

МІКРОАЛЬБУМІН, ТЕСТ-НАБІР (ІМУНОФЛУОРЕСЦЕНЦІЯ)

Microalbumin (MALB) Test Kit (Immunofluorescence)

Кат. №: 52026213

Дата випуску інструкції: 2025-06-12

Версія: A/0



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

1. НАЗВА ПРОДУКТУ

Загальна назва: Мікроальбумін, Тест-набір (Імунофлуоресценція).

Торгова назва: MALB.

2. СКЛАД НАБОРУ

Специфікація 1: 25 тестів/набір

Кат. №: 52026213

Специфікація 2: 50 тестів/набір

Кат. №: 52027134

Контроль якості (опційно):

Специфікація:	Рівень 1:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105146
	Рівень 2:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105147
	Рівень 3:	0.5 мл (mL) x 1	Кат. №: 52105148

3. ПРИЗНАЧЕННЯ

Для кількісного *in vitro* визначення вмісту Мікроальбуміну в сечі. Використовується для виявлення та лікування пацієнтів із ризиком захворювання нирок. Тільки для професійного застосування.

4. ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ

У цьому аналізі використовується конкурентний метод. Після того, як зразки, що містять Мікроальбумін, повністю змішані з розчинником для зразків, відбирається відповідна кількість розчину та вноситься в лунку для зразків. Мікроальбумін у зразку зв'язується з мишачим моноклональним антитілом до MALB з'єднаним з флуоресцентними частинками і утворює комплекс флуоресцентна частинка-антитіло-антиген. Потім цей імунний комплекс хроматографічно переміщується уздовж нітроцелюлозної мембрани до зони визначення (Т). Незв'язаний кон'югат флуоресцентна частинка-антитіло-антиген зв'язується з попередньо нанесеним антигеном Мікроальбуміну і продовжує хроматографічно переміщуватися в зону контролю якості (С). Мічений флуоресцентними частинками козячий анти-кролячий IgG зв'язується з попередньо нанесеним кролячим IgG і утворює лінію контролю якості. Інтенсивність флуоресценції досліджуваної ділянки обернено пропорційна рівню Мікроальбуміну в зразку.

5. ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ ТА ДОДАТКОВЕ НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Тест- набір складається з тест-карти, магнітної карти, розчинника для зразків, контролю якості (опціонально) та інструкції.

- 1) Тест-карта складається з корпусу карти та тест-смужки. Тест-смужка містить площадку для зразка / маркувальну площадку, нітроцелюлозну мембрану, абсорбуючий папір та пластину з ПВХ.
- 2) Магнітна карта: з завантаженою інформацією про калібрувальну криву для цієї партії реагентів.
- 3) Розчинник для зразків: основним компонентом є фосфатно-сольовий буфер (ФСБ). Див. етикетку щодо об'єму розчинника зразка.
- 4) Контроль якості (опціонально): Ліофілізовані порошки самостійного приготування, в основному складаються з рекомбінантного антигену Мікроальбуміну і ФСБ. Усі вони не містять речовин людського походження і є специфічними для партії. Цільові значення знаходяться у відповідному переліку цільових значень.
- 5) Обладнання: застосовується з флуоресцентним імунохроматографічним аналізатором FA20/FA30/FA50/FA120 виробництва компанії Genrui Biotech Inc.

Примітка: Компоненти наборів із різних партій не є взаємозамінними.

6. НЕОБХІДНІ АКСЕСУАРИ, ЯКІ НЕ ПОСТАЧАЮТЬСЯ З НАБОРОМ

- 1) Дозатори та наконечники для них: 100 мкл (μL).
- 2) Таймер.

7. СПЕЦІАЛЬНІ УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ

- 1) Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30 °C (°C), а термін придатності тест-карток і розчинника для зразків у запечатаному вигляді становить 24 місяці. Після відкриття тест-карти та розчинника для зразків термін зберігання становить 1 годину при 18-30 °C (°C) і вологості 40%-65%. Якщо вологість > 65%, набір слід використовувати відразу після відкриття.
- 2) Нерозкритий КЯ стабільний протягом 24 місяців (див. етикетку щодо конкретної дати) при температурі від -25 °C (°C) до 8 °C (°C), відновлений КЯ стабільний протягом 6 днів при -20 °C (°C) або 1 день при 2-8 °C (°C) у темному місці і може бути один раз заморожений/розморожений.
- 3) Транспортування: Тестового набору - при температурі 2-30 °C (°C), контролю якості - при -25~8 °C (°C).

8. ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

- 1) Оптимальний зразок - свіжа сеча. Рекомендовано використовувати рандомно зібрану середню порцію сечі (MSU).
- 2) Сеча: Після забору зразок сечі необхідно центрифугувати, чиста сеча передається на аналіз або зберігання. Зразок чистої сечі необхідно проаналізувати протягом 24 годин при кімнатній температурі. Невикористані зразки слід зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) не більше ніж 7 днів або в замороженому стані при температурі нижче -20 °C (°C) не більше 6 місяців.
- 3) Перед визначенням зразки повинні бути доведені до кімнатної температури. Заморожені зразки слід повністю розморозити, знову нагріти та добре перемішати перед використанням. Не заморожувати/розморозувати повторно.

9. ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Уважно прочитайте інструкцію перед тим, як користуватися тестовим набором і суворо дотримуйтесь інструкції, щоб забезпечити надійні результати. Перед використанням всі реагенти доведіть до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).

- 1) Запуск: Клацніть *STD Mode/Режим STD* у головному меню для входу в вимірювальний інтерфейс, натисніть *Item/Елемент*, щоб вибрати потрібний тестовий елемент, і натисніть *Type/Тип*, щоб вибрати тип зразка.
- 2) Клацніть на *Lot No./Номер партії*, щоб увійти в інтерфейс зчитування карти, помістіть магнітну карту відповідного елемента в зону магнітної індукції, коли магнітна карта зчитана успішно; перевірте, чи магнітна карта та тестова карта належать до тієї ж самої партії (Примітка: Реагенти попередньо калібруються, а конкретні параметри кривої калібрування для кожної партії реагентів зберігаються на магнітній карті).
- 3) Процедура контролю якості: Рекомендується звернутися до посібника з експлуатації приладу та використовувати контроль якості Genrui, щоб переконатися, що цільове значення контролю якості тесту знаходиться під контролем під час процедури вимірювання після калібрування. Контролі якості слід використовувати наступним чином.
 - a) Перед використанням доведіть контроль якості до кімнатної температури (18-30 °C (°C)).
 - b) Обережно відкрийте ковпачок пляшки, щоб уникнути розпилювання вмісту.
 - c) Додайте 0.5 мл (mL) очищеної води.
 - d) Закрийте пляшку ковпачком та залиште її при кімнатній температурі на 15 хвилин, обережно струсіть пляшку, щоб повністю розчинити ліофілізат.
 - e) Після повного розчинення ліофілізату повторіть операцію для забору зразка.Якщо виміряні значення контролю якості знаходяться в заданому діапазоні цільових значень, аналіз клінічних зразків і аналіз даних можна продовжити; в іншому випадку причини повинні бути виявлені перед тестуванням.
- 4) Забір зразків:

Додайте 0.1 мл (mL) плазми, сироватки або цільної крові в контейнер з розчинником для зразків, ретельно перемішайте. Візьміть 0.1 мл (mL) розведеного зразка, внесіть його вертикально в лунку для зразка безпосередньо на тестовій карті та запустіть таймер.

5) Вставте його в гніздо для тестової карти аналізатора (сторonoю з лункою для зразка всередину). Натисніть «Measure/Виміряти», прилад автоматично визначить і роздрукує результати через 10 хвилин (якщо використовується «Fast Mode/Швидкий режим», через 10 хвилин зовнішньої інкубації, швидко вставте карту та натисніть «Measure/Виміряти», після чого прилад виявить і роздрукує результати).

Примітка: Щоб отримати докладні інструкції щодо роботи з приладом, зверніться до посібника аналізатора кількісного імунологічного аналізу.

10. РЕФЕРЕНСНИЙ ДІАПАЗОН

Референсний діапазон: < 30 мг/л (mg/L)

Примітка: З огляду на географічні, етнічні, гендерні та вікові відмінності, рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний референсний діапазон.

11. ПОЯСНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ

- 1) Коли на контрольній ділянці (C) з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор автоматично виявить флуоресценцію та проаналізує тест-карту, а потім надасть кількісні результати.
- 2) Якщо на контрольній ділянці (C) не з'являються флуоресцентні смужки, аналізатор не може автоматично виявити флуоресценцію та видає попередження, вказуючи на те, що операція невірна або тест-карта пошкоджена; у цьому випадку уважно прочитайте інструкцію ще раз і виконайте тестування з новою тест-картою, якщо проблема все-таки існує, негайно припиніть використовувати продукти цієї партії та зверніться до свого постачальника.
- 3) Коли результати тестування зразка перевищують 500 мг/л (mg/L), прилад показує > 500 мг/л (mg/L), коли результати тестування менше 5 мг/л (mg/L), прилад показує < 5 мг/л (mg/L).

