МИКРОАЛЬБУМИН (Microalbumin) turbilatex 1107070N

Турбидиметрический метод для количественного определения альбумина в моче.

IVD (для диагностики in vitro) Хранить при 2–8°C.

Код: 1107070 N 1x45 мл буфер, 1x5 мл латексный реагент; 1x1мл калибратор

ПРИНЦИП

Microalbumin-turbilatex – реагент для диагностики «in vitro» предназначен для количественного определения альбумина в моче человека с помощью турбидиметрического иммунологического метода.

Латексные частицы, покрытые специфичными антителами к человеческому альбумину, агглютинируют при смешивании с пробами, содержащими микроальбумин. Агглютинация вызывает изменение абсорбции, в зависимости от содержания микроальбумина в пробе пациента, которое может быть количественно измерено по калибратору с известной концентрацией микроальбумина.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Микроальбуминурия – определяется как повышение экскреции альбумина от 20 до 200 мг/л, которое уже превышает нормальные значения, но остается ниже значений, которые наблюдаются у пациентов с "традиционной" протеинурией. Повышение экскреции альбумина определяется только чувствительными иммунологическими методами (микроальбуминурия), используемыми в течение нескольких лет для выявления начальной нефропатии и сердечно-сосудистых заболеваний у диабетических пациентов как инсулин-зависимых, так и не-инсулин-зависимых. В последнее время микроальбуминурия также ассоциируется с гипертензией и риском сердечно-сосудистых заболеваний у недиабетических пациентов. Фактически, микроальбуминурия может показывать фактор риска сердечно-сосудистых заболеваний у предположительно здоровых людей. Микроальбуминурия появляется в ответ на острые состояния, такие как ишемия, травма и термический удар, хирургические заболевания, панкреатиты и воспалительные заболевания ЖКТ. При многих этих состояниях экскреция альбумина повышается в течение минут или часов после инициализирующего стимула и длится от 24 до 72 часов. Степень микроальбуминурии прямо пропорциональна степени остроты инсультов, позволяет делать прогноз последствий и не связана с любыми другими ухудшениями свойств почечной функции.

РЕАГЕНТЫ

Дилюент (R1)	Глициновый буфер, 100 ммоль/л, pH 10,0. Азид натрия 0,95 г/л.	1x45 мл
Латексный реагент (R2)	Латексные частицы, покрытые антителами (козьими IgG) к альбумину человека, pH 8,2. Азид натрия 0,95 г/л.	1x5 мл
µALB-CAL	Калибратор: Концентрация микроальбумина обозначена на этикетке флакона (1107072).	1x1 мл
Дополнительно:	Контроль микроальбумина (1107073).	1x2 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Компоненты человеческого происхождения были тестированы и показали отсутствие HBsAg, HCV и антител к HIV (1/2). Однако, обращение с ними должно быть как с потенциально инфекционными.

КАЛИБРОВКА

Чувствительность теста и целевое значение калибратора были стандартизованы в соответствии с Международным референсным материалом CRM 470/RPPHS. Использование других коммерческих калибраторов микроальбумина не рекомендуется.

ПОДГОТОВКА РЕАКТИВОВ

Рабочий реагент: осторожно перемешайте латексный реагент перед использованием. Приготовьте необходимое количество следующим образом: 1мл латексного реагента (R2) + 9 мл дилюента (R1).

Калибратор микроальбумина: разведите 1,0 мл дистиллированной воды. Тщательно перемешайте и оставьте при комнатной температуре на 10 минут перед использованием.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Все компоненты набора стабильны вплоть до указанной на упаковке даты при температуре 2-8°C и отсутствии загрязнения. Не используйте реагент после окончания срока хранения. Не замораживать реагенты, замороженные латексный реагент или буфер могут менять свои функциональные свойства.

Признаки порчи реагентов: Присутствие частиц или мутности.

Рабочий реагент: Стабильность 1 день при 2-8°C..

Калибратор микроальбумина: Стабильность 1 месяц при 2-8°C или 3 месяца при -20°C.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

- Термостат (баня) на 37ºC.
- Спектрофотометр или биохимический анализатор с термостатом 37ºC и фильтром 540 нм.

ПРОБЫ

Свежая моча, собираемая в течение 24 ч или первая утренняя порция. Рекомендуется стабилизировать pH 7.0 с помощью NaOH/HCl 1 моль/л. Стабильность 7 дней при добавлении азида натрия 1 г/л для предупреждения контаминации.

