

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;
- общелабораторное оборудование;

БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ

Моча.

Спинальная 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