

ТЕСТ-СМУЖКА

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ МІКРОАЛЬБУМІНУ

DIAQUICK Microalbumin Dipstick

Каталог. № : **Z08070CE**

Дата випуску інструкції: **2017-09-29**
Версія **04**



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

Каталог. №:	Вміст
Z08070CE	– 50 індивідуально упакованих тестів (50 x Кат. №: Z08070B)
	– 1 вкладиш інструкції

Виключно для професійного використання в In-Vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест-смужка "DIAQUICK" Мікроальбумін є швидким імунохроматографічним тестом для якісного визначення мікроальбуміну в сечі людини.

РЕЗЮМЕ

Постійна поява невеликих кількостей альбуміну (мікроальбумінурії) в сечі може бути першим показником ниркової дисфункції. Для осіб, які страждають на діабет, позитивний результат може стати першим індикатором діабетичної нефропатії. Без проведення терапії, кількість альбуміну, що виділився, збільшиться (мікроальбумінурія) і ниркова недостатність матиме місце, що робить діаліз або пересадку нирки неминучими. В США і Європі діабет став найбільш поширеною єдиною причиною термінальної стадії ниркової недостатності.

На додаток до того, що альбумінурія є раннім проявом нефропатії, вона також є маркером значно підвищеного ризику розвитку серцево-судинних захворювань у хворих на цукровий діабет 2-го типу.

У близько 41% пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу проявляється мікроальбумінурія. У першому всевітньому дослідженні (DEMAND) можна показати, що частота мікроальбумінурії збільшується з віком, артеріальною гіпертензією та тривалістю захворювання. Це було менш частим у пацієнтів з хорошим глікемічним контролем.

Така висока поширеність мікроальбумінурії показує важливість регулярного щорічного скринінгу хворих на цукровий діабет. Для пацієнтів з діабетом 1 типу скринінг повинен розпочатись приблизно через 5 років після початку захворювання. Для хворих на цукровий діабет 2-го типу скринінг слід починати в момент постановки діагнозу через невизначеність датування початку захворювання.

При нормальних фізіологічних умовах невелика кількість альбуміну є клубочковою відфільтрованою і трубчатою, яка реабсорбується в нирках. Викид сечі від 20 мкг/мл до 200 мкг/мл характеризується як мікроальбумінурія. На додаток до ниркової дисфункції, мікроальбумінурія також може бути викликана фізичним навантаженням, інфекцією сечових шляхів, гіпертонією, серцевою недостатністю та хірургічними втручаннями. Якщо кількість альбуміну зменшується після зникнення цих факторів, цей перехідний процес альбумінурії не має ніякої патологічної актуальності. Якщо є помітна мінливість день-у-день в екскреції альбуміну, зазвичай рекомендується повторити тест. Якщо мінімум 2 з 3 заборів протягом 3-6 місячного періоду показують підвищений рівень альбуміну, у пацієнта, дуже ймовірно, присутня мікроальбумінурія.

ПРИНЦИП ТЕСТУ

Тест-смужка "DIAQUICK" Мікроальбумін представляє собою одно-кровокий конкурентний імуноаналіз, в якому іммобілізований людський альбумін з аналізу конкурує з альбуміном, який може бути присутнім в сечі для зв'язування за обмежену кількість сайтів зв'язування антитіл.

Мембрана смужки була попередньо покрита альбуміном людини в області лінії результату тесту (Т-область). М'яка підкладка, що містить мічені забарвлені моноклональні антитіла анти-альбуміну, поміщається в нижній частині мембрани. Із сечею антитіла рухаються до області лінії результату тесту під дією капілярних сил.

Якщо в сечі немає альбуміну, вони будуть прикріплюватися до іммобілізованого альбуміну. Про це можна судити по утворенню червоної лінії результату тесту. Таким чином, лінія в Т-області вказує на те, що альбумін не присутній в сечі або що концентрація альбуміну нижче значення cut-off.

Якщо альбумін присутній в сечі, він конкурує з іммобілізованим альбуміном в Т-області за обмежені сайти зв'язування антитіл. При збільшенні концентрації альбуміну в зразку зв'язування антитіл знижується і колір лінії результату тесту стає слабкішим. Коли кількість альбуміну дорівнює або більше, ніж значення cut-off, 20 мкг/мл, то це буде перешкоджати зв'язуванню антитіл з іммобілізованим альбуміном і лінія зникає. Таким чином, відсутність кольорової лінії в Т-області вказує на позитивний результат тесту.

