

PRESTIGE 24i MICROALBUMIN

Nr kat. 4-244, 4-444

(PL)

2-Reagent

chlorek sodu
przeciwciężła przeciwko ludzkiej
albuminie
konserwanty

154 mmol/l

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny do oznaczania stężenia albuminy w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym, przeznaczony na automatycznych analizatorach biochemicznych Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium oraz Biolis 30i. Odczynniki powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE

Albumina jest produkowanym w wątrobie białkiem i stanowi ok. 60% całkowitej puli białek we krwi. W zdrowym organizmie tylko niewielkie ilości albuminy przechodzą przez kłębuszki nerkowe i są one wchłaniane zwrótnie w kanalikach nerkowych, wobec czego w moczu znajduje się niewielka ilość albuminy. W przypadku zaburzeń funkcji nerek ilość albuminy w moczu zwiększa się, jednak jej stężenie nadal pozostaje niewykrywalne rutynowymi testami (mikroalbuminuria). Pojawienie się niskiego, ale nieprawidłowego stężenia (30-300 mg/24 godz.) albuminy w moczu jest wczesnym objawem nefropatii (najczęściej cukrzycowej) oraz zaburzeń układu krążenia. W praktyce klinicznej, w celu uniknięcia konieczności zbiórki 24-godzinnej, powszechnie jest stosowanie równoczesnego oznaczania albuminy i kreatyniny i podawanie wyniku, jako stosunku albumina/kreatynina.

ZASADA METODY

Metoda immunoturbidymetryczna. Albumina zawarta w próbce tworzy z przeciwciężłami anty-albuminowymi zawartymi w odczynniku nierozpuszczalny kompleks. Powstałe zmętnienie, mierzone spektrofotometrycznie przy fali o długości 340 nm, jest proporcjonalne do stężenia albuminy w oznaczanej próbce.

ODCZYNNIKI

Skład zestawu

| | Nr kat. 4-244 (statyw-24) | Nr kat. 4-444 (statyw-36) |
|-----------|------------------------------|------------------------------|
| 1-Reagent | 2 x 15,1 ml | 2 x 17,3 ml |
| 2-Reagent | 2 x 4,5 ml | 2 x 4,8 ml |

Ilość testów

| | | |
|--------------------|-----|-----|
| Prestige 24i | 120 | 150 |
| Biolis 24i Premium | 120 | 150 |
| Biolis 30i | 120 | 150 |

Odczynniki przechowywane w temp. 2-8°C zachowują trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu. Stabilność odczynników przechowywanych na pokładzie aparatu w temp. 2-10°C: Prestige 24i – 8 tygodni, Biolis 24i Premium – 12 tygodni.

Stężenia składników w odczynniku

| | |
|---------------------|--------------|
| 1-Reagent | |
| bufor Tris (pH 7,6) | 18,2 mmol/l |
| chlorek sodu | 123,2 mmol/l |
| PEG | < 4% |

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym i zanieczyszczeniem!
- Nie zamrażać odczynników.
- Przed użyciem odczynnik wymieszać przez delikatne odwracanie.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie zamieniać nakrętek.
- Odczynników różnych serii nie należy zamieniać i mieszać.
- Należy zapoznać się z Kartą charakterystyki (MSDS), która zawiera szczegółowe informacje dotyczące zasad bezpiecznego przechowywania i stosowania wyrobu.

MATERIAL BIOLOGICZNY

Mocz. Mocz użyty do badań może pochodzić z pierwszej próbki porannej, próbki przypadkowej (losowej) lub próbki pobieranej w określonym przedziale czasowym (próbka okresowa) [3].

Przed oznaczeniem odwirować próbki z widocznym zmętnieniem lub obecnością strąków. Oznaczanie nieodwirowanych próbek może dać zawyżone wyniki.

Stabilność próbek moczu: 2 dni w temperaturze pokojowej, 14 dni w tem. 8°C [7].

