

# МІКРОАЛЬБУМІН PRESTIGE 24i

## PRESTIGE 24i MICROALBUMIN

Кат. №: 4-244

Дата випуску інструкції: 04-2021



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

### ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації альбуміну в сечі та лікворі, призначений для використання в автоматичних аналізаторах: Prestige 24i, Biolis 24i, Prestige 24i Premium, Biolis 24i Premium та Biolis 30i. Реагенти повинні використовуватися лише для діагностики *in vitro* кваліфікованим лабораторним персоналом, лише за призначенням, за відповідних лабораторних умов.

### 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 (mg/24h)) 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

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

### РЕАГЕНТИ

#### Пакування

Кат. № 4-244  
(24 позиції)

2 x 15.1 мл (ml)

1-Реагент

2-Реагент

Кат. № 4-444  
(36 позиції)

2 x 17.3 мл (ml)

2 x 4.8 мл (ml)

Реагенти при зберіганні при температурі 2-8 °C (°C) стабільні до дати, зазначеної на упаковці. Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить: Prestige 24i - 8 тижнів, Biolis 24i Premium - 12 тижнів.

### Концентрації в тесті

#### 1-Реагент

Трис буфер (pH 7.6)

хлористий натрій

PEG

18.2 ммоль/л (mmol/l)

123.2 моль/л (mol/l)

< 4%

#### 2-Реагент

хлористий натрій

антитіла до альбуміну людини

консерванти

154 ммоль/л (mmol/l)

### Попередження і примітки

- Захищати від прямих сонячних променів та уникати забруднення.
- Не заморожуйте реактиви.
- Перед використанням змішайте реагент, обережно перевернувши кожен пляшку.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не міняйте кришки.
- Реагенти з різними номерами партій не слід міняти місцями або змішувати.
- Будь ласка, зверніться до MSDS для отримання детальної інформації щодо безпечного зберігання та використання виробу.

### ЗРАЗКИ

**Сеча.** Сеча, яка використовується для аналізу, може надходити з першої ранкової проби, випадкової проби або зразка, зібраного у встановлений час.

Перед аналізом зразки з видимою каламутністю слід центрифугувати. Аналіз нецентрифугованих зразків може дати завищені результати.

Зразки сечі стабільні протягом 2 днів при кімнатній температурі, 14 днів при 8 °C (°C).

Проте рекомендується проводити аналіз зі свіжозібраними зразками!

**Спинномозкова рідина.** Перед аналізом СМР слід центрифугувати. Якщо загальний білок у спинномозковій рідині перевищує 2000 мг/л (mg/l), зразок ліквору потрібно розбавити 1:9 і результат помножити на 10.

Рекомендується дотримуватися процедур NCCLS щодо збору та обробки зразків.

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

Проте, рекомендується виконати аналіз з свіжозібраних зразків!

### ПРОЦЕДУРА ВИЗНАЧЕННЯ

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

Помістіть 1-Реагент в основну позицію в тримачі реагентів.

2-Реагент помістіть в стартову позицію в тримачі реагентів.

Для бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

#### Необхідні дії:

- Biolis 30i:** При проведенні аналізів на аналізаторі існує ймовірність **перехресного забруднення**, що впливає на результати випробувань. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції: 51\_03\_24\_009\_BIOLIS\_30i\_CARRYOVER.

### Розрахунок

Для розрахунку кількості альбуміну протягом 24 годин помножьте концентрацію (мг/л (mg/l)) на об'єм (л) добової сечі.

### НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

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

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).

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 6 тижнів (Prestige 24i) або 12 тижнів (Biolis 24i Premium) зі зміною номеру партії реагенту або за необхідності, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

### РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані за допомогою автоматичного аналізатора Biolis 30i. У випадку проведення аналізу на іншому аналізаторі або вручну отримані результати можуть відрізнятися.

- LoB (Межа бланку):** 0.0 мг/л (mg/l)
- LoD (Межа виявлення):** 1.21 мг/л (mg/l)
- LoQ (Кількісна межа виявлення):** 5.2 мг/л (mg/l)
- Лінійність:** до 331 мг/л (mg/l)

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

▪ **Специфічність/Інтерференції**

Гемоглобін до 2.5 г/дл (g/dl), аскорбат до 200 мг/дл (mg/dl), креатинін до 6 г/л (g/l), сечова кислота до 100 мг/дл (mg/dl), глюкоза до 35 г/л (g/l), сечовина до 50 г/л (g/l), білірубін кон'югований до 60 мг/дл (mg/dl), іони кальцію до 130 мг/дл (mg/dl), іони магнію до 1.8 г/л (g/l) не впливають на результати визначень.

▪ **Точність**

Повторюваність (між серіями) n = 20	Середнє (мг/л (mg/l))	SD (мг/л (mg/l))	CV (%)
Рівень 1	66.28	0.57	0.86

Відтворюваність (між аналізами) n = 80	Середнє (мг/л (mg/l))	SD (мг/л (mg/l))	CV (%)
Рівень 1	68.9	1.51	2.2

▪ **Порівняння методів**

Порівняння між значеннями мікроальбуміну, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BS-400** (x), використовуючи 59 зразків сечі, дало наступні результати:  
 $y = 0.9979 x - 5.6224$  мг/л (mg/l);  
 $R = 0.994$  (R - коефіцієнт кореляції)

Порівняння між значеннями мікроальбуміну, визначеними на **Biolis 30i** (y) та **BS-400** (x), використовуючи 57 зразки ліквору, дало такі результати:  
 $y = 0.9973 x - 2.559$  мг/л (mg/l);  
 $R = 0.999$  (R - коефіцієнт кореляції)

**ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ**

Відповідно до місцевих вимог.

**ЛІТЕРАТУРА**

1. NCCLS Document: Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline - Second Edition.
2. Harmoinen A., Vuorinen P., Jokela H. Turbidimetric measurement of Microalbuminuria, Clin Chem Acta 1987; 166:85-9.
3. Burtis C.A., Ashwood E.R., Bruns D.E.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., Elsevier Saunders, Philadelphia 2006, p. 886-888, 2254.
4. Kaplan L.A., Pesce A.J.: Clinical Chemistry, Mosby Ed., (1996), p. 575-576, 568.
5. Pagana K.D., Pagana T.J.: Diagnostic and Laboratory Test Reference, Ninth Edition, Mosby Elsevier, Missouri, (2009), p. 654-655.
6. Dembińska-Kieć A., Naskalski J.W.: Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej, Volumed ed. (1998), p. 118, 237.
7. Alan H.B. Wu: Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4<sup>th</sup> ed. WB Saunders (2006), p. 70.

Таблиці див. в оригіналі інструкції.



**ВИРОБНИК**

PZ CORMAY S.A.  
Wiosenna 22,  
05-092 Lomianki, Poland  
phone: +48 (0) 81 749 44 00  
fax: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>

ПЗ КОРМЕЙ С.А.  
вул. Віосенна, 22  
05-092, м. Ломянки, Польща  
тел.: +48 (0) 81 749 44 00  
факс: +48 (0) 81 749 44 34  
<http://www.cormay.pl>



**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ**

ТОВ «Діамеб трейд»  
вул. Симона Петлюри, буд. 25  
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна  
тел.: +380 (342) 77 51 22  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)

