



Інструкція
з використання тест-системи
для визначення концентрації альбуміну в сечі
Альбумін-ІФА

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

У наданій тест-системі використовується принцип конкурентного імуноферментного аналізу. У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (сироватковий альбумін) вносять досліджуваний зразок та кон'югат (анти-альбумін антитіла, мічені пероксидазою). Альбумін із зразка конкурує з кон'югатом за зв'язок з антигеном на поверхні лунки. Після відмивки активність ферменту, зв'язаного на поверхні лунки планшета, проявляється додаванням субстрату та вимірюється при довжині хвилі 450 nm (нм). Інтенсивність кольорової реакції зворотно пропорційна кількості альбуміну в зразку.

Клінічне значення

Найбільш раннім критерієм розвитку діабетичої нефропатії (до появи протеїнурії) є мікроальбумінурія. Під цим терміном мають на увазі екскрецію альбуміну із сечею, що перевищує припустимі нормальні значення, але не досягаючи ступеня протеїнурії. У нормі екскретується не більш 30 mg (мг) альбуміну за добу, що еквівалентно концентрації альбуміну менш 20 µg/ml (мкг/мл) у разовому аналізі сечі. З появою протеїнурії екскреція альбуміну із сечею перевищує 300 mg/d (мг/доб). Тому діапазон мікроальбумінурії складає від 30 до 300 mg/d (мг/доб) чи 20 до 200 µg/ml (мкг/мл). Поява в хворого цукровим діабетом постійної мікроальбумінурії свідчить про швидкий розвиток (протягом найближчих 5-7 у (р.)) вираженої стадії діабетичної нефропатії.

Якщо при разовому аналізі сечі неодноразово виявляється концентрація альбуміну більш 20 µg/ml (мкг/мл), то потрібно дослідження добової сечі. При виявленні в сечі, зібраної за добу, концентрації альбуміну більш 30 mg (мг), і це значення підтверджується в наступних аналізах сечі, повторених через 6 і 12 тижд, варто виставляти діагноз ДІАБЕТИЧНА НЕФРОПАТІЯ і починати превентивне лікування. Однак варто мати на увазі, що екскреція альбуміну із сечею може підвищуватися після інтенсивних фізичних навантажень, при інфекції сечовивідних шляхів і застійної серцевої недостатності.

Склад набору

1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8x12 лунок (1 шт.)
2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)
3. Набір калібраторів та контролю по 0.15 ml (мл) (всього 5 калібраторів: 0, 4, 40, 200, 400 µg/ml (мкг/мл); 1 контроль)
4. Буфер для розведення зразків, 11 ml (мл) (1 фл.)
5. Відмиваючий розчин, концентрат 20x, 22 ml (мл) (1 фл.)
6. Кон'югат, 11 ml (мл) (1 фл.)
7. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)
8. Зупиняючий розчин, 11 ml (мл) (1 фл.)
9. Інструкція з використання.
10. Сертифікат якості.

Аналітичні характеристики

Чутливість методу: 0.5 µg/ml (мкг/мл).

Очікуванні коливання контролю 11-26 µg/ml (мкг/мл).

Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.

Матеріал для дослідження

З ранкової порції сечі або з добової сечі відбирають 1 ml (мл). Зберігають зразки не більше 24 h (год) при 4-10°C. Довгострокове зберігання допускається в замороженому вигляді при температурі -20°C. Повторне заморожування-відтавання не рекомендуються.

Перелік необхідного устаткування

Автоматичні одно- та багатоканальні дозатори фіксованого або варіабельного об'єму 5-1000 μl (мкл).
Загальне лабораторне устаткування.

Аналізатор імуноферментний з довжиною хвилі 450 nm (нм).

Підготовка реагентів

1. Перед використанням набір витримайте при кімнатній температурі протягом 30 min (хв). До цього не знімайте стрічку для заклеювання з планшету, щоб не утворювався конденсат.
2. Приготуйте відмиваючий розчин. Для цього концентрат розбавте у 20 разів дистильованою водою в чистому посуді (1 ml (мл) концентрату + 19 ml (мл) дистильованої води). Отриманий розчин стабільний протягом 5 d (доб) при кімнатній температурі або 30 d (доб) у холодильнику 4-10°C.