Jednak polecamy wykonywanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

Płyn mózgowo-rdzeniowy. Płyn mózgowo-rdzeniowy należy odwirować przed analizą. Jeśli stężenie białka całkowitego w płynie mózgowo-rdzeniowym jest wyższe niż 2000 mg/l, próbkę należy rozcieńczyć w stosunku 1:9, a wynik pomnożyć przez 10.

Przy pobieraniu i dalszym postępowaniu z próbka należy stosować procedury NCCLS.

Próbki powinny być przechowywane w 2-4°C i poddane oznaczeniu w ciągu 2 godzin od pobrania.

Jednak polecamy wykonanie badań na świeżo pobranym materiale biologicznym!

WYKONANIE OZNACZENIA

1-Reagent i 2-Reagent są gotowe do użycia.

1-Reagent należy ustawić w pozycji podstawowej w statywie odczynnikowym.

2-Reagent należy ustawić w pozycji startowej w statywie odczynnikowym.

Do wykonania próby zerowej należy używać 0,9% NaCl.

- Biolis 30i:** W przypadku wykonywania oznaczeń na analizatorze, może wystąpić wpływający na wyniki oznaczeń **efekt przeniesienia** pomiędzy odczynnikami. W celu uniknięcia tego efektu należy stosować się do zaleceń zawartych w instrukcji: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Obliczanie wyników

W celu obliczenia ilości albuminy wydalanej w ciągu 24 godzin, otrzymane stężenie (mg/l) należy pomnożyć przez objętość moczu (l) otrzymaną w ciągu 24 godzin.

WARTOŚCI PRAWIDŁOWE ³

| mocz | mg/24h | µg/min | mg/g kreatyniny |
|---|----------|----------|-----------------|
| poziom normalny | < 30 | < 20 | < 30 |
| mikroalbuminuria | 30 – 300 | 20 – 200 | 30 – 300 |
| kliniczna albuminuria (jawną nefropatią) | > 300 | > 200 | > 300 |
| płyn mózgowo-rdzeniowy, z nakładca łądźwiowego | | | 177 – 251 mg/l |

Zalecane jest opracowanie przez każde laboratorium własnych zakresów wartości prawidłowych charakterystycznych dla lokalnej populacji.

KONTROLA JAKOŚCI

W celu wewnętrznej kontroli jakości, do każdej serii oznaczeń należy dołączać CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Nr kat. 4-461).

Do kalibracji analizatorów automatycznych należy stosować CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (Nr kat. 5-193). Krzywa kalibracyjna powinna być sporządzana co 6 tygodni (Prestige 24i) lub co 12 tygodni (Biolis 24i Premium), przy każdej zmianie serii odczynnika lub w razie potrzeby np. jeśli wartości oznaczenia surowic kontrolnych nie mieszczą się w wyznaczonym zakresie.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Podane niżej rezultaty uzyskano używając analizatora automatycznego Biolis 30i. W przypadku przeprowadzenia oznaczenia na innym analizatorze lub manualnie otrzymane wyniki mogą różnić się od podanych.

- LoB (granica ślepej próby):** 0,0 mg/l
- LoD (granica wykrywalności):** 1,21 mg/l
- LoQ (granica oznaczalności):** 5,2 mg/l
- Liniość:** do 331 mg/l.

Dla wyższych stężeń próbkę należy rozcieńczyć 0,9% roztworem NaCl, oznaczenie powtórzyć, a wynik pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Specyficzność / Interferencje

Hemoglobina do 2,5 g/dl, kwas askorbinowy do 200 mg/dl, kreatynina do 6 g/l, kwas moczowy do 100 mg/dl, glukoza do 35 g/l, mocznik do 50 g/l, bilirubina związana do 60 mg/dl, jony wapnia do 130 mg/dl, jony magnezu do 1,8 g/l nie wpływają na wyniki oznaczenia.

