

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИКРОАЛЬБУМИНА В ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ МОЧЕ МЕТОДОМ ТУРБИДИМЕТРИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

A00528, MICROALBUMIN

Каталог. № : A00528
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 06-2012
Версия 04



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Ссылка	Содержимое	
A00528	1 x 10 мл	Реагент антител микроальбумина
	5 x 25 мл	Буфер микроальбумина

Дополнительно поставляются:

A00955	5 x 1 мл	Калибратор микроальбумина, 5 уровней
A00707	1 x 1 мл	Калибратор микроальбумина
A00708	1 x 5 мл	Калибратор микроальбумина
A00808	1 x 1 мл	Контроль микроальбумина
A00809	1 x 5 мл	Контроль микроальбумина

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод: иммунотурбидиметрический
Реакция: нелинейная, конечная точка
Длина волны: 340 нм
Температура: 18-37°C
Образец: моча
Диапазон измерения: приближ. 0-400 мг/л
Чувствительность: 12,5 мг/л (Cobas Mira)
“Хук-эффект”: >6000 мг/л (Hitachi 911)
Процедура: ручная и автоматическая

Ручная процедура анализа	Анализ/набор*
Без разведения образца	100
Без разведения образца (высокочувствительное применение)	66

Автоматическая процедура анализа: зависит от аппарата. Обращайтесь за приложениями

*Подсчитывается на количестве реагента антител

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Компоненты	Конечная концентрация
Реагент антител микроальбумина	
Поликлональное козьиное анти-человеческое антитело альбумина	изменяемая
Азид натрия	0,095%
Буфер	
Солевой раствор	9 г/л
Усиливающий агент, азид натрия	0,095%

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты готовы к применению.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Условия: защищать от света, немедленно закрывать после использования.
Стабильность: при 2-8°C - до окончания срока годности
при 18-25°C - 1 месяц

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Собирать мочу в течении 24 часов или выборочно среднюю струю.
Стабильность: при 2-8°C - 48 часов
при -20°C - 3 месяца
Перед анализом мочу отцентрифугировать.
Замораживать только раз!

ПЕРЕКРЕСТНО-РЕАГИРУЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА

Нет перекрестной реакции в концентрациях до:

Гепарин	100 мг/дл
Триглицериды	2500 мг/дл
Билирубин	15 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Na-цитрат	2000 мг/дл
Мутность	2,5%

РУЧНАЯ ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Процедура анализа без разведения образца:

Образцы/контроли: готовы к использованию.

Калибровочная кривая: используйте высокий калибратор микроальбумина, чтобы получить калибровочную кривую путем последовательных разбавлений 1:2 калибратора 0,9% соевым раствором, используемого в качестве разбавителя, или путем использования калибратора 5 уровня. В качестве 0 точки используйте 0,9% солевой раствор.

Внесите в тестовые пробирки:	Калибраторы	Образцы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибраторы	20 мкл	20 мкл
Смешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	100 мкл	100 мкл
Смешать. Инкубировать 5 мин. при 18-37°C. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм.		
Рассчитать $\Delta A = (A2 - A1)$		

Высокочувствительная процедура анализа без разведения образца:

Образцы/контроли: готовы к использованию.

Калибровочная кривая: используйте высокий калибратор микроальбумина, чтобы получить калибровочную кривую путем последовательных разбавлений 1:2 калибратора 0,9% соевым раствором, используемого в качестве разбавителя, или путем использования калибратора 5 уровня. В качестве 0 точки используйте 0,9% солевой раствор.

Внесите в тестовые пробирки:	Калибраторы	Образцы/контроли
Буфер	900 мкл	900 мкл
Калибраторы	60 мкл	60 мкл
Смешать. Считать A1 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм. Затем добавить:		
Реагент антител	150 мкл	150 мкл
Смешать. Инкубировать 5 мин. при 18-37°C. Считать A2 калибраторов и образцов/контролей при 340 нм.		
Рассчитать $\Delta A = (A2 - A1)$		

ВЫЧИСЛЕНИЕ

Вычислите и выведите $\Delta A = (A2 - A1)$ калибраторов против установленных значений концентраций линейной графической бумаге. Рассчитайте ΔA оптических плотностей образцов и контроля(ей) и считайте значения в мг/л на референтной кривой. Образцы, превышающие абсорбции самого высокого стандарта должны анализироваться повторно после предварительного разведения.

