

# Набір для виявлення мікроальбуміну людини (mALB) (Нефелометрія)

Каталог. №: P04.04.020081-05  
Виробник: Genrui (Kumai)

Версія: A/5



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

## Назва продукту

Загальна назва: Набір для виявлення мікроальбуміну людини ( mALB) (Нефелометрія)

Торгова назва: mALB

Англійська назва: Набір для виявлення мікроальбуміну людини (mALB) (Нефелометрія)

## Упаковка

Специфікація 1: 25Т/набір	Кат. №: 32026007
Специфікація 2: 2 x 25Т/набір	Кат. №: 32080007
Специфікація 3: 50Т/набір	Кат. №: 32027007
Специфікація 4: 100Т/набір	Кат. №: 32028007
Специфікація 5: 150Т/набір	Кат. №: 32029007
Специфікація 6: 200Т/набір	Кат. №: 32030007
Специфікація 7: 250Т/набір	Кат. №: 32031007
Специфікація 8: 300Т/набір	Кат. №: 32032007

## Призначення

Для кількісного in vitro визначення мікроальбуміну (mALB) у сечі людини.

## Принцип тесту

Розчинний антиген та специфічне антитіло реагують, утворюючи нерозчинний комплекс. Коли світло проходить через реакційну суспензію, воно розсіюється і виявляється за допомогою специфічного аналізатора білка. Значення розсіяного світла має певну пропорцію до концентрації зразка. Реагенти попередньо відкалібровані, кожна конкретна калібрувальна крива записана на магнітну картку, і у кожному наборі виявлення є одна магнітна картка.

## Основний склад

1. Антисироватка: фосфатний буфер 20 ммоль/л, антитіло кроля до альбуміну людини
2. Розчин буферу: фосфатний буфер 20 ммоль/л, хлорид натрію 1.5 г/л
3. Магнітна картка: полівінілхлорид (ПВХ) пластик
4. Змішувач: нержавіюча сталь.

## Необхідні аксесуари, які не постачаються

1. Піпетка
2. Наконечники для піпетки
3. Пробірка для реакцій

## Зберігання та термін дії

Герметично закритий набір для виявлення можна зберігати при температурі 2-8°C протягом 12 місяців. Не заморожувати. Після відкриття, реагенти, що зберігаються при температурі 2-8 °С, є стабільними протягом 30 днів, буфер, який зберігається при кімнатній температурі (18-25°C) є стабільним протягом 90 днів.

## Інструменти, до яких застосовується

Застосовується для аналізатора специфічного протеїну RA50 та RA54 та повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну RA120 та RA200 виробництва компанії Genrui Biotech Inc. для кількісного тестування мікроальбуміну (mALB) у сечі людини.

## Вимоги до зразків

Оптимальний зразок – середня свіжа ранкова сеча. Сеча може зберігатися при температурі 2-8 °С не більше 72 годин, при -20 °С або нижчій температурі довший час. Сечу не слід заморожувати або розморожувати повторно. Для сечі з нормальним виглядом центрифугування не потрібно. Але для сечі з поганим виглядом, наприклад, гематурія, мутна сеча тощо, центрифугуйте її 3000 r протягом 5 хвилин до початку тесту.

## Методи тестувань

**Доведіть всі реагенти до кімнатної температури (18 - 25°C) перед використанням.**

### 1. Методи тестувань для аналізатора специфічного протеїну RA50 та RA54

- 1) Після запуску, прилад відображає основний інтерфейс вимірювання, вибрати об'єкт тестування та тип зразка у колонці елементу (Після підтвердження він буде за замовчуванням для цього елемента та типу зразка в майбутньому.).
- 2) Натисніть «ЛОТ» у колонці номер партії, щоб увійти в інтерфейс проведення карти. Покладіть відповідну магнітну карту на область магнітної індукції, коли пролунає звук "пі", то це буде означати, що магнітна карта була успішно проведена, а інтерфейс повернувся до основного інтерфейсу вимірювання. Для тієї ж партії реагентів не потрібно проводити карту знову.
- 3) Інтерфейс приладу запитав "Внесіть кювету!"
- 4) Вийміть одну кювету, поставте в неї один змішувач, а потім за допомогою піпетки точно додайте 400 мкл буферного розчину, а потім додайте 20 мкл зразка.
- 5) Покладіть кювету в тестовий канал, прилад автоматично перемішає один раз.
- 6) Інструмент запитав "Будь ласка, додайте антисироватку", а потім за допомогою піпетки точно додайте до 40 мкл мікроальбуміну антисироватку.
- 7) Негайно натисніть кнопку запуску відповідного каналу, інструмент буде автоматично перемішувати. Після закінчення тестування, прилад автоматично відобразить та надрукує результат тесту.
- 8) Після закінчення тестування, вийміть кювету, прилад запитав «Внесіть кювету» проведіть наступний тест.

### 2. Методи виявлення повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну (RA120, RA200)

- 1) Увійдіть у програмне забезпечення ПК повністю автоматичного аналізатора специфічного протеїну RA120, RA200, покладіть магнітну карту на область магнітної індукції, прилад повідомить, що карта успішно переведена для тієї ж партії реагентів, потрібно лише провести один раз карткою.
- 2) Увійдіть в основний інтерфейс вимірювання, подайте заявку на тестування відповідно до елементів та типів вибірки, що підлягають тестуванню.
- 3) Поставте тестовий зразок на місце, потім поставте відповідні реагенти у вказані місця та розпочніть тестування, прилад автоматично почне аспірувати всі тестові зразки та завершить процес вимірювання. Після завершення тестування, ви можете переглянути результати вимірювань та надрукувати їх.
- 4) Детальний опис методу роботи приладу див. у посібнику RA120, RA200.