Precyzja

| Powtarzalność (run to run) n = 20 | Średnia [mg/l] | SD [mg/l] | CV [%] |
|--------------------------------------|-------------------|--------------|-----------|
| poziom 1 | 66,28 | 0,57 | 0,86 |
| Odtwarzalność (day to day) n = 80 | Średnia [mg/l] | SD [mg/l] | CV [%] |
| poziom 1 | 68,9 | 1,51 | 2,2 |

Porównanie metody

Porównanie wyników oznaczeń mikroalbuminy wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-400** (x), z użyciem 59 próbek moczu, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9979 x - 5,6224 \text{ mg/l};$$
$$R = 0,994 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

Porównanie wyników oznaczeń mikroalbuminy wykonanych na **Biolis 30i** (y) i na **BS-400** (x), z użyciem 57 próbek PMR, dało następujące wyniki:

$$y = 0,9973 x - 2,559 \text{ mg/l};$$

$$R = 0,999 \quad (R - \text{współczynnik korelacji})$$

UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z aktualnymi przepisami.

LITERATURA

- NCCLS Document: Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline - Second Edition.
- Harmoinen A., Vuorinen P., Jokela H. Turbidimetric measurement of Microalbuminuria, Clin Chem Acta 1987; 166:85-9.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., Elsevier Saunders, Philadelphia 2006, p. 886-888, 2254.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed., (1996), p. 575-576, 568.
- Pagana K.D., Pagana T.J.: Diagnostic and Laboratory Test Reference, Ninth Edition, Mosby Elsevier, Missouri, (2009), p. 654-655.
- Dembińska-Kieć A., Naskałski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed ed. (1998), p. 118, 237.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders (2006), p. 70.

Data wydania: 04.2021

PRESTIGE 24i MICROALBUMIN

Cat. No **4-244, 4-444** (EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for determination of albumin concentration in urine and cerebrospinal fluid intended to use in automatic analyzers: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium and Biolis 30i.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION

Albumin is a protein that is formed within the liver and it makes up approximately 60% of the serum protein. Normally only small amounts of albumin are filtered through the renal glomeruli, and that small quantity can be reabsorbed by the renal tubules. In that case there is a low albumin concentration in the urine. When renal disorders appear, level of urine albumin increase but remains still undetectable by routine screening tests (microalbuminuria). The appearance of low but abnormal levels (30-300 mg/24h) of albumin in the urine is an early clinical evidence of nephropathy (mostly diabetic) and cardiovascular disorders.

To avoid the necessity of 24-hour urine collection it is common in clinical practice to measure albumin and creatinine simultaneously and give the result as a albumin/creatinine ratio.

METHOD PRINCIPLE

Immunoturbidimetric method. Albumin in the sample forms with anti-albumin antibodies in the reagent an insoluble complex. The turbidity caused by the complexes is measured spectrophotometrically at 340 nm and is proportional to the amount of albumin in the sample.

REAGENTS

Package

| | Cat. No 4-244 (24-TRAY) | Cat. No 4-444 (36-TRAY) |
|-----------|----------------------------|----------------------------|
| 1-Reagent | 2 x 15.1 ml | 2 x 17.3 ml |
| 2-Reagent | 2 x 4.5 ml | 2 x 4.8 ml |

The reagents are stable up to the expiry date printed on the package when stored at 2-8°C. Stability on board of the analyser at 2-10°C: Prestige 24i – 8 weeks, Biolis 24i Premium – 12 weeks.

Concentrations in the test

| | |
|-------------------------------|--------------|
| 1-Reagent | |
| Tris buffer (pH 7.6) | 18.2 mmol/l |
| sodium chloride | 123.2 mmol/l |
| PEG | < 4% |
| 2-Reagent | |
| sodium chloride | 154 mmol/l |
| anti-human albumin antibodies | |
| preservatives | |

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and avoid contamination.
- Do not freeze the reagents.
- Before use mix reagent by gently inverting each bottle.
- Do not use after expiry date.
- Do not interchange caps.
- Reagents with different lot numbers should not be interchanged or mixed.
- Please refer to the MSDS for detailed information concerning safe storage and use of the product.

SPECIMEN

Urine. Urine used for analysis may come from the first morning sample, random sample or timed collection sample ^[3].

Samples with visible turbidity should be centrifuged before analysis. Determination of uncentrifuged samples may give increased results.

Urine samples are stable for 2 days at room temperature, 14 days at the 8°C ^[7].