РЕФЕРЕНТНЫЙ ДИАПАЗОН**

0-25 мг/л (IFCC)

**рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный диапазон нормы.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ микроальбумина основывается на турбидиметрическом измерении. Мутность вызывается образованием антигена - иммунокомплексов нерастворимых антител.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ

Диабетная нефропатия, сопровождаемая необратимым повреждением почек и длительной протеинурией, является основной причиной смертей людей с инсулин зависимым сахарным диабетом. Ранним признаком диабетической нефропатии является небольшое выделение альбумина в мочу, т.е., микроальбуминурия.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линейность

Данный анализ был разработан для определения концентраций лактата до 120 мг/дл (13,3 ммоль/л). Когда значения превышают этот диапазон, образцы должны быть разведены 1+1 раствором NaCl (9 г/л) и результат должен быть умножен на два. Поэтому, важно обнаружение минимального и обратимого почечного (гломерулярного) повреждения.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность
12,5 мг/л (Cobas Mira)

Применение высокой чувствительности: 3 мг/л (Hitachi 911).

Точность

Контроль компании Диалаб был проанализирован в двойном экземпляре на аппаратах Cobas Mira и Hitachi 911 (анализ высокой чувствительности).

Контроль	Приписанное значение (мг/л)	Установленное значение (мг/л)
ДИАЛАБ	200 (170-230)	201

Анализ высокой чувствительности:

Контроль	Приписанное значение (мг/л)	Установленное значение (мг/л)
ДИАЛАБ	196 (166-225)	196.7

ТОЧНОСТЬ

Точность в пределах анализа

3 контрольных раствора (низкий/средний/высокий) были последовательно измерены 20 раз на аппаратах Cobas Mira и Hitachi 911 (анализ высокой чувствительности), и был вычислен коэффициент вариации.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	16.94	1.43	5.90
Среднее	20	55.56	2.22	3.99
Высокое	20	200.94	5.36	2.67

Анализ высокой чувствительности:

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	32.29	0.29	0.91
Среднее	20	92.46	0.82	0.88
Высокое	20	196.01	2.98	1.52

Точность между анализами

Ежедневно проводилось измерение контроля на Cobas Mira и Hitachi 911 (анализ высокой чувствительности) после калибровки. Был рассчитан коэффициент вариации.

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
ДИАЛАБ	32	204.9	6.97	3.35

Анализ высокой чувствительности:

Ожидаемое значение	К-во	Среднее значение	СО	КВ
Низкое	20	22.29	0.65	2.93
Среднее	20	90.69	0.60	0.66
Высокое	20	192.27	1.03	0.53

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Сравнение с нефелометрией дало следующие результаты:

$$y = 1,1702 x + 1,4811; r = 0,9879$$

$$\text{Анализ высокой чувствительности: } y = 1,0096 x - 0,2344;$$

$$r = 0,9978.$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Могут использоваться все имеющиеся в продаже контрольные сыворотки со значениями микроальбумина, измеренными этим методом. Мы рекомендуем:

Ссылка	Содержимое	
A00808	1 x 1 мл	Контроль микроальбумина
A00809	1 x 5 мл	Контроль микроальбумина

КАЛИБРОВКА

Анализ требует использования калибраторов микроальбумина сыворотки. Мы рекомендуем:

Ссылка	Содержимое	
A00955	5 x 1 мл	Калибратор микроальбумина, 5 уровней
A00707	1 x 1 мл	Калибратор микроальбумина
A00708	1 x 5 мл	Калибратор микроальбумина

АВТОМАТИЗАЦИЯ

По требованию для автоматизированных анализаторов могут быть проведены специальные адаптации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Реагенты микроальбумина предназначены только для диагностического использования *in-vitro*.
2. Было зафиксировано, что азид натрия способен образовать азида свинца или меди в водосточной системе лаборатории, которые могут взрываться при ударе.
3. С применением методов, утвержденных FDA, каждая донорская единица, использованная в подготовке стандартов и контролей, дала отрицательный результат на наличие ВИЧ антител, а также антител к поверхностному антигену гепатита В.

РЕГУЛИРОВАНИЕ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ

Ссылайтесь на местные требования законодательства.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул.Чорновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com