



## ЭКСПРЕСС-ТЕСТ для определения МИКРОАЛЬБУМИНА в моче, 20 мкг/мл

Кат. № : M-ALB-1S  
Количество тестов : 96  
Производитель : Dima Diagnostika (Германия)

Методика от 21-01-2008

**Внимание:** основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке.

### ВВЕДЕНИЕ

Полоска микроальбумина – одноэтапный иммуноанализ, основанный на принципе радиального растекания жидкости для качественного определения микроальбумина при граничном значении 20 мкг/мл в моче.

Этот продукт используется для получения визуального, качественного результата и предназначен только для профессионального использования. Более специфический альтернативный химический метод должен использоваться для получения подтвержденного аналитического результата. Клиническое рассмотрение и профессиональная оценка должны применяться к любому результату теста по злоупотреблению наркотиком, особенно, при указании предварительных положительных результатов.

### КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Устойчивое появление малых количеств альбумина (микроальбуминурия) в моче может быть первым указателем почечной дисфункции. Для людей с диабетом, положительный результат может быть первым указателем диабетической нефропатии. Без начала проведения терапии, количество высвобожденного альбумина увеличится (макроальбуминурия), и случится почечное недомогание.

В случае диабета 2-го типа ранняя диагностика и терапия диабетической нефропатии особенно важны. В дополнение к почечной дисфункции, могут случиться сердечно-сосудистые риски. При нормальных физиологических состояниях, малые количества альбумина гломерулярно отфильтровываются и каналикулярно повторно поглощаются. Вытапливание 20 мкг/мл до 200 мкг/мл квалифицируется как микроальбуминурия. В дополнение к почечным дисфункциям, альбуминурия может быть вызвана физическими тренировками, инфекционными болезнями мочевого пути, гипертонией, сердечной недостаточностью и хирургическим вмешательством. Если количество альбумина уменьшается после устранения этих факторов, временная альбуминурия не является следствием какой либо патологической причины.

Поскольку в выделении альбумина наблюдается ежедневная вариабельность, общепринято повторить тест. Если по крайней мере 2 из 3 заборов в течении 3-6 месячного периода демонстрируют повышенные уровни альбумина, существует очень большая вероятность наличия у пациента альбуминурии.

### ПРИНЦИП

Полоска микроальбумина является одноэтапным иммуноанализом. В котором химически меченное антитело соревнуется с альбумином, который может присутствовать в моче в ограниченном количестве областей, связанных антителами.

Тестовое устройство содержит мембранную полоску, покрытую на тестовой полоске конъюгатом альбумина. Цветная подкладка с анти-альбумин моноклональным антитело-коллоидным золотым конъюгатом находится в правом краю мембраны. В отсутствии альбумина в моче, раствор цветного антитело-коллоидного золотого конъюгата и моча хромографически перемещаются вверх капиллярным путем, поперек мембраны.

Этот раствор затем перемещается к зоне конъюгата зафиксированного альбумина в области тестовой полоски. Цветной антитело-коллоидный золотой конъюгат тогда присоединяется к конъюгату, образуя видимую линию так как антитело создает комплекс конъюгатом альбумина. Поэтому, когда испытательная моча отрицательна к альбумину в тестовой зоне происходит видимое образование осадителя. Когда альбумин присутствует в моче, антиген альбумина конкурирует с конъюгатом альбумина в области тестовой полоски для

ограниченного количества областей антител на анти-альбумин моноклональном антитело-коллоидном золотом конъюгате.

При достаточной концентрации альбумина он заполнит ограниченное количество областей, связанных антителами. Это предотвратит прикрепление цветного антитело-коллоидного золотого конъюгата к зоне альбумин-конъюгата в области тестовой полоски. Поэтому, отсутствие цветной полоски в тестовой области указывает на положительный результат. Контрольная полоска с различной антиген/антитело реакцией также добавлена к иммунохроматографической мембранной полоске в контрольной области, указывая на то, что тест выполнен должным образом. Эта контрольная линия должна всегда появляться, независимо от присутствия анализа.