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

Cerebrospinal fluid. CSF should be centrifuged before analysis. If the total protein in CSF is greater than 2000 mg/l, the CSF sample needs to be diluted 1:9 and the result multiplied by 10.

It is recommended to follow NCCLS procedures regarding specimen collecting and handling.

Samples should be stored at 2-4°C and analyzed within 2 hours after collection.

Nevertheless it is recommended to perform the assay with freshly collected samples!

PROCEDURE

1-Reagent and 2-Reagent are ready to use.

1-Reagent put on basic position in reagent tray.

2-Reagent put on start position in reagent tray.

For reagent blank 0.9% NaCl is recommended.

Actions required:

- Biolis 30i:** When performing assays in the analyzer, there is a probability of **cross-contamination** affecting the tests results. To avoid this effect follow the recommendations contained in the instruction: 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Calculation

For the calculation of albumin 24 hours quantity, multiply the concentration (mg/l) with the volume (l) of the 24 hours urines.

REFERENCE VALUES ³

| urine | mg/24h | µg/min | mg/g creatinine |
|--|----------------|----------|-----------------|
| normal | < 30 | < 20 | < 30 |
| microalbuminuria | 30 – 300 | 20 – 200 | 30 – 300 |
| clinical albuminuria (overt nephropathy) | > 300 | > 200 | > 300 |
| cerebrospinal fluid, lumbar | 177 – 251 mg/l | | |

It is recommended for each laboratory to establish its own reference ranges for local population.

QUALITY CONTROL

For internal quality control it is recommended to use, with each batch of samples, the CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Cat. No 4-461).

For the calibration of automatic analysers systems the CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (Cat. No 5-193) is recommended.

The calibration curve should be prepared every 6 weeks (Prestige 24i) or 12 weeks (Biolis 24i Premium), with change of reagent lot number or as required e.g. quality control findings outside the specified range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following results been obtained using the automatic analyser Biolis 30i. Results may vary if a different instrument or a manual procedure is used.

- LoB (Limit of Blank):** 0.0 mg/l
- LoD (Limit of Detection):** 1.21 mg/l
- LoQ (Limit of Quantitation):** 5.2 mg/l
- Linearity:** up to 331 mg/l

For higher concentration dilute the sample with 0.9% NaCl and repeat the assay. Multiply the result by dilution factor.

Specificity / Interferences

Hemoglobin up to 2.5 g/dl, ascorbate up to 200 mg/dl, creatinine up to 6 g/l, uric acid up to 100 mg/dl, glucose up to 35 g/l, urea up to 50 g/l, bilirubin conjugated up to 60 mg/dl, calcium ion up to 130 mg/dl, magnesium ion up to 1,8 g/l, do not interfere with the test.

Precision

| Repeatability (run to run) n = 20 | Mean [mg/l] | SD [mg/l] | CV [%] |
|--|----------------|--------------|-----------|
| level 1 | 66.28 | 0.57 | 0.86 |
| Reproducibility (day to day) n = 80 | Mean [mg/l] | SD [mg/l] | CV [%] |
| level 1 | 68.9 | 1.51 | 2.2 |

Method comparison

A comparison between microalbumin values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-400** (x) using 59 urine samples gave following results:

$$y = 0.9979 x - 5.6224 \text{ mg/l};$$

$$R = 0.994 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

A comparison between microalbumin values determined at **Biolis 30i** (y) and at **BS-400** (x) using 57 cerebrospinal fluid samples gave following results:

$$y = 0.9973 x - 2.559 \text{ mg/l};$$

$$R = 0.999 \quad (R - \text{correlation coefficient})$$

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- NCCLS Document: Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline - Second Edition.
- Harmoinen A., Vuorinen P., Jokela H. Turbidimetric measurement of Microalbuminuria, Clin Chem Acta 1987; 166:85-9.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., Elsevier Saunders, Philadelphia 2006, p. 886-888, 2254.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed., (1996), p. 575-576, 568.
- Pagana K.D., Pagana T.J.: Diagnostic and Laboratory Test Reference, Ninth Edition, Mosby Elsevier, Missouri, (2009), p. 654-655.
- Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed ed. (1998), p. 118, 237.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders (2006), p. 70.