Контрольна лінія з іншою реакцією антиген/антитіло, також додається до імунохроматографічної мембранної смужки в контрольній зоні (С-область), щоб вказати, що випробування було проведено належним чином. Наявність контрольної лінії служить в якості 1) доказу того, що був доданий достатній обсяг, і 2) був отриманий належний потік. Контрольна лінія повинна завжди бути присутньою, незалежно від наявності або відсутності альбуміну.

Це означає, що сеча з негативним показником дає дві кольорові лінії, в той час як позитивна сеча з підвищеними рівнями альбуміну буде давати тільки одну кольорову лінію.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- тест-смужки
- інструкція

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- контейнер для забору зразків
- таймер

РЕАГЕНТИ

Тест-смужка містить частинки антитіл Альбуміну і антиген Альбуміну, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики
- Зразки сечі можуть бути потенційно заразними. Повинні бути встановлені відповідні методи поводження та утилізації матеріалу.
- Уникайте перехресного забруднення зразків сечі, використовуючи новий контейнер для кожного зразка сечі.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності, якщо контейнер було пошкоджено, або якщо контейнер не було закрито належним чином.
- Компоненти тесту (наприклад, антитіла/альбумін/хімікати) не становлять ніякої небезпеки, якщо використовуються в суворій відповідності з інструкціями.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Тестові смужки "DIAQUICK" Мікроальбумін можна зберігати в холодильнику або при кімнатній температурі (2-30 °C). Тестові смужки стабільні до кінця терміну придатності, що вказаний на запаяному пакеті. Тест-смужки повинні залишатися в герметичній упаковці до застосування. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

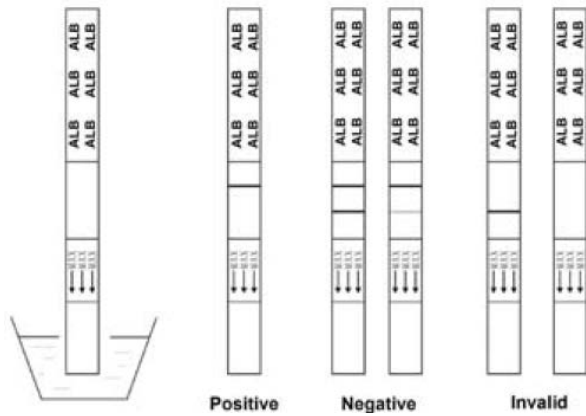
ЗАБІР ТА ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Використовуйте першу ранкову сечу, щоб провести перевірку, так як фізичні навантаження можуть збільшити кількість альбуміну в сечі. Зразки або контролю, які були заморожені, повинні бути доведені до кімнатної температури перед тестуванням.

ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ

Дозволити тест-смужкам, зразкам сечі і/або контролям досягти кімнатної температури (15-30 °C) до початку випробувань.

1. Довести мішечок до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку з герметичної упаковки і використайте її як можна швидше.
2. Зі стрілками, направленими в сторону зразка сечі, **занурити тест-смужку вертикально в зразок сечі мінімум на 10-15 секунд**. Не пропустіть максимальну лінію (MAX) на тест-смужці при зануренні смужки.
3. Помістіть тест-смужку на непоглинаючу плоску поверхню, запустіть таймер і очікуйте на появу кольорової лінії (ліній). **Зчитайте результати через 5 хвилин**. Не інтерпретуйте результати через 10 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

НЕГАТИВНИЙ: З'являються дві лінії. Одна кольорова лінія повинна бути на контрольній ділянці (C), і інша явно кольорова лінія повинна бути в тестовій ділянці (T). Це вказує на те, що концентрація альбуміну нижче рівня виявлення (< 20 мкг/мл) аналізу.

***ПРИМІТКА:** Відтінок кольору на тестовій ділянці (T) може змінюватися, але його слід вважати негативним, коли є навіть слабка кольорова лінія. Дуже слабка лінія в тестовій ділянці вказує на те, що альбумін в зразку на рівні значення cut-off. Ці зразки повинні бути повторно перевірені або підтверджені з більш конкретним способом, перш ніж позитивне або негативне визначення приймається.

ПОЗИТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється на контрольній ділянці (C), ніяка лінія не з'являється в області тестової ділянки (T). Це вказує на те, що концентрація альбуміну перевищує рівень виявлення (≥ 20 мкг/мл).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній обсяг зразка або неправильна методика є найбільш ймовірними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте методику і повторіть аналіз з використанням нового тесту. Якщо питання залишається невирішеним, припиніть використання лоту негайно і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), розглядається як внутрішній контроль процедури. Вона підтверджує достатній обсяг проби, необхідне капілярне зволоження мембрани і правильність методики виконання аналізу. Контрольні стандарти не постачаються з тестом; проте, рекомендується тестування позитивного і негативного контролів, щоб підтвердити правильність процедури аналізу і перевірити правильність постановки тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

- Аналіз призначений для використання тільки з людською сечею. Зверніть увагу, що використання води для цілей контролю якості призводить до появи контрольних ліній, які є менш інтенсивними, ніж лінії результату тесту.
- Позитивний результат тесту вказує на наявність тільки альбуміну, і не однозначно вказує на діабетичну нефропатію.
- Якщо є підозра, що зразки недійсні або були неправильно марковані, необхідно отримати нові зразки і тест повинен бути повторений.
- Позитивні результати повинні бути підтверджені кількісним методом, який бере до розгляду швидкість секреції альбуміну або співвідношення альбуміну до креатиніну.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДОСТОВІРНІСТЬ

Достовірність була оцінена в порівнянні з комерційно доступним імуноферментним аналізом зі значенням cut-off 20 мкг/мл. 100 зразків сечі у добровольців були протестовані в обох процедурах. Узгодженість становить > 98%.

ВІДТВОРЮВАНІСТЬ

Відтворюваність тесту оцінювали в 4-х різних місцях використовуючи приховані контролі. З 50 зразків з концентрацією альбуміну < 10 мкг/мл всі були негативними. З 50 зразків з концентрацією альбуміну > 40 мкг/мл всі були визнані позитивними.

ЧУТЛИВІСТЬ

Тест-смужка "DIAQUICK" Мікроальбумін має чутливість 20 мкг/мл в сечі.

СПЕЦИФІЧНІСТЬ

Специфічність тесту була протестована з сполуками, які можуть бути присутніми в сечі. Всі з'єднання були отримані в сечі нормальної людини з низькою кількістю альбуміну. Наступні сполуки дали позитивні результати

при випробуванні на рівнях, рівних або більше, ніж концентрації, перераховані нижче:

Альфа-фетопротеїн (АФП) 1000 мкг/мл

Були виявлені наступні з'єднання, які перехресно не реагують під час проведення тесту при концентраціях до 1000 мкг/мл:

Парацетамол	Ацетон	Амітриптилін
Ампіцилін	Аспартам	Аспірін
Атропін	Білірубін	Кофеїн
Хлорохін	(+)- Хлорфенірамін	(+/-) - Хлорфенірамін
Креатин	Дезоксифедрин	Дексбромфенірамін
Дексброметорфан	4-Диметиламіноантипірін	Допамін
Екгонін	Екгонін метил естер	(+/-) Ефедрин
(-)-Ефедрин	(+)- Епінефрин	Еритроміцин
Етанол	Фуросемід	Глюкоза
Гваяколь гліцерину ефір	Гемоглобін	Іміпрамін
(+/-)-Ізопротеренол	Лідокаїн	(1R,2S(-)-N-Метил-Ефедрин
(+)- Напроксен	(+/-)- Норефедрин	Щавлева кислота
Пеніцилін-G	Фенірамін	Фенотазин
L-Фенілефрин	D-Фенілетиламін	Прокіаїн, Хінідин
Ранітідин	Хлорид натрію	Суліндак
Тіорідазин	Трифлуорперазин	Триметобензамід
Тирамін	Вітамін С	



ВИРОБНИК

Dialab GmbH

Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351

Вінер-Нойдорф

Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,

Факс: +43 (0) 2236 660910-30,

e-mail: office@dialab.at



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»

вул. Симона Петлюри, 25

м. Івано-Франківськ, 76014

тел.: +38 (0342) 775 122

факс: +38 (0342) 775 123

e-mail: info@diameb.ua

www.diameb.ua

