

МІКРОАЛЬБУМІН

MICROALBUMIN

Кат. №: 1419-0852

Дата випуску інструкції: 30-06-2020
Версія 04



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Спеціально для використання з аналізаторами Diatron PICTUS® 700 та PICTUS® 500

Пакування: 6 x 10 мл (R1) + 6 x 4 мл (R2)

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Реагенти для кількісного автоматизованого in vitro визначення Альбуміну в зразках сечі людини (Мікроальбумін) із загальної популяції пацієнтів. Вимірювання мікроальбуміну слід використовувати разом з іншими тестами in vitro та in vivo та фізичним оглядом ліцензованими лікарями як допоміжний засіб для скринінгу, діагностики та лікування порушень роботи нирок.

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500.

Для діагностики in vitro лише кваліфікованими фахівцями лабораторії.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Наявність альбуміну в сечі є первинним свідченням ниркової недостатності. Здорова нирка інфільтрує і виділяє непотрібні компоненти в сечі. Цінні білки, такі як альбумін, залишаються в циркулюючій крові. У разі порушення функції нирок у сечі виявляється невелика кількість альбуміну (мікроальбумінурія). Там, де є серйозні розлади, більша кількість альбуміну виділяється (макроальбумінурія). У випадках хронічних захворювань, таких як діабет або гіпертонія, де нирка схильна до відмови в роботі, необхідно проводити регулярне тестування.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Використовувані методом є імунотурбідиметричний. Коли зразок змішують з розчином антисироватки, альбумін селективно реагує з антилюдським альбуміном, що призводить до утворення нерозчинних агрегатів. Абсорбція досліджуваного розчину при 340/750 нм пропорційна концентрації альбуміну в зразку.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Зверніться до книги «Вплив доаналітичних змінних на клінічні лабораторні тести» щодо можливої інтерференції інших фармацевтичних агентів у даному тесті. Інтерференція інших агентів описана в «Клінічному керівництві з лабораторних тестів».

Цей реактив розроблений спеціально для використання з аналізаторами Diatron Pictus® P700 та P500. Для отримання додаткової інформації, будь ласка, зв'яжіться зі службою підтримки клієнтів в Diatron або Medicon.

СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагент 1 (R1)	Реагент 2 (R2)
Поліетиленгліколь в Тріс-буфері Нереактивні інгредієнти, консервант.	Козячі антитіла до альбуміну людини Нереактивні інгредієнти, консервант.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ПРИМІТКИ

- Ці реагенти призначені для діагностики in vitro. Діагностичні реагенти in vitro можуть бути небезпечними. Їх слід обробляти відповідно до належних лабораторних методів. Уникайте вдихання та контакту з очима та шкірою.
- Зразки слід розглядати як потенційно інфекційні. Робота з особливою обережністю.
- Антисироватки виробляються на об'єктах моніторингу клінічно здоровими тваринами під постійним спостереженням.

- Реагент містить азид натрію (NaN₃) ≤ 0.1%. Уникайте ковтання та контакту реагенту зі шкірою та слизовими оболонками.
- Будь-який серйозний інцидент, який може статися з цим пристроєм, повинен повідомлятися користувачем виробнику та компетентному органу країни, в якій знаходиться користувач та/або пацієнт!
- Утилізувати всі відходи відповідно до національного законодавства.
- MSDS доступний від Diatron або MEDICON за запитом.



ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Реагенти R1 і R2 є готовими до використання при розміщенні у відповідних положеннях аналізатора. Перед використанням злегка струсіть R2. На флаконах є штрих-код для розпізнавання аналізаторами Diatron Pictus® P700/P500.



ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Невідкриті реагенти стабільні при температурі 2-8 °C до терміну придатності, зазначеного на етикетці. Після відкриття їх можна зберігати протягом 1 місяця в охолодженому лотку для реагентів аналізаторів Diatron Pictus® P700 або P500.



ЗНИЖЕННЯ ЯКОСТІ РЕАГЕНТІВ

Реагенти не повинні використовуватися:

- Коли вони не відповідають встановленій лінійності або контрольні значення знаходяться за межами допустимого діапазону після перекалібрування.
- Після тривалого впливу сонячного світла або високої температури.
- Коли вони виглядають каламутними.



ЗРАЗОК

У якості зразка можна використовувати добову сечу. Використовуйте встановлені належні лабораторні практики для відбору проб та транспортування. Клінічно важливі результати не підтверджені з випадковими зразками сечі. Пацієнтам не потрібно голодувати для збору зразків. Під час збору сечі уникайте забруднення зразка контактом рук або інших предметів, оскільки це може призвести до помилкового підвищення рівня альбуміну в зразку. Зберігайте контейнер для збору при температурі 2-8 °C під час збору зразків. Проаналізуйте зразок якомога швидше (протягом 1 години) від останнього сечовипускання.

