

УКАЗАТЕЛЬ УРОВНЯ “DIAQUICK” ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИКРОАЛЬБУМИНА

Z08070B, Microalbumin Dipstick

Каталог. № : Z08070B
Производитель: Dialab, (Австрия)

Методика от 08-2008
Версия 01



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

Кат. №	Состав
Z08070B	1 отдельно запечатанный тест
Z08070B	1 инструкция

Исключительно для профессиональной диагностики in-vitro

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	конкурентный иммунохроматографический анализ
Срок хранения	18 месяцев от даты изготовления
Условия хранения	2-30 °С
Образцы	Образцы человеческой мочи
Результаты	Через 5 минут
Чувствительность	20 мг/л

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Тест-полоска для определения микроальбумина – это одноэтапный иммуноанализ, основанный на принципе радиального растекания жидкости, для качественного определения микроальбумина при пороговом значении 20 мкг/мл в моче.

Данный продукт используется для получения визуального качественного результата и предназначен исключительно для профессионального использования. Для подтверждающего аналитического результата необходим более специфический альтернативный химический метод. К каждому результату теста на микроальбумин стоит применять клиническое рассмотрение и профессиональную оценку, особенно при получении предварительных положительных результатов.

Устойчивое появление малых количеств альбумина (микроальбуминурия) в моче может быть первым указателем почечной дисфункции. Для людей с диабетом, положительный результат может быть первым указателем диабетической нефропатии. Без начала проведения терапии, количество высвобожденного альбумина увеличится (макроальбуминурия), и случится почечное недомогание.

В случае диабета 2-го типа ранняя диагностика и терапия диабетической нефропатии особенно важны. В дополнение к очечной дисфункции, могут случиться сердечно-сосудистые риски.

При нормальных физиологических состояниях, малые количества альбумина гломерулярно отфильтровываются и каналикулярно повторно поглощаются. Выталкивание 20 мкг/мл до 200 мкг/мл квалифицируется как микроальбуминурия. В дополнение к почечным дисфункциям, альбуминурия может быть вызвана физическими тренировками, инфекционными болезнями мочевого пути, гипертонией, сердечной недостаточностью и хирургическим вмешательством. Если количество альбумина уменьшается после устранения этих факторов, временная альбуминурия не является следствием какой-либо патологической причины.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Полоска микроальбумина является конкурентным одноэтапным иммуноанализом, в котором иммобилизованный человеческий альбумин, присутствующий в анализе, соревнуется с альбумином, который может присутствовать в моче, в ограниченном количестве областей, связанных антителами.

Тестовое устройство содержит мембранную полоску, покрытую на тестовой полоске человеческим альбумином. Цветная подкладка с анти-альбумин моноклональным антитело-коллоидным золотым конъюгатом находится в правом краю мембраны. При отсутствии альбумина в моче, раствор цветного антитело-коллоидного золотого конъюгата и моча хроматографически перемещаются вверх капиллярным путем, поперек мембраны.

Этот раствор затем перемещается к зоне иммобилизованного альбумина в области тестовой полоски. Цветной антитело-коллоидный золотой конъюгат тогда присоединяется к альбумину,

образуя видимую линию. Поэтому, когда испытательная моча отрицательна к альбумину, в тестовой зоне происходит видимое образование осадителя. Когда альбумин присутствует в моче, антиген альбумина конкурирует с альбумином в области тестовой полоски для ограниченного количества областей антител на анти-альбумин моноклональном антитело-коллоидном золотом конъюгате.

При достаточной концентрации альбумина он заполнит ограниченное количество областей, связанных антителами. Это предотвратит прикрепление цветного антитело-коллоидного золотого конъюгата к зоне альбумина в области тестовой полоски. Поэтому, отсутствие цветной полоски в тестовой области указывает на положительный результат. Контрольная полоска с различной антиген/антитело реакцией также добавлена к иммунохроматографической мембранной полоске в контрольной области, указывая на то, что тест выполнен должным образом. Эта контрольная линия должна всегда появляться, независимо от присутствия аналита.

Это означает, что отрицательная моча будет производить две цветные полоски, и положительная моча произведет только одну полоску. Присутствие этой цветной полоски в контрольной области также служит подтверждением тому, что: 1) было добавлено достаточное количество мочи; 2) было достигнуто правильное протекание жидкости.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тестовый набор необходимо хранить охлажденным или при комнатной температуре 2-30 °С (36-86 °F) в герметичном мешочке в течение срока годности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования только в in-vitro диагностике.
- Только для профессионального использования.
- Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Необходимо придерживаться соответствующих правил обращения и методов уничтожения.
- Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи, используя новую емкость для забора образцов и пипетку для каждого образца мочи.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- Индивидуально обернутые тестовые полоски. Каждая полоска содержит мембрану, покрытую человеческим альбумином и подкладку с коллоидным золотым конъюгатом, покрытую моноклональным антителом античеловеческого альбумина.
- Один вкладыш инструкции

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Емкости (контейнеры) для забора образцов
- Таймер

ЗАБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

Для проведения теста используйте первую утреннюю мочу, так как физическое действие может увеличивать количество альбумина в моче.

Образцы и контроли, которые были охлаждены, перед тестированием должны быть приведены к комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Для проведения анализа используйте первую утреннюю мочу, так как физические действия могут вызвать повышение уровня альбумина в моче.

Предварительно замороженные образцы перед проведением анализа следует привести к комнатной температуре.

