

МІКРОАЛЬБУМІН АССЕНТ-200

ACCENT-200 MICROALBUMIN

Кат. №: 7-244

Дата випуску інструкції: 05-2022



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

ПРИЗНАЧЕНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Діагностичний набір для визначення концентрації альбуміну в сечі і спинномозковій рідині, призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.

Реагенти повинні використовуватися тільки для діагностики *in vitro*, кваліфікованим лабораторним персоналом, з метою, для якої вони призначені, в відповідних лабораторних умовах.

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

1-Реагент 2 x 12 мл (мл)
2-Реагент 2 x 3.2 мл (мл)

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 11 тижнів (ACCENT-200) або 12 тижнів (ACCENT M320, ACCENT S120).

Концентрації в тесті

1-Реагент

Трис буфер (pH 7.6) 18.2 ммоль/л (mmol/l)
хлорид натрію 123.2 ммоль/л (mmol/l)
PEG < 4%

2-Реагент

хлорид натрію 154 ммоль/л (mmol/l)
антитіла до альбуміну людини
консерванти

Попередження і примітки

- Захищати від прямого сонячного світла і забруднень!
- Не заморожувати реагенти.
- Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Не обмінюйте ковпачки.
- Реагенти з різними номерами партії не повинні замінюватися або змішуватися.
- Будь ласка, зверніться до MSDS, щоб отримати детальну інформацію про безпечне зберігання та використання продукту.

ЗРАЗКИ

Сеча. Сеча, використовувана для аналізу, може надходити з першого ранкового зразка, випадкової вибірки або зразка, отриманого у встановлений час.

Зразки з помітною мутністю повинні бути центрифуговані перед аналізом. Аналіз нецетрифугованих зразків може призвести до завищених результатів.

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

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

Спинномозкова рідина. СМР необхідно центрифугувати перед аналізом. Якщо загальний білок в СМР перевищує 2000 мг/л (mg/l), зразок СМР повинен бути розбавлений 1:9, а результат помножений на 10.

Рекомендується дотримуватися процедур NCCLS стосовно збору та обробки зразків.

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

Тим не менш, рекомендується проводити дослідження на свіжозібраному біологічному матеріалі!

ПРОЦЕДУРА

1-Реагент та 2-Реагент готові до використання.

В якості бланк-реагенту рекомендується 0.9% NaCl.

Для аналізаторів ACCENT-200, ACCENT II GEN і ACCENT-220S рекомендується визначати бланк-реагент під час кожного калібрування. С якості бланк-реагенту слід використовувати деіонізовану воду. При виконанні калібрування слід вибрати тип завдання **Calib+Rgt.Blk**.

Необхідні дії:

При проведенні аналізів на аналізаторах ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S можуть спостерігатися хибні результати аналізів, викликані **перехресним забрудненням** між реагентами: AMYLASE - MICROALBUMIN, ALBUMIN - MICROALBUMIN, ALP - MICROALBUMIN, BIL TOTAL MALLOY-EVELYN - MICROALBUMIN, CHOLINESTERASE - MICROALBUMIN, LDL DIRECT - MICROALBUMIN, CREATININE - MICROALBUMIN, GGT - MICROALBUMIN, LDH - MICROALBUMIN, dTIBC - MICROALBUMIN, TOTAL PROTEIN - MICROALBUMIN, TG - MICROALBUMIN. Щоб уникнути цього ефекту, дотримуйтесь рекомендацій, що містяться в інструкції 51_03_24_001_ACCENT-200_CARRYOVER.

Розрахунок

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

РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ³

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

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

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для внутрішнього контролю якості рекомендується використовувати КОНТРОЛЬ CORMAY MICROALBUMIN (Кат. № 4-461) з кожною партією зразків. Для калібрування систем автоматичних аналізаторів рекомендується КАЛІБРАТОР CORMAY MICROALBUMIN (кат. № 5-193). В якості «0» калібратора слід застосовувати 0.9% NaCl.

Калібрувальна крива повинна бути підготовлена кожні 4 тижнів (ACCENT-200), 6 тижнів (ACCENT S120) або 7 тижнів (ACCENT M320), зі зміною номеру партії реагенту або за необхідності, наприклад, результати контролю якості поза вказаним діапазоном.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ці метрологічні характеристики були отримані при використанні автоматичних аналізаторів ACCENT-200 і ACCENT MC240. Результати можуть варіюватися від використання різних інструментів.

- Чутливість:** 3.8 мг/л (mg/l) - ACCENT-200

- **LOQ:** 2 мг/л (mg/l) - ACCENT MC240

- **Лінійність:** до концентрації найвищого калібратора.

Для більш високих концентрацій розбавте зразок 0.9% NaCl і повторіть аналіз. Помножте 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), іон кальцію до 130 мг/дл (mg/dl), іон магнію до 1.8 г/л (g/l) не впливають на тест.

- **Точність**

Повторюваність (між серіями)		Середнє (мг/л (mg/l))	SD (мг/л (mg/l))	CV (%)
ACCENT-200 n=10	Рівень 1	19.06	0.54	2.84
	Рівень 2	77.72	0.87	1.12
ACCENT MC240 n=20	Рівень 1	21.46	0.36	1.67
	Рівень 2	58.86	0.87	1.48

Відтворюваність (між аналізами)		Середнє (мг/л (mg/l))	SD (мг/л (mg/l))	CV (%)
ACCENT-200 n=20	Рівень 1	68.02	1.87	2.74
	Рівень 2	74.82	0.98	1.31
ACCENT MC240 n=80	Рівень 1	28.2	1.38	4.9
	Рівень 2	67.3	1.46	2.2

- **Порівняння методів**

Порівняння значень мікроальбуміну, визначених на **ACCENT-200** (y) та **COBAS INTEGRA 400** (x) з використанням 50 зразків сечі, дало наступні результати:

$$y = 0.9868x - 3.5633 \text{ мг/л (mg/l);}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння між реагентом CORMAY (y) та іншим комерційно доступним аналізом (x) з використанням 29 зразків спинномозкової рідини на аналізаторах **ACCENT-200** та **BS-400** дало такі результати:

$$y = 0.9785x + 8.4498 \text{ мг/дл (mg/dl);}$$

$$R = 0.998 \quad (R - \text{коефіцієнт кореляції})$$

Порівняння значень мікроальбуміну, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BS-400** (x) за допомогою 67 зразків сечі, дало наступні результати:

$$y = 0.955x + 5.8166 \text{ мг/л (mg/l);}$$

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

Порівняння значень мікроальбуміну, визначених на **ACCENT MC240** (y) та **BS-400** (x) з використанням 67 зразків спинномозкової рідини, дало такі результати:

$$y = 0.955x + 5.8166 \text{ мг/л (mg/l);}$$

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

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, 4th ed. WB Saunders (2006), p. 70.

АДАПТАЦІЯ

(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
www.diameb.ua

