

ТЕСТ-СМУЖКА "DIAQUICK"

ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ МІКРОАЛЬБУМІНУ

Z08071CE, Microalbumin Dipstick

Кат. № : **Z08071CE** Методика від **08-2008**
Виробник : **Dialab (Австрія)** Версія **01**



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

Вміст набору:

- Z08070CE** – 20 індивідуально упакованих тестів (20 x Кат. №: Z08090B)
– 1 вкладиш інструкції
- Z08071CE** – 5 індивідуально упакованих тестів (5 x Кат. №: Z08090B)
– 1 вкладиш інструкції
- Z08070B** – 1 індивідуально упакований тест
– 1 вкладиш інструкції

Виключно для професійного використання в In-Vitro діагностиці

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Метод Імунохроматографічний аналіз типу «сендвіч»
Термін придатності 18 місяців від дати виробництва
Зберігання 2 - 30°C
Зразок Зразки сечі людини
Результати Через 5 хвилин
Чутливість 20 мг/л

РЕЗЮМЕ

Показчик рівня «DIAQUICK» мікроальбумін представляє собою одно кроковий імуноаналіз бічного потоку для якісного визначення мікроальбуміну при значення cut-off 20 мкг/мл сечі.

Цей продукт використовується для отримання наочного, якісного результату і призначений тільки для професійного використання. Більш конкретний альтернативний хімічний метод повинен бути використаний для того, щоб отримати підтверджений аналітичний результат. Клінічний розгляд і професійне судження мають бути застосовані до будь-якого результату тестування мікроальбуміну, особливо коли отримані попередні позитивні результати.

Постійна поява невеликих кількостей альбуміну (мікроальбумінурія) 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.

При нормальних фізіологічних умовах невелика кількість альбуміну є клубочковою відфільтрованою і трубчастою, 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 хірургічним втручанням. Якщо кількість альбуміну зменшується після зникнення цих факторів, цей перехідний процес альбумінурії не має ніякої патологічної актуальності.

ПРИНЦИП

Тест-смужка "DIAQUICK" мікроальбумін представляє собою одно-кроковий 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.

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.

ПЕРЕСТОРОГИ І ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Тільки для професійної діагностики в лабораторних умовах
- 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.

МАТЕРІАЛИ, ЩО НАДАЮТЬСЯ

- Індивідуально упаковані тестові покажчики рівня. Кожен тестовий покажчик має мембрану покриту людським альбуміном і площадку з кон'югатом колоїдного золота, покриту моноклональним антитілом анти-альбуміну людини.
- Одна інструкція з використання.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Контейнер для забору зразків
- Таймер

ЗАБІР І РОБОТА ІЗ ЗРАЗКАМИ

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.

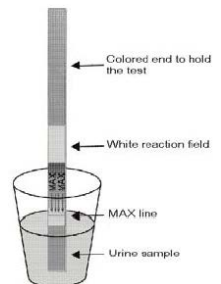
ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ

Використовуйте першу ранкову сечу для проведення тесту, так як фізична дія може збільшити кількість альбуміну в сечі.

Зразки, які були охолоджені, повинні бути доведені до кімнатної температури до тестуванням.

Відкрийте пакет безпосередньо перед виконанням тесту.

1. Зберіть зразок сечі в чисту пробірку. Переконайтеся в тому, що тільки необхідна кількість зразка отримана, щоб занурити червону площадку покажчика рівня (близько 1 см).
2. Довести мішечок до кімнатної температури перед його відкриттям. Вийміть тест-смужку з герметичної упаковки і використайте її як можна швидше.
3. Занурте область, зазначену MAX, в зразок сечі занурюючи тільки до MAX позначки.
4. Спостерігайте вивільнення комплексу колоїдного золота на мембрані. Це буде виглядати як рух рожевого кольору на мембрані і може зайняти від 10 до 15 секунд в залежності від зразка.
5. Вийміть покажчик і розмістіть в горизонтальному положенні на плоскій поверхні.



Зчитайте результати через 5 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Негативний:

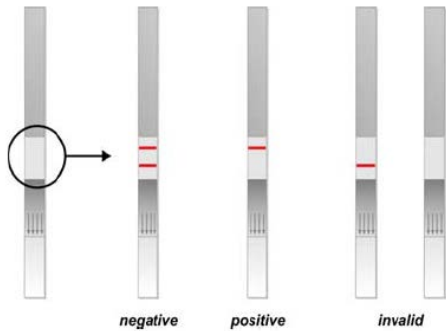
З'являються дві кольорові лінії. Лінія на тестовій ділянці (Т) є лінією наркотиків; лінія на контрольній ділянці (С) є контрольною лінією, яка використовується для контролю за належною роботою. Інтенсивність забарвлення тестової ділянки може бути слабшою чи сильнішою, ніж у контрольній ділянці.

Позитивний:

Тільки одна кольорова лінія з'являється на контрольній ділянці (С). Відсутність тестової лінії вказує на позитивний результат.

Недійсний:

Жодна лінія не з'являється в контрольній області. Ні в якому разі не вважати зразок позитивним до формування контрольної лінії.



Примітка: Дуже слабка лінія на тестовій ділянці вказує на те, що альбумін в зразку знаходиться на рівні cut-off тесту. Ці зразки повинні бути повторно протестовані або підтверджені з більш конкретним способом до того, як буде зроблено позитивне визначення.

ОБМЕЖЕННЯ

- Аналіз призначений для використання тільки з людською сечею.
- Позитивний результат тесту вказує на наявність тільки альбуміну, і не однозначно вказує на діабетичну нефропатію.
- Існує можливість того, що технічні або процедурні помилки, а також інші речовини та фактори, які не перераховані, можуть заважати випробуванню і привести до помилкових результатів. Див. СПЕЦИФІЧНІСТЬ щодо переліку речовин, які будуть давати позитивні результати, або які не інтерферують з тестом.
- Якщо є підозра, що зразки недійсні або були неправильно марковані, необхідно отримати нові зразки і тест повинен бути повторений.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика використовує контрольні матеріали для забезпечення належної роботи тесту. Контрольні зразки доступні з комерційних джерел.

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 контроли. 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

"DIAQUICK" Мікроальбумін Dipstick 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-фетопроєїн (АФП) 1000 мкг/мл

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

Acetaminophen, Acetone, Amitriptyline, Ampicillin, Aspartame, Aspirin, Atropine, Benzocaine, Bilirubin, Caffeine, Chloroquine, (+)-Chlorpheniramine, (+/-)-Chlorpheniramine, Creatine, Dexbrompheniramine, Dexbromethorphan, 4-Dimethylaminoantipyrine, Dopamine, (+/-)-Ephedrine, (-)-Ephedrine, (+)-Epinephrine, Erythromycin, Ethanol, Furosemide, Glucose, Guaiacol Glyceryl Ether, Hemoglobin, Imipramine, (+/-)-Isoproterenol, Lidocaine, D-Methamphetamine, L-Methamphetamine, (+/-)-3,4-methylenedioxymethamphetamine, (1R,2S)-(-)-N-Methyl-Ephedrine, (+)-Naproxen, (+/-)-Norephedrine, Oxalic Acid, Penicillin-G, Pheniramine, Phenothiazine, L-Phenylephrine, D-Phenylethylamine, Procaine, Quinidine, Ranitidine, Riboflavin, Sodium Chloride, Sulindac, Thioridazine, Trifluoroperazine, Trimethobenzamide, Tyramine, Vitamin C



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.com