Откройте мешочек непосредственно перед проведением теста.

1. Соберите образец мочи в чистую пробирку. Удостоверьтесь в достаточном объеме образца – красная область полоски должна быть погружена в жидкость (прибл. 1 см.).
2. Приведите мешочек к комнатной температуре, вскройте мешочек и извлеките полоску. После вскрытия полоску следует использовать незамедлительно.
3. Погрузите область полоски с пометкой MAX в образец мочи не выше этой отметки.
4. Наблюдайте освобождение коллоидного комплекса золота на мембране. Оно происходит в виде розового окраса, движущегося по передней стороне мембраны, и, в зависимости от образца, появляется через 10-15 секунд.
5. Извлеките полоску и поставьте ее горизонтально на плоскую поверхность.



Цветной конец для держания тестовой полоски
 Белое поле реакции (где появляется линия)
 Черточка MAX
 Образец мочи

По истечению 5 минут считайте результаты:

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (negative):

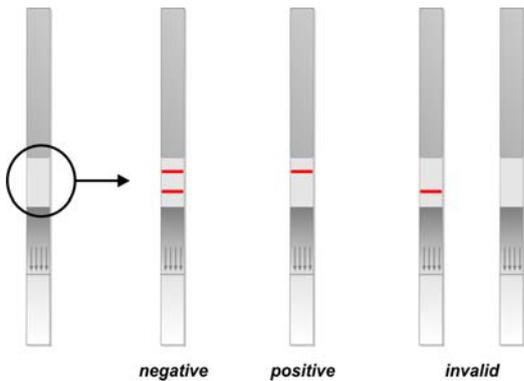
Появляются две цветные линии. Линия в тестовой области (Т) - линия образца наркотика; линия в контрольной области (С), используется для подтверждения правильности исполнения полоски. Интенсивность цвета тестовой линии может быть более слабой или более сильной, чем контрольной линии.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (positive):

В контрольной области (С) появляется только одна цветная линия. Отсутствие тестовой линии указывает на положительный результат.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (invalid):

В контрольной области линия не появляется. Ни при каких условиях невозможно определить положительность образца пока не образуется контрольная линия.



Примечание:

Очень слабая линия в тестовой области указывает, что альбумин в образце близок к величине исключения теста (cut-off). Прежде, чем делать положительное заключение эти образцы должны повторно тестироваться или подтверждаться более специфичным методом.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Анализ разработан только для использования с человеческой мочой.
- Положительный результат теста указывает только на наличие альбумина, и не указывает на диабетическую нефропатию.
- Существует вероятность того, что технические или процедурные погрешности также как и другие, не перечисленные, вещества и факторы могут повлиять на тест и вызвать ошибочные результаты. См. СПЕЦИФИЧНОСТЬ, где приводится перечень веществ, которые производят положительные результаты, или которые не влияют на работу теста.
- Если подозревается, что образцы были неправильно маркированы или подменены, необходимо сделать забор нового образца и повторить тест.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Профессиональная лабораторная практика рекомендует использование контрольных материалов, чтобы гарантировать правильность работы набора. Контрольные образцы есть в продаже.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность

Точность теста на альбумин была оценена по сравнению с коммерчески имеющимся иммунологическим анализом с величиной исключения 20 мкг/мл. 100 образцов мочи, собранные от

добровольцев тестировались обеими процедурами с > 98 % совпадением.

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста на альбумин была оценена в 4 разных местах при использовании слепых контролей. Из 50 образцов с концентрациями альбумина <10 мкг/мл все были определены как отрицательные. Из 50 образцов с концентрациями альбумина >40 мкг/мл все были определены как положительные.

Чувствительность

Тест на микроальбумин имеет чувствительность 20 мкг/мл мочи.

Специфичность

Специфичность теста на микроальбумин была проверена добавлением различных составляющих, которые могут присутствовать в моче. Все составляющие были подготовлены в здоровой человеческой моче с низким количеством альбумина.

Следующие составляющие дали положительные результаты при тестировании в количестве равном или большем чем концентрации, перечисленные ниже:

- Альфа-фетопроtein (АФП) 1000 мкг/мл

Следующие составляющие не показали перекрестной реакции при тестировании в концентрациях до 1000 мкг/мл:

Параоксиацетанилид, Ацетон, Амтриптилин, Ампицилин, Аспартам, Аспирин, Атропин, Бензокаин, Билирубин, Кофеин, Хлорохин, (+) -Хлорфенирамин, (+ /-) -Хлорфенирамин, Креатин, Дексбромфенирамин, Дексбромфторан, 4-Диметидамино-антипирин, Допамин, (+ /-) -Эфедрин, (-) -Эфедрин, (+) -Эпинефрин, Эритромицин, Этиловый спирт, Фуросемид, Глюкоза, Эфир Глицерил Гваякола, Гемоглобин, Имипрамин, (+ /-) -Изопротеренол, Лидокаин, D-Метамфетамин, L-Метамфетамин, (+ /-) -3,4-метилен-диоксиметамфетамин, (1R, 2S) -(-) -N-Метил-Эфедрин, (+) -Na-проксен, (+ /-) -Норэфедрин, Щавелевая кислота, Пенициллин-G, Фенирамин, Фентиазин, L-Фенилэфрин, D-Фенилэтиламин, Новокаин, Хинидин, Ранитидин, Рибофлавин, Хлористый натрий, Сулиндак, Тиоридазин, Трифтазин, Триметобензамид, Тирамин, Витамин С.



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