

## ДІАГНОСТИЧНИЙ НАБІР

# ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ КОНЦЕНТРАЦІЇ АЛЬБУМІНУ В СЕЧІ І СПИННОМОЗКОВІЙ РІДИНІ

### 2-312, CORMAY MICROALBUMIN

Каталог. №: 2-312

Методика від 12-2017

Виробник : **Cormay (Польща)**



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

#### Назва набору

CORMAY MICROALBUMIN mini  
CORMAY MICROALBUMIN 30  
CORMAY MICROALBUMIN 60  
CORMAY MICROALBUMIN 120

#### Кат. №

2-312  
2-314  
2-315  
2-316

#### ВСТУП

Альбумін - це білок, який утворюється в печінці та становить приблизно 60% білка сироватки. Зазвичай лише невеликі кількості альбуміну фільтруються через ниркові клубочки, і ця мала кількість може бути повторно абсорбована нирками. У цьому випадку концентрація альбуміну в сечі є низькою. Коли з'являються порушення функції нирок, рівень альбуміну сечі збільшується, але залишається невиявленим за допомогою планових скринінгових тестів (мікроальбумінурія). Поява низьких, але ненормальних рівнів (30-300 мг/24 години) альбуміну в сечі є ранньою клінічною картиною нефропатії (переважно діабетичної) та серцево-судинних розладів. Щоб уникнути необхідності цілодобового збирання сечі, у клінічній практиці є поширене вимірювання альбуміну та креатиніну одночасно і отримання результату як співвідношення альбуміну/креатиніну.

#### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Імунотурбидиметричний метод. Альбумін у зразку формує з антитілами альбуміну в реагенті нерозчинний комплекс. Мутність, спричинена комплексами, вимірюється спектрофотометрично при 340 нм і пропорційна кількості альбуміну у зразку.

#### РЕАГЕНТИ

##### Пакування

	CORMAY MICRO- ALBUMIN mini	CORMAY MICRO- ALBUMIN 30	CORMAY MICRO- ALBUMIN 60	CORMAY MICRO- ALBUMIN 120
1-Реагент	2 x 25 мл	4 x 25 мл	4 x 50 мл	4 x 100 мл
2-Реагент	1 x 10 мл	1 x 20 мл	1 x 40 мл	1 x 80 мл

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C становить 12 тижнів.

#### Концентрації в тесті

##### 1-Реагент

Трис буфер (pH 7.6) 18.2 ммоль/л  
хлористий натрій 123.2 ммоль/л  
PEG < 4%

##### 2-Реагент

хлористий натрій 154 ммоль/л  
антитіла до альбуміну людини  
консерванти

#### Попередження і примітки

- Продукт призначений тільки для діагностики in vitro.
- Реагенти повинні використовуватися тільки за призначенням, кваліфікованим персоналом лабораторії, у відповідних лабораторних умовах.

- Не заморозувати реагенти. Захищати від світла і забруднень!
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Реагенти з різними номерами партій не повинні бути замінені або змішані.
- 2-Реагент містить < 0.1% азиду натрію в якості консерванту. Уникати контакту шкіри та слизових оболонок.

#### ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ

- автоматизований аналізатор або фотометр, що дозволяє знімати показання при довжині хвилі 340 нм;
- термостат при температурі 37 °C;
- загальне лабораторне обладнання.

#### ЗРАЗКИ

**Сеча.** Сеча, яка використовується для аналізу, може надходити з першого ранкового зразка, випадкового зразка або зразка збірки за часом. Зразки з видимою мутністю слід центрифугувати перед аналізом. Аналіз нецентрифугованих зразків може привести до завищених результатів. Зразки сечі стабільні протягом 2 днів при кімнатній температурі, 14 днів при 8 °C.

Проте рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

**Спинномозкова рідина.** СМР слід центрифугувати перед аналізом. Якщо загальний білок в СМР перевищує 2000 мг/л, зразок СМР повинен бути розбавлений 1:9, а результат - помножений на 10.

Рекомендується дотримуватись процедур NCCLS стосовно збору та обробки зразків.