## Референтне значення

Референтний діапазон: ≤ 25 мг/л

## Пояснення результатів тесту

Якщо результат випробування зразка виходить за межі діапазону лінійності, будь ласка, використовуйте дистильовану воду, щоб розбавити зразок інтегральними кратними і повторно протестуйте. Результат потрібно помножити на кількість розведень.

Метод обчислення: встановлення стандартної багатоточкової калібрувальної кривої за допомогою відповідної математичної моделі (нелінійна), наприклад Logit / Log. Значення концентрації зразка отримують за допомогою калібрувальної кривої.

## Калібрування та КЯ

### 1. Калібрування

Рекомендується використовувати Randox або міжнародно визнаний mALB калібратор. Період калібрування становить 30 днів. Повторне калібрування необхідне при заміні номеру партії реагентів.

### 2. КЯ

Рекомендується використовувати КЯ з нормальними та патологічними значеннями, щоб зробити внутрішній контроль якості, тестове значення контролю повинно бути у визначених межах, якщо значення виходить за межі контролю, лабораторія повинна вжити відповідних коригуючих заходів.

### 3. Розчин КЯ (необов'язково)

#### 3.1 Назва продукту: mALB QC

#### 3.2 Специфікація упаковки

0.3 мл/банку.

#### 3.3 Призначення

Призначений для діагностики in vitro, для контролю якості діагностичних аналізів.

#### 3.4 Основний склад: антиген мікроальбуміну

#### 3.5 Зберігання та термін придатності

КЯ можна зберігати протягом 12 місяців при температурі 2-8°C. Після відкриття, стабільний протягом 30 днів при температурі 2~8°C.

#### 3.6 Мета та обмеження

Дивитися на етикетці.

#### 3.7 Тестовий метод

Процедура тестування така ж, як і тестового зразка, дивитися вище вказаний метод тестування.

## Обмеження для результатів тестування

Діагностика та лікування не можуть залежати лише від результату цього тесту, одночасно враховуйте клінічну історію та інші результати лабораторних досліджень. Пропонується, щоб кожна лабораторія будувала власний референтний діапазон на основі власної групи пацієнтів.

## Показники продуктивності продукту

### 1. Чутливість аналізу: 10 мг/л

### 2. Діапазон лінійності: 10 – 220 мг/л

(5 – 31 мг/л абсолютне відхилення  $\pm$  2,5,

31.5 – 83 мг/л відносне відхилення  $\pm$  8%

83.1 – 157 мг/л відносне відхилення  $\pm$  7%

>157.1 мг/л відносне відхилення  $\pm$  6%

### 3. Точність вимірювання:

Повторюваність: KV  $\leq$  4%, відносне відхилення набору виявлення між партіями (R)  $\leq$  5%.

### 4. Похибка: ухил% $\leq$ 10%


### 5. Специфічність:

При додаванні до 525 МО/мл ревматоїдних факторів, 540 МО/мл антистрептолізину О, 400 мкмоль/л білірубину, тригліцеридів < 10 ммоль/л, ухил % результату тесту  $\leq$   $\pm$  10%

## Застереження

- Використовувати тільки для діагностики in vitro, дивитися посібник з експлуатації.
- Не використовувати реагенти, в яких закінчився термін придатності. Добре потрусити реагент антисироватки перед використанням.
- Не використовуйте разом реагенти різних партій.
- Реагент містить матеріали як від людини, так і від тварин, лабораторні процедури повинні суворо виконуватися.

## Умовні позначення

Маркування	Значення
	Дата виробництва
	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Виробник
	Біологічна небезпека
	Код партії
	Температурне обмеження

	Використати до
	Уповноважений представник у ЄС
	Об'єм
	Дивитися інструкції щодо застосування
	Не використовувати повторно
	Зберігати подалі від сонячних променів
	Достатньо для <n>тестів
	Каталоговий номер
	CE маркування

## Посилання

[1] Multicenter study of Tina-quant Albumin in urine and /3-N-acetylglucosaminidase ( $\beta$ -NAG) in urine. Workshop Munich November 29-30. 1990. Wien klin Wschr. 1991; 103, Supplement 189: 1-64.

[2] Passing H. Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21; 709-720.

[3] Hubbuch A. Results of a multicenter study of provisional reference ranges for albumin in urine of children and adults. Roche publication.

## Виробник



Genrui Biotech Inc.

Адреса: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China

Web: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)

## Номер дозволу на виробництво медичних пристроїв

Гуандун УПМ (Державне управління продовольства та медикаментів) надало дозвіл №200041046 на виробництво медичних пристроїв.

## Реєстрація продуктів медичного обладнання

## Номер сертифікату

Гуандун SFDA 2016.2401258 (затверджено)

## Стандартний код продукту

YZB/Guangdong ---0053-2013

## Затверджена та переглянута дата інструкції

Затверджена дата: 10 жовтня 2016 року

Переглянута дата: 30 вересня 2018 року

#### **Гарантія та технічна підтримка**

Якщо повторюється повідомлення невідійсне або вам потрібна технічна підтримка, зверніться до Центру обслуговування та підтримки користувачів Genrui.



#### **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.com](http://www.diameb.com)



© Переклад на українську мову ТОВ «ДІАМЕБ»