Date of issue: 04.2021.

PRESTIGE 24i MICROALBUMIN

Кат.№ **4-244, 4-444** (RUS)

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Диагностический набор для определения концентрации альбумина в моче и спинномозговой жидкости, предназначен для использования на автоматических биохимических анализаторах: автоматических биохимических анализаторах Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium и Biolis 30i.

Реагенты должны использоваться только для диагностики *in vitro*, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

ВВЕДЕНИЕ

Альбумин синтезируется в печени и составляет около 60% сывороточных белков. В норме почечные клубочки пропускают малое количество альбумина, которое ресорбируется в почечных канальцах. В этом случае в моче может содержаться небольшое количество альбумина. Когда появляются почечные нарушения, повышенный уровень альбумина (микроальбуминурия) может не определяться стандартными скрининг-тестами. Появление низких патологических значений альбумина в моче (30-300 мг/24 ч) является ранним клиническим свидетельством нефропатии (главным образом диабетической) и сердечнососудистых нарушений. Чтобы избежать потребности в сборе суточной мочи, в клинической практике принято одновременно измерять уровень креатинина и альбумина, и определять отношение альбумин/креатинин.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Турбидиметрический иммунологический метод. Альбумин в образце формирует со специфичными антителами нерастворимый комплекс. Агглютинация вызывает изменение абсорбции, которое пропорционально содержанию микроальбумина в пробе, и может быть измерено на длине волны 340 нм.

РЕАГЕНТЫ

Состав набора

| | Кат. № 4-244 (штатив – 24) | Кат. № 4-444 (штатив – 36) |
|-----------|-------------------------------|-------------------------------|
| 1-Reagent | 2 x 15,1 мл | 2 x 17,3 мл |
| 2-Reagent | 2 x 4,5 мл | 2 x 4,8 мл |

При температуре 2–8°C реагенты сохраняют стабильность в течении всего срока годности, указанного на упаковке. Стабильность на борту анализатора при температуре 2-10°C: Prestige 24i – 8 недель, Biolis 24i Premium – 12 недель.

Концентрации компонентов в реагентах

| 1-Reagent | 18,2 ммоль/л |
|-------------------------------|---------------|
| Трис буфер (рН 7,6) | 18,2 ммоль/л |
| хлорид натрия | 123,2 ммоль/л |
| PEG | < 4% |
| 2-Reagent | 154 ммоль/л |
| хлорид натрия | 154 ммоль/л |
| антитела к альбумину человека | |
| консерванты | |

Предупреждения и примечания

- Защищать от лучей света и избегать загрязнения!
- Не замораживать.
- Перед использованием реагенты необходимо аккуратно взболтать переворачиванием бутылок.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не менять местами крышки флаконов реагентов.
- Не взаимозаменять и не смешивать реагенты из разных лотов.
- Внимательно прочитайте паспорт безопасности химической продукции (MSDS), который содержит подробную информацию о правилах безопасного хранения и использования товара.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча. Моча, используемая для анализа, может быть взята из первой утренней выборки, случайной выборки или временной выборки [3].

Образцы с видимой мутностью следует центрифугировать до выполнения анализа, иначе образцы могут дать повышенные результаты.

Образцы мочи стабильны в течение 2 дней при комнатной температуре и 14 дней при 8°C [7].

Тем не менее, рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

Спинномозговая жидкость. Спинномозговую жидкость следует центрифугировать перед анализом. Если содержание общего белка в спинномозговой жидкости превосходит 2000 мг/л, то образец следует развести в пропорции 1:9, а результат умножить на 10.

При заборе и обработке проб рекомендуется следовать рекомендациям Института клинических и лабораторных стандартов NCCLS.

Образцы могут храниться при температуре 2-4°C в течении двух часов после забора.

Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежем взятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию.

1-Reagent следует установить на штатив в позиции основного реагента.

2-Reagent следует установить на штатив в позиции стартового реагента.

