., & Deckert, T. (1990). Relationship between blood pressure and urinary albumin excretion in development of microalbuminuria. *Diabetes*, 39(2), 245-249.
- Halimi, J. M., Hadjadj, S., Aboyans, V., Allaert, F. A., Artigou, J. Y., Beaufilets, M., ... & Renversez, J. C. (2007). Microalbuminuria and urinary albumin excretion: clinical practice guidelines. *Nephrologie & thérapeutique*, 3(6), 384-391.
- Deckert, T., Feldt-Rasmussen, B., Borch-Johnsen, K., Jensen, T., & Kofoed-Enevoldsen, A. (1989). Albuminuria reflects widespread vascular damage. *Diabetologia*, 32(4), 219-226.
- Gunnarsson, I., Sundelin, B., Heimburger, M., Forslid, J., van Vollenhoven, R., Lundberg, I., & Jacobson, S. H. (2002). Repeated renal biopsy in proliferative lupus nephritis--predictive role of serum C1q and albuminuria. *The Journal of rheumatology*, 29(4), 693-699.
- Peralta, C. A., Shlipak, M. G., Judd, S., Cushman, M., McClellan, W., Zakai, N. A., ... & Warnock, D. (2011). Detection of chronic kidney disease with creatinine, cystatin C, and urine albumin-to-creatinine ratio and association with progression to end-stage renal disease and mortality. *Jama*, 305(15), 1545-1552.

10. Kaysen, G. A., Gambertoglio, J., Jimenez, I., Jones, H., & Hutchison, F. N. (1986). Effect of dietary protein intake on albumin homeostasis in nephrotic patients. *Kidney international*, 29(2), 572-577.
11. Savin, V. J., Sharma, R., Sharma, M., McCarthy, E. T., Swan, S. K., Ellis, E., ... & Artero, M. (1996). Circulating factor associated with increased glomerular permeability to albumin in recurrent focal segmental glomerulosclerosis. *New England Journal of Medicine*, 334(14), 878-883.
12. De Gaudio, A. R., Adembri, C., Grechi, S., & Novelli, G. P. (2000). Microalbuminuria as an early index of impairment of glomerular permeability in postoperative septic patients. *Intensive care medicine*, 26(9), 1364-1368.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)














Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 25 13 175 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: ua@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °С)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2020 року.