

МІКРОАЛЬБУМІН 500

CORMAY MICROALBUMIN 500

Кат. №: 2-317

Дата випуску інструкції: 06-2012



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

Назва набору

CORMAY MICROALBUMIN 500
CORMAY MICROALBUMIN "bulk"

Кат. №

2-317
2-318

ВСТУП

Альбумін - це білок, який утворюється в печінці та становить приблизно 60% білка сироватки. Зазвичай лише невеликі кількості альбуміну фільтруються через ниркові клубочки, і ця мала кількість може бути повторно абсорбована нирками. У цьому випадку концентрація альбуміну в сечі є низькою. Коли з'являються порушення функції нирок, рівень альбуміну сечі збільшується, але залишається невиявленим за допомогою планових скринінгових тестів (мікроальбумінурія). Поява низьких, але ненормальних рівнів (30-300 мг/24 години) альбуміну в сечі є ранньою клінічною картиною нефропатії (переважно діабетичної) та серцево-судинних розладів. Щоб уникнути необхідності цілодобового збирання сечі, у клінічній практиці є поширене вимірювання альбуміну та креатиніну одночасно і отримання результату як співвідношення альбуміну/креатиніну.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Імунотурбідиметричний метод. Альбумін у зразку формує з антитілами альбуміну в реагенті нерозчинний комплекс. Мутність, спричинена комплексами, вимірюється спектрофотометрично при 340 нм і пропорційна кількості альбуміну у зразку.

РЕАГЕНТИ

Пакування

	CORMAY MICROALBUMIN 500	CORMAY MICROALBUMIN "bulk"
--	-------------------------	----------------------------

1-Реагент	4 x 400 мл	--*
2-Реагент	1 x 320 мл	--*

*об'єм реагенту зазначений на етикетці

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °С стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °С становить 12 тижнів. Не заморожувати реагенти. Захищати від світла і забруднень!

Концентрації в тесті

1-Реагент

Трис буфер (рН 7.6)	18.2 ммоль/л
хлористий натрій	123.2 моль/л
PEG	<4%

2-Реагент

хлористий натрій	
антитіла до альбуміну людини	154 ммоль/л
консерванти	

Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки.
- 2-Реагент містить <0.1% азиду натрію в якості консерванту. Уникати контакту шкіри та слизових оболонок.

ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати показання при довжині хвилі 340 нм;
- термостат при температурі 37 °С;
- загальне лабораторне обладнання.

ЗРАЗКИ

Сеча.

Спинномозкова рідина. Якщо загальний білок в СМР перевищує 2000 мг/л, зразок СМР повинен бути розбавлений 1/9, а результат - помножений на 10. Рекомендується дотримуватись процедур NCCLS стосовно збору та обробки зразків.

Зразки слід зберігати при температурі 2-4 °С та аналізувати протягом 2 годин після збору.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

ПРОЦЕДУРА

Ці реактиви можуть використовуватися як для ручного аналізу, так і для кількох автоматичних аналізаторів. Заявки на них доступні за запитом.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання. Перед використанням змішайте реагент, обережно переверніть кожну пляшку.

Для бланк реагенту, що вимагається аналізатором, рекомендується 0.9% NaCl.

Ручна процедура

Довжина хвилі	340 нм
Температура	37 °С
Кювети	1 см

Піпетувати в кювету:

	Калібратор (С)	Зразок (Т)
1-Реагент	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	70 мкл
Калібратор	70 мкл	-

Змішайте та інкубуйте при 37 °С. Через 5 хв. зчитайте поглинання (A1) при 340 нм.

2-Реагент	200 мкл	200 мкл
-----------	---------	---------

Змішайте та інкубуйте при 37 °С. Через 10 хв. зчитайте поглинання (A2) при 340 нм.

Підрахунок

- Обчислити зміну поглинання для кожного зразка:
 $\Delta A = A2 - A1$
- Визначте відповідну концентрацію з калібрувальної кривої.
Для розрахунку кількості альбуміну протягом 24 годин помножьте концентрацію (мг/л) на об'єм (л) 24-годинної сечі.

НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

сеча	мг/24 години	мкг/хв	мг/г креатиніну
нормальний	<30	<20	<30
мікроальбумінурія	30 - 300	20 - 200	30 - 300
клінічна альбумінурія (відкрита нефропатія)	> 300	> 200	> 300
спинномозкова рідина, поперековий		177 - 251 мг/л	

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Кат. № 4-461) з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується КАЛІБРАТОР CORMAY MICROALBUMIN (кат. № 5-193). Для аналізу на автоматичних аналізаторах калібратор слід розбавити. У випадку ручного аналізу слід використовувати нерозбавлений калібратор.

Якщо це вимагається в налаштуваннях аналізатора, слід використовувати 0.9% NaCl в якості «0» калібратора.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 9 тижнів зі зміною номеру партії реагенту або за необхідності, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium та Hitachi 911. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- **Аналітичний діапазон:** від 3.9 мг/л до концентрації найвищого калібратора.
Для більш високої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**
Аскорбат до 200 мг/л, креатинін до 300 мг/дл і глюкоза до 3000 мг/дл не впливають на результати визначень.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Рівень 1	24.4	0.48	1.98
Рівень 2	41.5	0.81	1.96

Повторюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Рівень 1	24.9	0.56	2.24
Рівень 2	43.1	1.06	2.46

- **Порівняння методів**

Порівняння між набором CORMAY (y) та іншим доступним тестом (x) з використанням 50 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.973x + 1.366 \text{ мг/л};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



ВИРОБНИК

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
вул. Віосенна, 22
05-092 м. Ломянки, Польща
тел.: +48 (0) 81 749 44 00
факс: +48 (0) 81 749 44 34
<http://www.cormay.pl>



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.ua

