



130254002M: 100 тестів у наборі  
130654002M: 50 тестів у наборі  
130754002M: 30 тестів у наборі

# MAGLUMI® Альбумін (ІХЛА)

## ■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту альбуміну (ALB) у сечі людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб діагностування захворювань нирок.

## ■ СТИСЛИЙ ОПИС

Альбумін — це аніонний одноланцюговий білок з молекулярною масою 67 кДа, що синтезується клітинами печінки та секретується до плазми, де він є найпоширенішим білком<sup>1</sup>. Він складається з одного поліпептидного ланцюга з 585 амінокислотних залишків і містить 17 дисульфідних зв'язків. Ланцюг згортається в серцеподібну молекулу, що складається з трьох гомологічних доменів, кожен з яких має два субдомени<sup>2</sup>. Цей високорозчинний білок присутній у плазмі людини, період напіврозпаду альбуміну становить приблизно 19 днів, і становить щонайменше 10 % синтезу білків печінки<sup>3</sup>.

Незважаючи на те, що він не є необхідним для життєздатності, цьому білку було приписано ряд важливих і дуже різноманітних функцій, включаючи підтримку онкотичного тиску та об'єму крові, функції кислотного/основного буфера, антиоксидантні функції та транспортування ряду різних речовин, таких як жирні кислоти, білірубін, такі іони, як Ca<sup>2+</sup> та Mg<sup>2+</sup>, лікарські засоби, гормони та ліпофільні, а також гідрофільні вітаміни, наприклад вітамін А, рибофлавін, вітамін В6, аскорбінова кислота та фолат. Рівні альбуміну в сироватці крові та сечі є важливими прогностичними показниками при захворюванні нирок<sup>4</sup>. Сучасне визначення мікроальбумінурії (МА) — це кількість альбуміну в сечі, яка вище нормального значення, а також нижче значення, що виявляється за допомогою тестової смужки<sup>5</sup>. Протеїнурія, яка відображається в першу чергу альбуміном у сечі, добре визнана не тільки як маркер, але і як фактор ризику прогресуючого клубочкового захворювання<sup>6</sup>. Діабетична хвороба нирок клінічно ідентифікується через наявність альбумінурії, порушення швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ) або обох параметрів, і ці два біомаркери використовують для діагностики, класифікації тяжкості та прогнозування результатів ХХН (хронічної хвороби нирок)<sup>7</sup>. Наявність альбуміну свідчить про раннє пошкодження клубочкових кровоносних судин; однак у пацієнтів з діабетом це також може свідчити про недостатність ниркової авторегуляції<sup>8</sup>.

## ■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз.

Ретельно перемішують попередньо розведений зразок, мічене ABE1 моноклональне антитіло до ALB, буферний розчин і магнітні мікросфери, вкриті антигеном ALB, та інкубують. ALB, присутній у зразку, конкурує з антигеном ALB, іммобілізованим на магнітних мікросферах, за зв'язування мічених ABE1 моноклональних антитіл до ALB, утворюючи імунокомплекси. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є обернено пропорційною до концентрації ALB, наявної в зразку.

## ■ РЕАГЕНТИ

### Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у наборі	50 тестів у наборі	30 тестів у наборі
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті антигеном ALB (приблизно 8,00 мкг/мл (µg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор низького рівня	Антиген ALB у низькій концентрації, бичачий сироватковий альбумін (BSA), NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор високого рівня	Антиген ALB у високій концентрації, BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	Буферний розчин тріс-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	6,5 мл (mL)	4,0 мл (mL)	3,0 мл (mL)
Мітка ABE1	Мітка ABE1 з моноклональним антитілом до ALB (приблизно 83,3 нг/мл (ng/mL)) у буферному розчині тріс-HCl, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	7,5 мл (mL)	4,5 мл (mL)	3,3 мл (mL)
Розріджувач	0,9 % NaCl.	25,0 мл (mL)	13,5 мл (mL)	8,0 мл (mL)
Контроль 1	Антиген ALB у низькій концентрації (20,0 мкг/мл (µg/mL)), BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген ALB у високій концентрації (100 мкг/мл (µg/mL)), BSA, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

### Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими та утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

### Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Інструкція із застосування

### Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У неперушений упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У середині системи	4 тижні

Стабільність контрольних зразків	
У неперушений упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

### ■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

#### Типи зразків

Зберіть 24-годинний зразок сечі або зразок сечі за інший період часу, наприклад 6-годинний або 8-годинний зразок сечі, без консерванту.

#### Стан зразків

- Запишіть час, тривалість і загального об'єму збирання. Добре перемішайте та зберігайте аликвоту для аналізу.
- Зразки не слід підкислювати, і немає необхідності додавати до зразків консерванти.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Зразки крові непридатні для використання, навіть якщо їх очищують центрифугуванням, оскільки кров містить набагато більше альбуміну, ніж сеча.

#### Підготовка до аналізу

- Сечу, що містить осад, перед використанням слід очищати фільтрацією або центрифугуванням.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморожені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 20 мкл (µL).

#### Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин за температури 10–30 °C, до 14 днів за температури 2–8 °C або до 3 місяців у замороженому стані за температури –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

#### Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

#### Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація ALB виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:10. Концентрація розведеного зразку має перевищувати 48,0 мкг/мл (µg/mL).
- Для розведення вручну потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

### ■ ПРОЦЕДУРА

#### Надані матеріали

Аналіз на альбумін (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

#### Необхідні матеріали, які не входять до комплексу постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 або інтегрована система Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

#### Процедура аналізу

##### Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримавши реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

##### Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

##### Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

##### Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

#### Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості. Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

## Інструкція із застосування

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

### Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших<sup>9</sup>.

Контроль якості рекомендовано проводити один раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати в ході аналізу на альбумін:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі верхні сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контрольні зразки альбуміну (IXЛА) (REF: 160201488MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

### РЕЗУЛЬТАТИ

#### Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію ALB в кожному зразку за допомогою калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Швидкість виведення = Результат аналізатора в мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )  $\times$  об'єм сечі (в мл (mL)) / тривалість збирання (у хв)

ALB у мг (mg)/24-год = Результат аналізатора в мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )  $\times$  24-годинний об'єм сечі (в мл (mL))  $\times 10^{-3}$ .

#### Інтерпретація результатів

Після обстеження 1722 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для аналізу на альбумін, значення яких наведено нижче:

Швидкість виведення:  $\leq 19,6$  мкг/хв ( $\mu\text{g/min}$ ) (95<sup>th</sup> перцентиль).

Для 574 із 1722 зразків, які були зразками 24-годинної сечі, нижче наведені допустимі норми:

24-годинна сеча:  $\leq 28,4$  мг (mg)/24-год (95<sup>th</sup> перцентиль).

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

### ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати аналізу на ALB не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на результати дослідження.
- Існують інші потенційні причини мікроальбумінурії, крім початкової діабетичної нефропатії. Слід враховувати фізичне навантаження, поганий контроль діабету та недіабетичні захворювання нирок або системні захворювання, включаючи артеріальну гіпертензію. Інфекції сечовивідних шляхів і застійне захворювання серця також є можливими причинами субклінічного підвищення швидкості виведення альбуміну.

### СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

#### Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях згодна протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )	% коеф. вар.	Станд. відх., мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )	% коеф. вар.	Станд. відх., мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )	% коеф. вар.
Пул зразків сечі 1	19,934	0,680	3,41	0,101	0,51	0,904	4,53
Пул зразків сечі 2	50,530	1,112	2,20	0,389	0,77	1,659	3,28
Пул зразків сечі 3	99,340	1,184	1,19	0,910	0,92	2,815	2,83
Контроль 1	19,876	0,620	3,12	0,359	1,81	0,903	4,54
Контроль 2	98,196	2,521	2,57	0,566	0,58	3,193	3,25

#### Діапазон лінійності

2,50–480 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

#### Інтервал реєстрації

1,00–4800 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

#### Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,200 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

Межа виявлення = 1,00 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

Межа кількісної оцінки = 2,50 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

#### Аналітична специфічність

##### Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує  $\pm 10$  %. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	50 мг/дл (mg/dL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)
Глюкоза	5000 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )	Гентаміцину сульфат	120 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )
Сечовина	625 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )	Сироватковий бичачий альбумін	10 000 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )

## Інструкція із застосування

### Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавався потенційний перехресний реагент за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує  $\pm 10\%$ . Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
Альфа-фетопротейн	20 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )	Трансферин	100 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )
Креатинін	2500 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )	IgG людини	500 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )
Апотрансферин	100 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )	IgM людини	40 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )

### Порівняння методик

Порівняння аналізу на альбумін з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ )):

Кількість протестованих зразків: 117















Порівняння методом Пасінга – Баблока:  $\hat{y} = 1,0035x - 0,0298$ ,  $r = 0,980$ .

Концентрація в клінічних зразках становила від 2,53 до 479,68 мкг/мл ( $\mu\text{g/mL}$ ).

### ПОСИЛАННЯ

1. Donadio C, Tognotti D, Donadio E. Albumin modification and fragmentation in renal disease[J]. Clinica Chimica Acta, 2012, 413(3–4): 391–395.
2. Prinsen B H C M T, de Sain-van der Velden M G M. Albumin turnover: experimental approach and its application in health and renal diseases[J]. Clinica Chimica Acta, 2004, 347(1–2): 1–14.
3. Kanno S-I, Itoh K, Suzuki N, et al. Exogenous albumin inhibits sorafenib-induced cytotoxicity in human cancer cell lines[J]. Molecular and Clinical Oncology, 2013, 1(1): 29–34.
4. Birn H, Christensen E I. Renal albumin absorption in physiology and pathology[J]. Kidney International, 2006, 69(3): 440–449.
5. Prasad R M, Tikaria R. Microalbuminuria[A]. See: Microalbuminuria[M]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2021.
6. Agrawal S, Smoyer W E. Role of albumin and its modifications in glomerular injury[J]. Pflügers Archiv - European Journal of Physiology, 2017, 469(7–8): 975–982.
7. Sheen Y-J. Risks of rapid decline renal function in patients with type 2 diabetes[J]. World Journal of Diabetes, 2014, 5(6): 835.
8. Weir M R. Microalbuminuria in Type 2 Diabetics: An Important, Overlooked Cardiovascular Risk Factor[J]. The Journal of Clinical Hypertension, 2004, 6(3): 134–143.
9. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
10. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-85.
11. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.

### ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,  
№23 Джінсіу Еаст Род, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка  
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany  
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.  
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).  
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року