КАЛІБРУВАННЯ

Diatron надає Калібратор Мікроальбуміну MEDICON (1578-0852), простежуваний до ERM-DA470. Калібруйте аналіз кожні 2 тижні на аналізаторах Diatron Pictus® P700 або P500. Калібрування також слід повторити після серйозного технічного обслуговування аналізатора, після заміни критичної частини або коли відбувається значний зсув контрольних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Diatron пропонує Контроль MEDICON MALB UPROT (код: 1478-0188) для контролю якості сечі. Відновлення контролю повинно знаходитися в межах допустимого діапазону. Результати, що виходять за межі допустимого діапазону навіть після повторного калібрування, можуть бути наслідком погіршення реагенту, невідповідних умов зберігання або погіршення контролю, несправності приладу або помилки під час процедури випробування.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- Калібратор мікроальбуміну
- Матеріали контролю якості
- Аналізатор Diatron Pictus®
- Загальне лабораторне обладнання

ДОВІДКОВІ ІНТЕРВАЛИ

Сеча: нормальна: < 20 мг/л (сеча добова)
Мікроальбумінурія: 20 - 300 мг/л (сеча добова)
Кожна лабораторія повинна визначити свої власні очікувані значення, відповідно до належної лабораторної практики.

УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ

Цей продукт містить азид натрію (NaN₃), який утворює чутливі вибухові сполуки з міддю або свинцем. Промийте трубки для відходів водою після утилізації нерозбавленого реагенту, щоб уникнути накопичення азиду в дренажних трубах.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наступні значення є репрезентативними для роботи реагентів на аналізаторах Diatron Pictus® P700 чи P500. Продуктивність реагенту оцінювалася на інших типах аналізаторів, які охоплювали всі вимоги Директиви 98/79 IVD. Перелік аналізаторів з відповідними експлуатаційними характеристиками доступний в спеціальній листівці, що супроводжує інструкцію. Результати Вашої лабораторії можуть відрізнятися від цих значень.

Лінійність: від 5.4 до 450 мг/л
Хук-Ефект: > 10000 мг/л
Найнижча межа виявлення: 1.68 мг/л

Найнижча межа виявлення (LDL) визначається як найнижча концентрація аналіту, яка відрізняється від нуля. Зразок, вільний від аналіту, аналізують 20 разів протягом аналізу, і LDL обчислюють як абсолютне середнє плюс три стандартні відхилення.

Точність: Точність оцінюється за двома рівнями концентрації аналіту згідно з протоколом CLSI EP-5A (20 послідовних днів, 2 прогони на день, 2 повторення за прогон).

Серії Pictus® P700/P500	
Рівень (мг/л)	CV, %
31.3	2.11
92.1	1.10
Рівень (мг/л)	Загальний %CV
31.3	5.41
92.1	3.82

Інтерференції: Критерій: відновлення в межах $\pm 10\%$ від цільового значення.

	(Незначна до)
Білірубін	50 мг/дл
Сечовина	50 г/л
Аскорбат	5 г/л
Креатинін	300 мг/дл
Глюкоза	3 г/дл
Гентаміцин	10 г/л
Сечова кислота	2.5 г/л

Кореляція: Було проведено порівняння цього реагенту на аналізаторі Diatron Pictus® P700 та P500 та іншого комерційного продукту. Результати були такими:

$Y = 1.156X - 1.341$ $R = 0.9994$ $N = 29$ Діапазон зразка = 6.45-296 мг/л

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, CA and Ashwood, ER, ed. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1994.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Peters, T, Jr, Biamonte, GT, Doumas, BT. Protein (total protein) in serum, urine, and cerebrospinal fluid; albumin in serum. In: E. Faulkner, E and Meites, S, eds. Selected Methods of Clinical Chemistry. Vol. 9. Washington, DC: The American Association of Clinical Chemistry Press, 1982.

СИМВОЛИ



Виробник



Температурні обмеження



Застереження



Медичний прилад для використання в *in vitro* діагностиці



Каталоговий номер



Достатньо для <n> тестів



ВИРОБНИК

МЕДІКОН ХЕЛЛАС С.А.
вул. Мелітона, 5-7
153 44 Геракас, Греція
Тел: +302106606000
Факс: +302106612666
www.mediconsa.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