В качестве бланк-реагента рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Необходимые действия:

- Biolis 30i:** При выполнении анализов на анализаторе возможно искажение результатов анализов, вызванное **перекрестным загрязнением** между реагентами. Чтобы избежать этого эффекта, следуйте рекомендациям, содержащимся в инструкции 51_03_24_009_BIOLIS_30i_CARRYOVER.

Расчет

Для вычисления суточного содержания альбумина необходимо умножить концентрацию (мг/л) на суточный объем (л) мочи.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ³

| моча | мг/24 ч | мкг/мин | мг/л креатинина |
|---|----------------|----------|-----------------|
| норма | < 30 | < 20 | < 30 |
| микроальбуминурия | 30 – 300 | 20 – 200 | 30 – 300 |
| клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия) | > 300 | > 200 | > 300 |
| спинномозговая жидкость (поясничной отдел) | 177 – 251 мг/л | | |

Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные нормы, характерные для обследуемого контингента.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества рекомендуется использовать CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Кат.№ 4-461) для каждой серии измерений.

Для калибровки автоматических анализаторов рекомендуется использовать CORMAY MICROALBUMIN CALBRATOR (Кат.№ 5-193).

Калибровочную кривую следует составлять каждые 6 недель (Prestige 24i) или 12 недель (Biolis 24i Premium), при каждой смене лота реагента или в случае необходимости, напр. если результаты контроля качества не попадают в референтный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Эти метрологические характеристики были получены при использовании автоматического анализатора Biolis 30i. Результаты, полученные на других анализаторах, и вручную, могут отличаться.

- LoB (предел бланка):** 0,0 мг/л
- LoD (предел обнаружения):** 1,21 мг/л
- LoQ (предел количественного определения):** 5,2 мг/л
- Линейность:** до 331 мг/л.

Для более высоких концентраций альбумина образец необходимо развести 0,9% NaCl и повторить измерение. Результат умножить на фактор разведения.

Специфичность / Интерференции

Гемоглобин до 2,5 г/дл, аскорбат до 200 мг/л, креатинин до 6 г/л, мочевая кислота до 100 мг/дл, глюкоза до 35 г/л, мочевина до 50 г/л, прямой билирубин до 60 мг/дл, ионы кальция до 130 мг/дл, ионы магния до 1,8 г/л, не оказывают существенного влияния на результаты определений.

Точность

| Повторяемость (между сериями) n = 20 | Среднее [мг/л] | SD [мг/л] | CV [%] |
|---|----------------|-----------|--------|
| уровень 1 | 66,28 | 0,57 | 0,86 |
| Воспроизводимость (изо дня в день) n = 80 | Среднее [мг/л] | SD [мг/л] | CV [%] |
| уровень 1 | 68,9 | 1,51 | 2,2 |

Сравнение метода

Сравнение результатов определения альбумина на **Biolis 30i** (y) и на **BS-400** (x) с использованием 59 образцов мочи дало следующие результаты:
y = 0,9979 x – 5,6224 мг/л;
R = 0,994 (R – коэффициент корреляции)

Сравнение результатов определения альбумина на **Biolis 30i** (y) и на **BS-400** (x) с использованием 57 образцов спинномозговой жидкости дало следующие результаты:
y = 0,9973 x – 2,559 мг/л;

R = 0,999 (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

- NCCLS Document: Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline - Second Edition.
- Harmoinen A., Vuorinen P., Jokela H. Turbidimetric measurement of Microalbuminuria, Clin Chem Acta 1987; 166:85-9.
- Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., Elsevier Saunders, Philadelphia 2006, p. 886-888, 2254.
- Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed., (1996), p. 575-576, 568.
- Pagana K.D., Pagana T.J.: Diagnostic and Laboratory Test Reference, Ninth Edition, Mosby Elsevier, Missouri, (2009), p. 654-655.
- Dembńska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumes ed. (1998), p. 118, 237.
- Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th ed. WB Saunders (2006), p. 70.

Дата создания: 04.2021.