Центрифугируйте пробы мочи. Проверьте пробы сначала с помощью тест-полосок на альбумин. Если результаты отрицательны (ниже 300 мг/л), анализируйте пробы неразведенными. Если пробы дают положительный результат, разведите пробы для определения концентраций ниже 150 мг/л.

Контроли и пробы рекомендуется разводить физраствором (0,9 % NaCl).

ПРОЦЕДУРА

1. Прогрейте рабочий реагент и прибор (измерительную ячейку) перед использованием до 37°C.
2. Условия измерения:
   Длина волны: 540 нм (530-550)
   Температура 37°C
   Кювета: оптический путь 1 см
   Метод: по фиксир. времени по стандарту, время задержки – 3с, время реакции – 120с
3. Обнулите прибор по дистиллированной воде.
4. Пипетируйте в кювету:

	Бланк	Стандарт	Проба
Рабочий реагент	1 мл	1 мл	1 мл
Стандарт		7 мкл	–
Проба	–	–	7 мкл

5. Перемешайте, измерьте абсорбцию немедленно (A_1) и через 2 минуты после добавления пробы (A_2).

SPINREACT имеет инструкции для различных автоматических анализаторов. Инструкции для разных приборов доступны по запросу.

РАСЧЕТ

Концентрация стандарта указана на флаконе (**C**).

$$\frac{(A2\text{-}A1)\ \text{пробы}}{(A2\text{-}A1)\ \text{стандарта}} \times \text{Концентрация стандарта} = \text{мг/л альбумина}$$

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для контроля ручных и автоматизированных процедур выполнения теста рекомендуется использовать контрольную сыворотку. Контрольная сыворотка Spinreact Microalbumin Control, код: 1107073.

Каждая лаборатория должна определять собственную систему ведения контроля качества и действий для коррекции при выходе контроля за приемлемые границы.

РЕФЕРЕНСНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Ожидаемые значения в норме у взрослых: до **30 мг/24ч** и **20 мг/л** в первой утренней моче.

Каждая лаборатория должна определять собственный референсный диапазон.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

1. ***Линейность теста***: до 150 мг/л для описанных выше условий. Пробы с большей концентрацией должны быть разведены в 5 раз физраствором (NaCl 9 г/л) и повторно тестированы, результат при этом умножается на 5. Диапазон линейности зависит от соотношения пробы и реагента. Он будет повышаться при уменьшении доли пробы, чувствительность теста при этом пропорционально снижается.
2. ***Уровень определения***: значения меньше 2 мг/л дают не воспроизводимые результаты.
3. ***Эффект прозоны***: не определяется эффект прозоны до 1000 мг/л.
4. ***Чувствительность***: 0.0038 Δ A. мг/л.
5. ***Воспроизводимость***:

	Внутри теста (n=10)			Между тестами (n=10)		
Среднее (мг/л)	12.4	27.3	83.5	12.4	27.3	83.5
SD	0.28	0.40	1.61	0.28	0.56	2.13
CV	2.25	1.48	1.93	2.28	2.06	2.55

6. ***Правильность***: результаты, полученные с помощью этого теста (y) были сравнены с другими, полученные с использованием коммерческих реагентов (x) с с похожими характеристиками. Были исследованы 95 проб в диапазоне от 1 до 150 мг/л микроальбумина. Корреляционный коэффициент (r) составил 0.99 и уравнение регрессии y= 0.964x – 0.576.

Результаты характеристик теста зависят также от используемого анализатора.

ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Глюкоза (2 г/л), гемоглобин (10 г/л) и креатинин (3 г/л) не дают интерференции. Мочевина (≥1 г/л) и билирубин (≥10 мг/дл) влияют на тест. Также могут влиять другие вещества[6].

ПРИМЕЧАНИЯ

Клинический диагноз не должен основываться на результатах одного теста, но должен все включать клинические и лабораторные данные.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Feldt-Rasmussen B et al. J Diab Comp 1994; 8: 137-145.
2. Panuyiotou B N. Journal International Medical Research 1994: 22: 181-201.
3. Bar J et al. Diabetic Medicine 1995; 12: 649-656.
4. Gilbert R E et al. Diabetic Medicine 1994: 11: 636-645.
5. Medcalf E A et al. Clin Chem 1990; 36/3: 446-449.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.