Зразки слід зберігати при температурі 2-4 °C та аналізувати протягом 2 годин після збору.

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

#### ПРОЦЕДУРА

Ці реактиви можуть використовуватися як для ручного аналізу, так і для кількох автоматичних аналізаторів. Заявки на них доступні за запитом.

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання. Перед використанням змішайте реагент, обережно переверніть кожен пляшечку.

Для бланк реагенту, що вимагається аналізатором, рекомендується 0.9% NaCl.

#### Ручна процедура

Довжина хвилі 340 нм  
Температура 37 °C  
Кювети 1 см

Піпетувати в кювету:

	Калібратор (C)	Зразок (T)
1-Реагент	1000 мкл	1000 мкл
Зразок	-	70 мкл
Калібратор	70 мкл	-

Змішайте та інкубуйте при 37 °C. Через 5 хв. зчитайте поглинання (A1) при 340 нм відносно повітря.

2-Реагент	200 мкл	200 мкл
-----------	---------	---------

Змішайте та інкубуйте при 37 °C. Через 10 хв. зчитайте поглинання (A2) при 340 нм відносно повітря.

#### Підрахунок

- Обчислити зміну поглинання для кожного зразка:  
 $\Delta A = A2 - A1$
- Визначте відповідну концентрацію з калібрувальної кривої.  
Для розрахунку кількості альбуміну у зразку, зібраному протягом 24 годин, помножьте концентрацію (мг/л) на об'єм (л) 24-годинної сечі.

#### РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ

сеча	мг/24 години	мкг/хв	мг/г креатиніну
нормальний	< 30	< 20	< 30
мікроальбумінурія	30 - 300	20 - 200	30 - 300
клінічна альбумінурія (відкрита нефропатія)	> 300	> 200	> 300
<b>спинномозкова рідина, поперековий</b>			177 - 251 мг/л

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні норми, характерні для місцевого населення.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати CORMAY MICROALBUMIN CONTROL (Кат. № 4-461) з кожною партією зразків.

Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується КАЛІБРАТОР CORMAY MICROALBUMIN (кат. № 5-193). Для аналізу на автоматичних аналізаторах калібратор слід розбавити. У випадку ручного аналізу слід використовувати нерозбавлений калібратор.

Якщо це вимагається в налаштуваннях аналізатора, слід використовувати 0.9% NaCl в якості «0» калібратора.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 12 тижнів зі зміною номеру партії реагенту або за необхідності, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичного аналізатора Biolis 24i Premium. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- **Чутливість:** 4.1 мг/л
- **Лінійність:** до концентрації найвищого калібратора

Для більш високої концентрації розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножьте результат на коефіцієнт розведення.

- **Специфічність/Інтерференції**  
Гемоглобін до 2,5 г/дл, аскорбат до 200 мг/дл, креатинін до 6 г/л, сечова кислота до 100 мг/дл, глюкоза до 35 г/л, сечовина до 50 г/л, білірубін кон'югований до 60 мг/дл, іон кальцію до 130 мг/дл, іон магнію до 1,8 г/л не впливають на результати визначень.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Рівень 1	17.49	0.23	1.31
Рівень 2	63.38	0.45	0.71

Повторюваність (між аналізами) n = 20	Середнє (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Рівень 1	66.45	0.49	0.74
Рівень 2	72.73	0.71	0.97

- **Порівняння методів**

Порівняння значень мікроальбуміну, визначеного на **Biolis 24i Premium** (y) та на **Cobas Integra 400** (x) з використанням 50 зразків сечі, дало наступні результати:

$$y = 0,9763 x - 1,2655 \text{ мг/л;}$$

$$R = 0,998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між реагентом CORMAY (y) і комерційно доступним аналізом (x) з використанням 29 зразків СМР на аналізаторах **Biolis 24i Premium** і **BS-400** дало наступні результати:

$$y = 0,9944 x + 4,9268 \text{ мг/л;}$$

$$R = 1.000 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

## ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Відповідно до місцевих вимог.



## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