PRESTIGE 24i MICROALBUMIN

PROGRAM NA ANALIZATORY / APPLICATION for / АДАПТАЦИЯ для:

▪ **Prestige 24i, Biolis 24i**

| | | | | |
|-------------------------|---------------|-------|--------|------|
| Item name | 56 | MALB | | |
| Data information | | | | |
| Units | mg/l | | | |
| Decimals | 2 | | | |
| Analysis | | | | |
| Type | END | | | |
| Main W.Length1 | 340 | | | |
| Sub W.Length2 | 700 | | | |
| Method | Turbidimetric | | | |
| Calibration | | | | |
| Type | Spline | | | |
| Standard | | | | |
| #1 | * | #4 * | | |
| #2 | * | #5 * | | |
| #3 | * | #6 * | | |
| Normal Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | | | | |
| Urine | | | | |
| Plasma | | | | |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |
| Corr | | | | |
| Y= | Slope | Inter | | |
| | 1.000 | 0.000 | | |

| | | | | |
|----------------------|--------|------------------|-------------------------|--------|
| Item name | 56 | MALB | | |
| Aspiration | | | | |
| Kind | Double | | | |
| Vol. | | | | |
| | Kind | Vol. | Add | Units |
| Sample | 10 | 200 | 5 | µl |
| Reagent1 | 200 | | 10 | µl |
| Reagent2 | 40 | | 10 | µl |
| Data Process | | | | |
| Read | Start | End | Absorbance Limit | |
| Main | 53 | 54 | Low | -3.000 |
| Sub | 30 | 31 | High | 3.000 |
| Factor | | | Endpoint Limit | |
| Blank correction | 1.0000 | Linear Check (%) | | 2.000 |
| Dilution | | | Diluent | |
| Diluent | | | 100:Dil2 | |
| Monitor | | | 0 Level Point | |
| Span | | | 3.000 | |
| Prozone Check | | | Start | |
| First | | End | Limit (%) | |
| Second | | | Low | |
| Third | | | Low | |

| | | |
|--|--------|--------|
| Item name | 56 | MALB |
| Auto Rerun SW | | |
| OFF | | |
| Auto Rerun Range (Result) | | |
| | OFF | OFF |
| | Lower | Higher |
| Serum | | |
| Urine | | |
| Plasma | | |
| CSF | | |
| Dialysis | | |
| Other | | |
| Auto Rerun Condition (Absorbance) | | |
| Absorbance Range | | |
| | Lower | OFF |
| | Higher | OFF |
| Auto Rerun Condition (Prozone) | | |
| Prozone Range | | |
| OFF | | |

▪ **Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium**

| | | | | |
|-------------------------|---------------|-----------|------|---------|
| Item No. | 56 | Item Name | MALB | Optical |
| Data information | | | | |
| Units | mg/l | | | |
| Decimals | 2 | | | |
| Calibration | | | | |
| Type | Spline1 | | | |
| Std sample conc. | | | | |
| Blank | 0 | #1 | * | #2 * |
| #3 | * | #4 | * | #5 * |
| #6 | | | | |
| Analysis | | | | |
| Type | END method | | | |
| Main Wave Length | 340 nm | | | |
| Sub Wave Length | 700 nm | | | |
| Method | Turbidimetric | | | |
| Correlation | | | | |
| Slope | | Intercept | | |
| Y= | 1 | X+ | 0 | |

| | | | | |
|-------------------------|--------|-----------|-----------|---------|
| Item No. | 56 | Item Name | MALB | Optical |
| Aspiration | | | | |
| Kind | Double | | | |
| Vol. | | | | |
| | Kind | Vol. | Add | Units |
| Sample | 12 | 200 | 5 | µl |
| Reagent 1 | 40 | 200 | 10 | µl |
| Reagent 2 | 40 | 200 | 10 | µl |
| Data Process | | | | |
| Read | Main | Start | End | |
| | Sub | 30 | 52 | 31 |
| Abs.Limit Low | | | | |
| | -3.000 | ~ | High | 3.000 |
| Correction value | | | | |
| Blank correction | | | | 0.8413 |
| End Point Limit | | | | 2 |
| Linear Check (%) | | | | |
| Prozone Check | | | | |
| | Start | End | Limit (%) | |
| First | | | | |
| Second | | | Low | |
| Reaction Monitor | | | | |
| 0 Level Point | | | | 1 |
| Span | | | | 3 |
| Third mixing | | | | |
| OFF | | | | |