Проведення аналізу

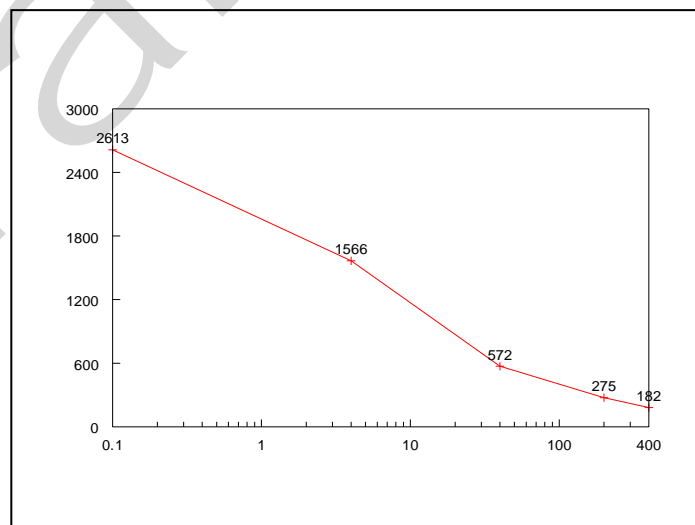
1. Помістіть у рамку потрібну кількість стрипів - 12 лунок для калібраторів, контролю та зразків в 2 повторах.
2. Внесіть у лунки 90 μl (мкл) буферу для розведення зразків.
3. Внесіть у лунки 10 μl (мкл) калібраторів, контролю та досліджуваних зразків.
4. Внесіть у лунки 100 μl (мкл) кон'югату.
5. Інкубуйте 60 min (хв) при температурі 20-25°C, періодично струшуючи або на шейкері.
6. Відмийте стрипи 5 разів відмиваючим розчином.
7. Внесіть у лунки 100 μl (мкл) субстрату.
8. Інкубуйте **15-20 min** (хв) при температурі 20-25°C в темному місці.
9. Внесіть у лунки 100 μl (мкл) зупиняючого розчину.
10. Виміряйте оптичну щільність (ОЩ) у лунках на аналізаторі імуноферментному при довжині хвилі 450 nm (нм). Бланк фотометра виставляйте проти повітря.
11. Використовуйте лінійно-логарифмічний метод обчислювання значень.
12. Визначте концентрацію альбуміну в досліджуваних зразках за допомогою калібрувальної кривої.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.
2. Після використання реагенту негайно закривайте кожен флакон **СВОЮ** кришкою.
3. Усі проби і стандарти бажано ставити в двох паралелях (повторах).
4. Відмивання планшета може проводитися як вручну, так і з використанням автоматичних пристроїв. Вносити по 250 μl (мкл) відмиваючого розчину в лунки при кожному відмиванні. Затримка при відмиванні («замочування») не потрібна. Після закінчення ручного відмивання різко перегорніть планшет на фільтрувальний папір для видалення залишків буферу.

Приклад калібрувальної кривої (вісь X – концентрація, $\mu\text{g/ml}$ (мкг/мл); вісь Y – ОЩ)

Не використовувати для обчислювання!

**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 опуляції.

Екскреція альбуміна з сечею	Концентрація альбуміну		
	Нормоальбумінурія	<20 µg/ml (мкг/мл)	<30 mg/d (мг/доб)
Мікроальбумінурія	20-200 µg/ml (мкг/мл)	30-300 mg/d (мг/доб)	20-200 µg/min (мкг/хв)
Макроальбумінурія	>200 µg/ml (мкг/мл)	>300 mg/d (мг/доб)	>200 µg/min (мкг/хв)

Зберігання та стабільність

Після розкриття пакета ретельно заклейте лунки, що залишилися, стрічкою для заклеювання, щоб запобігти впливу вологи під час зберігання.

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

Не допускається замороження!

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°C.


Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°C не більше 72 h (год).

Гарантії виробника

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










Комплектація

	REF 13.005
Вміст	96 визн.
Планшет з іммобілізованими антигенами	8 x 12
Стрічка для заклеювання планшет	1 шт.
Набір калібраторів та контролю (всього 5 калібраторів:	6 фл. x 0.15 ml (мл)
Буфер для розведення зразків	1 фл. x 11 ml (мл)
Відмиваючий розчин, концентрат 20x	1 фл. x 22 ml (мл)
Кон'югат	1 фл. x 11 ml (мл)
Субстрат	1 фл. x 11 ml (мл)
Зупиняючий розчин	1 фл. x 11 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
 Обмеження	 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Температурне	 Каталожний номер