Это означает, что отрицательная моча будет производить две цветные полоски, и положительная моча произведет только одну полоску.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тестовый набор необходимо хранить охлажденным или при комнатной температуре 2-30°C (36-86°F) в герметичном мешочке в течении срока годности.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования только в in-vitro диагностике.
- Только для профессионального использования.
- Образцы мочи могут быть потенциально инфекционными. Должны быть установлены соответствующее обращение и методы уничтожения.
- Избегайте перекрестного загрязнения образцов мочи используя новую емкость для забора образцов и пипетку для каждого образца мочи.
- Не использовать после окончания срока годности если мешочек поврежден.
- Компоненты теста (например, антитела / альбумин / реагенты) не представляют опасности если тест используется в соответствии с инструкциями.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- Индивидуально обернутые тестовые полоски
- Один вкладыш инструкции

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Емкости (контейнеры) для забора образцов
- Таймер

### ЗАБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

Для проведения теста используйте первую утреннюю мочу, так как физическое действие может увеличивать количество альбумина в моче.

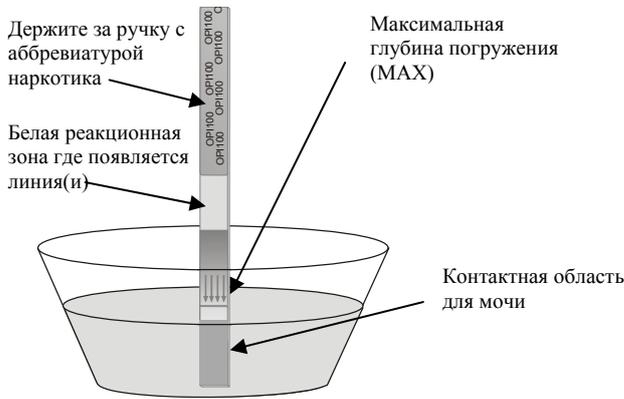
Образцы и контроли, которые были охлаждены, перед тестированием должны быть приведены к комнатной температуре.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Тест необходимо проводить сразу после вскрытия защитного мешочка. Во избежание конденсации влаги на тесте охлажденный тест следует привести к комнатной температуре перед вскрытием. Откройте мешочек непосредственно перед проведением теста.

1. Вскройте мешочек и извлеките полоску держа ее за ручку с цветным концом. При необходимости пометьте тест для идентификации. Не касайтесь белой мембраны в середине тестовой полоски.

2. Погрузите другой конец полоски в образец мочи приблизительно на 10 сек. Будьте уверены, что полоска не погружена ниже отметки MAX. При контакте мочи с белой мембраной может произойти повреждение тестовой полоски. Самое лучшее дождаться появления контрольной линии перед тем как извлекать тест из жидкости. В любом случае перед удалением тестовой полоски рекомендуется подождать пока красноватая жидкость достигнет реакционной зоны. Это обеспечит достаточное впитывание жидкости для правильного проведения анализа, независимо от вариаций в глубине погружения.



3. Удалите полоску и разместите ее горизонтально на ровной непромокаемой поверхности (напр., на мешочке). Запустите таймер.

4. По истечении 5 мин. считайте результаты. Не интерпретируйте результат через 10 мин. после начала анализа.

### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

#### ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ (negative):

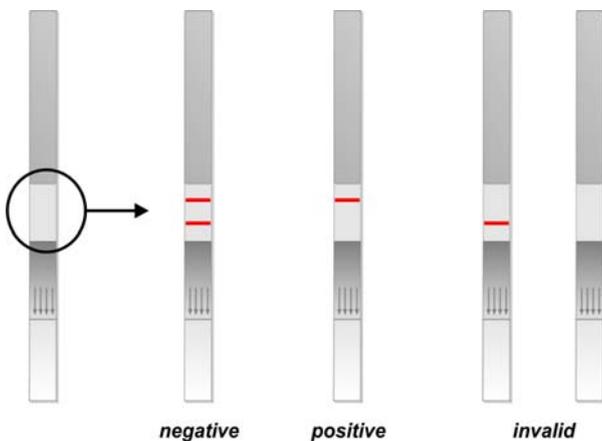
Появляются две цветные линии. Линия в тестовой области (Т) - линия образца наркотика; линия в контрольной области (С), используется для подтверждения правильности исполнения полоски. Интенсивность цвета тестовой линии может быть более слабой или более сильной чем контрольной линии.

#### ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ (positive):

В контрольной области (С) появляется только одна цветная линия. Отсутствие тестовой линии указывает на положительный результат.

#### НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (invalid):

В контрольной области линия не появляется. Ни при каких условиях невозможно определить положительность образца пока не образуется контрольная линия.



#### Примечание:

Очень слабая линия в тестовой области указывает, что альбумин в образце близок к величине исключения теста (cut-off). Прежде, чем делать положительное заключение эти образцы должны повторно тестироваться или подтверждаться более специфичным методом.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Анализ разработан только для использования с человеческой мочой.
- Положительный результат теста указывает только на наличие альбумина, и не указывает на диабетическую нефропатию.
- Существует вероятность того, что технические или процедурные погрешности также как и другие не перечисленные вещества и факторы могут повлиять на тест и вызвать ошибочные результаты. См. СПЕЦИФИЧНОСТЬ, где перечисляются вещества, которые производят положительные результаты, или которые не влияют на работу теста.
- Если подозревается, что образцы были неправильно маркированы или подменены, необходимо сделать забор нового образца и повторить тест.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Профессиональная лабораторная практика рекомендует использование контрольных материалов, чтобы гарантировать правильность работы набора. Контрольные образцы есть в продаже.

### РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### А. Точность

Точность теста на альбумин была оценена по сравнению с коммерчески имеющимся иммунологическим анализом с величиной исключения 20 мкг/мл. 100 образцов мочи, собранные от добровольцев тестировались обеими процедурами с > 98 % совпадением.

#### В. Воспроизводимость

Воспроизводимость теста на альбумин была оценена в 4 разных местах при использовании слепых контролей. Из 50 образцов с концентрациями альбумина <10 мкг/мл все были определены как отрицательные. Из 50 образцов с концентрациями альбумина >40 мкг/мл все были определены как положительные.

#### С. Чувствительность

Тест на микроальбумин имеет чувствительность 20 мкг/мл мочи.

#### Д. Специфичность

Специфичность теста на микроальбумин была проверена добавлением различных составляющих, которые могут присутствовать в моче. Все составляющие были подготовлены в здоровой человеческой моче с низким количеством альбумина. Следующие составляющие дали положительные результаты при тестировании в количестве равном или большем чем концентрации, перечисленные ниже:

Альфа-фетопроtein (АФП) 1000 мкг/мл

Следующие составляющие не показали перекрестной реакции при тестировании в концентрациях до 1000 мкг/мл:

Параоксиацетанилид, Ацетон, Амитриптилин, Ампицилин, Аспартам, Аспирин, Атропин, Бензокаин, Билирубин, Кофеин, Хлорохин, (+) - Хлорфенирамин, (+ /-)-Хлорфенирамин, Креатин, Дексбромфенирамин, Дексбромфоран, 4-Диметидамино- антипирин, Допамин, (+ /-)-Эфедрин, (-)-Эфедрин, (+)-Эпинефрин, Эритромицин, Этиловый спирт, Фуросемид, Глюкоза, Эфир Глицерил Гваякола, Гемоглобин, Имипрамин, (+ /-)-Изопротеренол, Лидокаин, D-Метамфетамин, L-Метамфетамин, (+ /-)-3,4-метилен-диоксиметамфета-мин, (1R, 2S)-(-)-N-Метил-Эфедрин, (+) -На-проксен, (+ /-)-Норэфедрин, Щавелевая кислота, Пенициллин-G, Фенирамин, Фентиазин, L-Фенилэфрин, D-Фенилэтиламин, Новокаин, Хинидин, Ранитидин, Рибофлавин, Хлористый натрий, Сулиндак, Тиоридазин, Трифтазин, Триметобензамид, Тирамин, Витамин С.

### ЛИТЕРАТУРА

(См. в оригинале инструкции).

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:

ЧМП «**ДИАМЕБ**»  
Ул. Черновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005  
Тел.: (0342) 775122  
Тел/факс: (0342) 775612  
E-mail: [info@diameb.com](mailto:info@diameb.com)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)