



Інструкція з використання набору реагентів для визначення мікроальбуміну в сечі Мікроальбумін-турбі СпЛ

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

Мікроальбумін-турбі є турбідиметричним тестом для вимірювання мікроальбуміну в сечі (при використанні калібратора, тест може бути кількісним). Латексні частинки, покриті специфічними антитілами проти людського альбуміну, при змішуванні зі зразками, що містять мікроальбумін, вступають в реакцію аглютинації. В результаті реакції утворюється суспензія, величина каламутності якої вимірюється фотометрично.

Клінічне значення

Мікроальбумінурія - це наявність альбуміну в сечі вище нормальних значень, але все ще нижче показників, які виявляється у пацієнтів звичайними методами діагностики, між 20 і 200 mg/l (мг/л). Мікроальбумінурія є маркером підвищеного ризику діабетичної нефропатії. Мікроальбумінурія є чинником ризику серцево-судинних захворювань практично у всіх здорових людей, особливо у пацієнтів з інсулінозалежним та інсулінонезалежним цукровими діабетами.

Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Гліциновий буфер - 100 mmol/l (ммоль/л).
2. **Реагент 2.** Латексний реагент.
3. Інструкція з використання.
4. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

Калібратор, контроль мікроальбуміну постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 - 150 mg/l (мг/л). Відхилення від лінійності не перевищує 4%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:5 (в шість раз) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на шість.
2. Чутливість не менш 3 mg/l (мг/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%.

Матеріал для дослідження

Добова, ранкова або випадкова сеча. Рекоменується довести рН сечі до 7,0 за допомогою NaOH/HCl 1 mol/l (моль/л). Зразок стабільний 7 d (доб) при 2-8 °С при додаванні азиду натрія в кінцевій концентрації 1 g/l (г/л) для запобігання забруднення. Перед випробуванням сечу слід відцентрифугувати.

Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 546 nm (нм).
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).
Всі реагенти готові до використання.

Проведення аналізу

Доведіть реагенти і фотометр (утримувач кювети) до 37 °С.

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 546 (530-550) nm (нм)
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 cm (см)
 - температура 37 °C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- Нагріти реагенти та фотометр (утримувач кювети) до 37 °C.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий зразок	Калібратор	Дослідний зразок
P1 , μl (мкл)	800	800	800
P2 , μl (мкл)	200	200	200
Перемішати та виміряти абсорбцію холостого зразку.			
NaCl 9 g/l (г/л), μl (мкл)	7	-	-
Калібратор/зразок, μl (мкл)	-	7	7

- Перемішати та виміряти відносно холостого зразку абсорбцію дослідних зразків та калібраторів (E1) і через 2 min (хв) (E2).

Прим. Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

Розрахунок результатів

$$C_{\text{дос}} = \frac{(E2 - E1)_{\text{дос}}}{(E2 - E1)_{\text{ст}}} \times C_{\text{ст}}$$

де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація мікроальбуміну в дослідному зразку, mg/l (мг/л).
 $(E2 - E1)_{\text{дос}}$ - одиниці оптичної щільності дослідного зразка.
 $(E2 - E1)_{\text{ст}}$ - одиниці оптичної щільності калібратору (стандарту).
 $C_{\text{ст}}$ - вміст мікроальбуміну у калібраторі.

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні значення добова сеча - до 30 mg/24 h (мг/24 год).

ранкова сеча - до 20 mg/l (мг/л).

Відтворюваність

Реагент тестувався протягом 20 d (доб), використано три концентрації МІКРОАЛЬБУМІНУ в EP5 тестуванні.

EP5	CV(%)		
	+/- 10,36 mg/l (мг/л)	+/- 16,95 mg/l (мг/л)	+/- 57,33 mg/l (мг/л)
Загальний	4,5%	3,1%	2,5%
Всередині постановок	1,9%	1,4%	1,1%
Між постановками	4,1%	2,7%	2,3%
Між днями	0,0%	0,0%	0,0%

Порівняння методів

Точність: результати отримані при використанні реагентів виробництва ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», при порівнянні з іншими комерційними реагентами (x) систематичних відхилень не виявлено.

Порівняння було проведено на 49 зразках різних концентрацій мікроальбуміну.

Результати:

Коефіцієнт кореляції (r)²: 0,99

Рівняння регресії: $y = 0,424x + 10,55$

Результати характеристик точності залежать від аналізатору, що використовується.

Специфічність

Глюкоза 2 g/l (г/л), гемоглобін 10 g/l (г/л), креатинін 3 g/l (г/л) не впливають. Сечовина ≥ 1 g/l (г/л) та білірубін ≥ 10 mg/dl (мг/дл) впливають.

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи «СпЛ Мікроальбумін Турбі Контроль» (ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна) або контрольний матеріал іншого виробника. Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С. Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів


- Присутність часток і помутніння.

Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 6.012	REF 6.013	REF 6.014
Вміст	10 визн.	50 визн.	100 визн.
P1	1 x 8 ml (мл)	1 x 40 ml (мл)	1 x 80 ml (мл)
P2	1 x 2 ml (мл)	1 x 10 ml (мл)	1 x 20 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії		
 IVD	Виріб медичний для діагностики in vitro		Консультуйтеся з інструкцією із використання		
	Берегти від сонячного світла		Знак відповідності Технічним регламентам		Температурне обмеження
	Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів		Каталожний номер		