12. МЕЖА ВИЯВЛЕННЯ

- 1) Цей тестовий набір призначений лише для діагностики *in vitro*.
- 2) Діагностика та лікування не можуть ґрунтуватися лише на результатах цього тесту, тому враховуйте історію хвороби та інші результати лабораторних тестів. Кожній лабораторії рекомендується встановити власний контрольний діапазон на основі виявленої популяції пацієнтів.

13. ІНТЕРФЕРУЮЧІ РЕЧОВИНИ

- 1) Якщо вміст гемоглобіну < 2.0 г/дл (g/dL), креатиніну ≤ 50 мг/мл (mg/mL), сечовини ≤ 120 мг/мл (mg/mL), білірубину < 66 мг/дл (mg/dL) у зразку, ці значення не повинні впливати на результати тесту.

14. ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ НАБОРУ

- 1) Межа виявлення: ≤ 5 мг/л (mg/L).
- 2) Діапазон лінійності: 5-500 мг/л (mg/L) (Коефіцієнт лінійної кореляції: $r \geq 0.9900$)
- 3) Точність: точність в аналізі: CV ≤ 15%, точність між аналізами набору CV ≤ 15%
- 4) Достовірність: -15% ≤ Відхилення % ≤ +15%
- 5) Точність КЯ: CV ≤ 15%
- 6) Очікувані результати контролю якості: результати тесту повинні бути в межах цільового діапазону

15. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- 1) Після відкриття використовуйте тестові карти якомога швидше, щоб не допустити потрапляння вологи. Не використовуйте повторно тестові карти.
- 2) Компоненти тест-набору різних партій не можуть бути взаємозамінними.
- 3) Для речовин, що містять джерела інфекції або підозрюється, що вони містять джерела інфекції, повинні бути застосовані належні процедури забезпечення біобезпеки. Зверніть увагу на такі питання:
 - Вдягайте рукавички під час роботи зі зразком або реагентом.
 - Продезинфікуйте розлитий зразок або реагент дезінфікуючим засобом.
 - Дезинфікуйте або поводьтеся із потенційними джерелами забруднення всіх зразків чи реагентів відповідно до місцевих норм.

16. ПОЯСНЕННЯ ГРАФІЧНИХ СИМВОЛІВ

	Зверніться до Інструкції по застосуванню		Температурний режим
	№ партії		Термін придатності
	Діагностичний реагент In Vitro		CONFORMITE EUROPEENNE
	Дата виробництва		Біобезпека
	Виробник		Об'єм

	Містить достатньо для < n> тестів		Не піддавати впливу сонячних променів
	Не використовувати повторно		Зберігати у темному сухому місці
	Уповноважений представник у Європейському союзі		Кат. №

17. ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА

1. Fielding BA, Price DA, Houlton CA. Enzyme immunoassay for urinary albumin. Clin Chem. 1983;29:355-357.
2. Wu H Y, Huang J W, Peng Y S, et al. Microalbuminuria screening for detecting chronic kidney disease in the general population: a systematic review[J]. Renal failure, 2013, 35(5): 607-614.

18. МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Набір простежено до Microalbumin Flex® Reagent Cartridge (MALB), виготовленого Siemens Medical Diagnostic Co., Ltd.

19. ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Якщо вам потрібна допомога, зв'яжіться з відділом післяпродажного обслуговування.

20. ІНСТРУМЕНТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Імунофлуоресцентні продукти Genrui, призначені для роботи в автоматизованому лабораторному середовищі, сумісні з флуоресцентним імунохроматографічним аналізатором FA20/FA30/FA50/FA120. Можливо існує розроблена програма для конкретного інструменту, відвідайте розділ інструментів на нашому веб-сайті.



ВИРОБНИК

Genrui Biotech Inc.
4-10F, Building 3
Geya Technology Park,
Guangming District, 518106
Shenzhen, China
Phone: + 86-755-26835560
Fax: + 86-755-26678789
e-mail: info@genrui-bio.com
Web: www.genrui-bio.com

ГЕНРУЙ БІОТЕК Інк.
4-10Ф, Будівля 3
Технологічний Парк Гея
Район Гуанмін, 518106
Шеньчжень, Китай
Тел.: + 86-755-26835560
Факс: + 86-755-26678789
e-пошта: info@genrui-bio.com
Веб: www.genrui-bio.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В УКРАЇНІ

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, буд. 25
м. Івано-Франківськ, 76014, Україна
тел.: +380 (342) 775 122
e-пошта: info@diameb.ua
www.diameb.ua



2 °C 30 °C