| | | | | |
|---------------------|------|-----------|--------|---------|
| Item No. | 56 | Item Name | MALB | Optical |
| Normal Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | | | | |
| Urine | | | | |
| Plasma | | | | |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |
| Panic Range | | | | |
| | Male | | Female | |
| | Low | High | Low | High |
| Serum | | | | |
| Urine | | | | |
| Plasma | | | | |
| CSF | | | | |
| Dialysis | | | | |
| Other | | | | |

| | | | | | | | |
|--|-----------|-----------|-------|---------|----|-------|-----|
| Item No. | 56 | Item Name | MALB | Optical | | | |
| Auto Rerun SW | | | | | | | |
| OFF | | | | | | | |
| Auto Rerun Range (Conc.) | | | | | | | |
| | First Dil | Low | | High | | | |
| | | Re | Value | Dil | Re | Value | Dil |
| Serum | | | | | | | |
| Urine | | | | | | | |
| Plasma | | | | | | | |
| CSF | | | | | | | |
| Dialysis | | | | | | | |
| Other | | | | | | | |
| Auto Rerun Condition (Absorbance) | | | | | | | |
| Lower | | | | | | | |
| Higher | | | | | | | |
| OFF | | | | | | | |
| Auto Rerun Condition (Prozone) | | | | | | | |
| OFF | | | | | | | |
| Dilution | | | | | | | |
| 100:Dil 2 | | | | | | | |

PRESTIGE 24i MICROALBUMIN

• **Biolis 30i**

| | | | | | | |
|--------------------------------|------------|-----------|-----------------------------|----------|-----------|-----------|
| Item no | 56 | Item name | MALB | Specimen | CSF/URINE | OPTICAL |
| Data information | | | Aspiration volume | | | |
| UNITS | mg/L | | TYPE | | | |
| DECIMALS | 2 | | Double | | | |
| Analysis | | | Data processing read | | | |
| METHOD | END method | | VOL. (µL) | SAMPLE | REAGENT 1 | REAGENT 2 |
| Main Wave Length | 340 nm | | BOTTLE (ml) | 12 | 200 | 40 |
| Sub Wave Length | 700 nm | | FIRST DIL. | | | |
| CORRELATION (Y= AX + B) | | | Collection value | | | |
| A = | 1 | | END POINT | 2,5 | | |
| B = | 0 | | LINEARITY CHECK (%) | 0 | | |
| Blank value | | | Prozone check | | | |
| • WATER ° REAGENT | | | START END LIMIT (%) | | | |
| Calibration | | | FIRST SECOND | | | |
| TYPE | Spline | | °HIGH | | | |
| STABILITY | | | •LOW | | | |

| | | | | | | |
|----------------------------|------|-----------|---------------------------------------|----------|-----------|---------|
| Item No | 56 | Item Name | MALB | Specimen | CSF/URINE | OPTICAL |
| Reference intervals | | | Auto rerun | | | |
| MALE | | FEMALE | | °ON °OFF | | |
| LOW | HIGH | LOW | HIGH | | | |
| Panic range | | | Auto rerun range (conc.) | | | |
| MALE | | FEMALE | | Re | Value | Dil. |
| LOW | HIGH | LOW | HIGH | 5.2 | 330 | |
| Decision limit | | | Auto rerun condition (abs.) | | | |
| MALE | | FEMALE | | DIL. | | |
| | | | | LOWER | °ON | •OFF |
| | | | | HIGH | °ON | •OFF |
| Reaction check | | | Auto rerun condition (prozone) | | | |
| °ON | | •OFF | | °ON •OFF | | |
| CHECK | | | SAMPLE VOL. | | | |
| LOW | | | Dilution | | | |
| HIGH | | | •DIL 1 ° DIL 2 | | | |
| VL CHECK | | | VH CHECK | | | |
| °ON | •OFF | °ON | •OFF | | | |

Data wydania / Date of issue / Дата создания: 04.2021.