

# OS - МІКРОАЛЬБУМІН ІІ ГЕНЕРАЦІЯ

## OS - MICROALBUMIN II GENERATION

Кат. №: 9-463

Дата випуску інструкції: 12-2017



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

### 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

#### Склад набору

1-Реагент 2 x 13.5 мл  
2-Реагент 2 x 3.5 мл

Реагенти при температурі 2-8 °C зберігають стабільність протягом усього терміну придатності, зазначеного на упаковці. Реагенти стабільні протягом 12 тижнів на борту аналізатора при 2-10 °C.

### Концентрації в аналізі

#### 1-Реагент

Трис буфер (pH 7/6) 18.2 ммоль/л  
хлористий натрій 123.2 ммоль/л  
PEG < 4%

#### 2-Реагент

хлористий натрій 154 ммоль/л  
антитіла до альбуміну людини  
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 заморожувати реагенти. Захищати від світла і уникати забруднень!
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Реагенти з різними номерами партії не повинні замінюватися або змішуватися.
- 2-Реагент містить < 0.1% азиду натрію в якості консерванту. Уникати контакту шкіри та слизових оболонок.

### ЗРАЗКИ

**Сеча.** Сеча, використовувана для аналізу, може надходити з першого ранкового зразка, випадкової вибірки або зразка, зібраного у встановлений час.

Зразки з помітною каламутністю повинні бути центрифуговані перед аналізом. Аналіз нецентрифугованих зразків може призвести до завищених результатів.

Зразки сечі стабільні протягом 2 днів при кімнатній температурі, 14 днів при 8 °C.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

**Спинномозкова рідина.** СМР слід центрифугувати перед аналізом. 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 °C та аналізувати протягом 2 годин після збору.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА

Ці реактиви можуть використовуватися в автоматичних аналізаторах Olympus AU400/AU640.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання. Перед використанням перемішати реагенти обережним перевертанням кожного флакону.

В якості бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

### АДАПТАЦІЯ

(Таблиці див. в оригіналі інструкції)

### НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

сеча	мг/24 год	мкг/хв	мг/г креатиніну
нормальна	< 30	< 20	< 30
мікроальбумінурія	30 - 300	20 - 200	30 - 300
клінічна альбумінурія (відкрита нефропатія)	> 300	> 200	> 300
<b>спинномозкова рідина, поперековий</b>			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).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів зі зміною номеру партії реагенту або за необхідності, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичних аналізаторів Olympus AU400 та Hitachi 911. Результати можуть відрізнятися, якщо використовується інший інструмент або ручна процедура.

- Чутливість:** 4.8 мг/дл

- Лінійність:** до концентрації найвищого калібратора.

- Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 2.5 г/дл, аскорбат до 200 мг/дл, креатинін до 6 г/л, сечова кислота до 100 мг/дл, глюкоза до 35 г/л, сечовина до 50 г/л, білірубін кон'югований до 60 мг/дл, іон кальцію до 130 мг/дл, іон магнію до 1.8 г/л не впливають на тест.

- Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Рівень 1	28.74	0.48	1.68
Рівень 2	219.53	5.25	2.39

Відтворюваність (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 CORMAY реагентом (y) та комерційним аналізом (x) з використанням 23 зразків дало наступні результати:

$$y = 0.8802x + 1.9453 \text{ (мг/л)}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

**ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ**  
Відповідно до місцевих вимог.



**ВИРОБНИК**

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092 м. Ломянкі, 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

