

CORMAY MICROALBUMIN



ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ НАБОР ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОНЦЕНТРАЦИИ АЛЬБУМИНА В МОЧЕ И СПИННОМОЗГОВОЙ ЖИДКОСТИ

| Название набора | Кат.№ |
|--------------------------|-------|
| CORMAY MICROALBUMIN mini | 2-312 |
| CORMAY MICROALBUMIN 30 | 2-314 |
| CORMAY MICROALBUMIN 60 | 2-315 |
| CORMAY MICROALBUMIN 120 | 2-316 |

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/24ч) 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

| | CORMAY MICRO- ALBUMIN mini | CORMAY MICRO- ALBUMIN 30 | CORMAY MICRO- ALBUMIN 60 | CORMAY MICRO- ALBUMIN 120 |
|-----------|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| 1-Reagent | 2 x 25 мл | 4 x 25 мл | 4 x 50 мл | 4 x 100 мл |
| 2-Reagent | 1 x 10 мл | 1 x 20 мл | 1 x 40 мл | 1 x 80 мл |

При температуре 2-8°C реагенты сохраняют стабильность в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Реагенты на борту анализатора при температуре 2-10°C стабильны 8 недель. Избегать загрязнения!

Концентрации компонентов в реагентах

1-Reagent

| | |
|---------------------|---------------|
| Трис буфер (pH 7,6) | 18,2 ммоль/л |
| Хлорид натрия | 123,2 ммоль/л |
| PEG | < 4% |

2-Reagent

| | |
|-------------------------------|-------------|
| Хлорид натрия | 154 ммоль/л |
| Антитела к альбумину человека | |
| Консерванты | |

Предупреждения и примечания

- Использовать только для диагностики in vitro.
- Реагенты могут быть использованы только по назначению, квалифицированным лабораторным персоналом, при соответствующих лабораторных условиях.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не менять местами крышки флаконов реагентов.
- Не замораживать.
- 2-Reagent содержит азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

- автоматический анализатор либо фотометр с возможностью производить измерения на длине волны 340нм.;
- термостат на 37°C;
- общелaborаторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча.

Спиналномозговая жидкость. Если содержание общего белка в спинномозговой жидкости превосходит 2000 мг/л, образец следует развести в пропорции 1/9, а результат умножить на 10.

При отборе и обработке проб рекомендуется следовать рекомендациям NCCLS.

Образцы могут храниться при температуре 2-4°C до двух часов после взятия пробы. Тем не менее рекомендуется производить исследования на свежевзятом биологическом материале!

ПРОЦЕДУРА ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Набор предназначен как для мануального определения, так и для использования в некоторых типах автоматических анализаторов. Установки параметров для них предоставляются сервисной службой по запросу.

1-Reagent и 2-Reagent готовы к использованию. Перед использованием реагенты необходимо аккуратно взболтать, вращая флаконы.

В качестве бланк-реагента, который требуется для работы на анализаторах, рекомендуется использовать 0,9% NaCl.

Мануальное определение

| | |
|-------------|--------|
| длина волны | 340 нм |
| температура | 37°C |
| кювета | 1 см |

В кювету поместить:

| | калибратор (К) | исследуемый образец (ИО) |
|----------------------|-------------------|-----------------------------|
| 1-Reagent | 1000 мкл | 1000 мкл |
| исследуемый материал | - | 70 мкл |
| калибратор | 70 мкл | - |

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 5 мин. измерить абсорбцию (A1) на 340 нм. Затем добавить:

| | | |
|-----------|---------|---------|
| 2-Reagent | 200 мкл | 200 мкл |
|-----------|---------|---------|

Перемешать, инкубировать при 37°C. Через 10 мин. измерить абсорбцию (A2) на 340 нм.

Расчет результатов

1. Рассчитать изменение абсорбции для каждого образца:

$$\Delta A = A2 - A1$$

2. Рассчитать концентрацию альбумина по калибровочной кривой.

Для расчета количества альбумина, выделенного в течение 24 часов, полученные концентрации (мг/л) следует умножить на объем мочи (л), полученной в течение 24 часов.

РЕФЕРЕНТНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

| моча | мг/24ч | мкг/мин | мг/г креатинина |
|--|----------|----------|-----------------|
| норма | < 30 | < 20 | < 30 |
| микроальбуминурия | 30 – 300 | 20 – 200 | 30 – 300 |
| клиническая альбуминурия (выраженная нефропатия) | > 300 | > 200 | > 300 |

| | |
|--|----------------|
| спинномозговая жидкость (поясничный отдел) | 177 – 251 мг/л |
|--|----------------|

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

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для калибровки рекомендуется использовать CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR (Кат. № 5-193). В случае определений, выполняемых на автоматических анализаторах, калибратор следует развести. В случае мануального определения, следует использовать неразведенный калибратор. Если это требуется для корректной работы анализатора (см. «Установки параметров» в соответствующих инструкциях), в качестве 0 - калибратора рекомендуется использовать **0,9% NaCl**.

Калибровочную кривую следует составлять каждые 6 недель, 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 автоматических анализаторов Prestige 24i и Hitachi 911. Результаты, полученные на других анализаторах и вручную, могут отличаться!

- **Предел обнаружения:** 0,3 мг/л.
- **Чувствительность:** 6,3 мг/л.
- **Линейность:** Набор сохраняет линейность в пределах диапазона значений калибраторов. Для более высоких концентраций альбумина образец необходимо развести 0,9% NaCl и повторить измерение. Результат умножить на фактор разведения.
- **Специфичность / Интерференции**
Аскорбиновая кислота до 20 мг/дл, креатинин до 300 мг/дл и глюкоза до 3000 мг/дл не влияют на результаты определений.

Точность

| Повторяемость (между сериями) n = 20 | Среднее [мг/л] | SD [мг/л] | CV [%] |
|---|-------------------|--------------|-----------|
| уровень 1 | 24,4 | 0,48 | 1,98 |
| уровень 2 | 41,5 | 0,81 | 1,96 |

| Воспроизводимость (изо дня в день) n = 20 | Среднее [мг/л] | SD [мг/л] | CV [%] |
|--|-------------------|--------------|-----------|
| уровень 1 | 24,9 | 0,56 | 2,24 |
| уровень 2 | 43,1 | 1,06 | 2,46 |

- **Сравнение метода**
Сравнение между реагентом CORMAY (y) и коммерчески доступным тестом (x) для 50 образцов дало следующие результаты:
 $y = 0,973 x + 1,366$ мг/л;
 $R = 0,999$ (R – коэффициент корреляции)

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. NCCLS Document: Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline - Second Edition.
2. Harmoinen A., Vuorinen P., Jokela H. Turbidimetric measurement of Microalbuminuria, Clin Chem Acta 1987; 166:85-9.
3. 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.
4. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed., (1996), p. 575-576, 568.
5. Pagana K.D., Pagana T.J.: Diagnostic and Laboratory Test Reference, Ninth Edition, Mosby Elsevier, Missouri, (2009), p. 654-655.
6. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed, 118, 237, (1998).

Дата создания: 09. 2011.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PZ CORMAY S.A.
 ul. Wiosenna 22,
 05-092 Łomianki, POLAND
 tel.: +48 (0) 22 751 79 10
 fax: +48 (0) 22 751 79 14
<http://www.cormay.pl>

03/11/09/11