



## DIAQUICK rapid Mikroalbumin



### Obsah

- M15504CE
- 25 testovacích karet samostatně zabalených (25 x M15504B)
  - 25 jednorázových pipet
  - 1 příbalový leták
  - 1 SD karta

Dodatečně nabízené:

M17607 3 x 1 ml DIAQUICK mikroalbumin kontrolní sada (3 hladiny)

### ÚČEL POUŽITÍ

DIAQUICK rapid Mikroalbumin je určen pro *in vitro* kvantitativní stanovení mikroalbuminurie (mAlb) v moči. Zvýšená koncentrace mAlb pod hranicí proteinurie je již dlouho uznávána jako marker onemocnění ledvin a zvýšeného kardiovaskulárního rizika u diabetické nefropatie.

### SHRNUTÍ

Albumin je jedním z hlavních proteinů plazmy. Za běžných okolností jsou molekuly albuminu příliš velké na to, aby překročily bazální glomerulární membránu. Proto je albumin v moči běžně přítomen ve velmi nízké koncentraci. Poškození bazální glomerulární membrány může změnit její propustnost. Albumin je potom schopen vstoupit do moči. Trvalé zvýšení koncentrace albuminu v moči se nazývá mikroalbuminurie (mAlb). mAlb vzniká ze zvýšené propustnosti bazální glomerulární membrány. Proto je mAlb uznávána jako marker poškození ledvin.

V současnosti je stanovení mAlb spojeno se zvýšeným rizikem kardiovaskulárních případů spíše než s postupem ke konečnému stádiu onemocnění ledvin. Je cenným

nástrojem pro zjištění kardiovaskulárního rizika u diabetické nefropatie. Skoré zjištění mikroalbuminurie u diabetu je kritické protože okamžitý zásah může zpomalit postup onemocnění. Epidemiologie mikroalbuminurie odhaluje blízké propojení mezi systémovou endoteliální dysfunkcí a vaskulární onemocněním, také zahrnujícím glomerulární endoteliální dysfunkcí u mikroalbuminurie.

### PRINCIP

Test je založen na kompetiční imuno-detekční metodě a používá monoklonální protilátku proti lidskému mAlb konjugovanou s koloidálním zlatem a rekombinantní mAlb antigen nanesený na testovací čáře. Potom co je vzorek nanesen testovací proužek, bude mAlb ze vzorku soutěžit s rekombinantním mAlb antigenem na nitrocelulózové matrici o zlatem značenou monoklonální protilátku proti mAlb. Ve výsledku je koncentrace mAlb ve vzorku nepřímo úměrná intenzitě barvy mAlb. Intenzita barvy testovací čáry se zvyšuje úměrně množství mAlb ve vzorku.

Potom vložte testovací proužek do DIAQUICK rapid, koncentrace mAlb ve vzorku bude změřena a zobrazena na obrazovce. Hodnota bude uložena v DIAQUICK rapid a dostupná ke stažení. Výsledek může být jednoduše přenesen do laboratorního nebo nemocničního informačního systému.

### OBSAH

#### Kit obsahuje:

1. mAlb testovací kartu v uzavřeném sáčku s desikantem .....25
2. Jednorázová pipeta.....25
3. Uživatelský manuál.....1
4. SD karta.....1

#### Testovací karta pozůstává z:

Plastový obal a reagenční proužek, který je složen z polštářku pro vzorek, polštářku s koloidním zlatem (potažený zlatem značenou monoklonální protilátkou proti lidskému mAlb), nitrocelulózové membrány (testovací čára

je potažena rekombinantním mAlb antigenem a kontrolní čára je potažena králičí protilátkou proti kozím IgG protilátkám), absorpčního papíru a podložky.

**Poznámka: Nemíchejte ani nezaměňujte různé šarže kitů.**

### POUŽITELNÉ ZAŘÍZENÍ

DIAQUICK rapid reader

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kit skladujte při 4-30°C pro stabilitu do data expirace. Po otevření plastového obalu použijte testovací kartu během jedné hodiny.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro *in vitro* diagnostické použití.
2. Pouze pro profesionální použití.
3. Nepoužívejte kit po datu spotřeby.
4. Testovací kartu nepoužívejte, pokud je plastový obal poškozen.
5. Obaly neotvírejte, dokud nejste připraveni vykonat test.
6. Testovací kartu opětovně nepoužívejte.
7. Pipetu opětovně nepoužívejte.
8. Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. Je potřebné postupovat podle vhodných metod zacházení a likvidace podle místních nařízení.
9. Pro zajištění správné činnosti testu si důkladně pročtěte a dodržujte manuál.

### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

1. Tento test se může použít pro **vzorky moči**.
2. **Vzorek moči** je možné uchovávat při pokojové teplotě po dobu 4 hodin. Změřte je prosím co nejdříve. Pokud bude měření odloženo, je možné vzorky moči uchovávat před měřením po dobu 3 dnů při 2-8 °C.
3. Před měřením je potřebné nechat vzorky dosáhnout pokojovou teplotu.
4. Nepoužívejte zmražené vzorky moči.
5. Nepoužívejte teplem inaktivované vzorky.
6. OBJEM VZORKU: **120 µl**.

## POSTUP TESTU

1. Odeberte vzorek podle příbalového letáku.
2. Před testováním je potřebné nechat testovací kartu a vzorek dosáhnout pokojovou teplotu.
3. Potvrďte číslo šarže SD karty, aby se shodovalo s číslem šarže testovacího kitu. V případě potřeby vykonajte "QC (SD)" kalibraci (Pro podrobnosti viz kapitolu 8.2.1 uživatelského manuálu DIAQUICK rapid).
4. V hlavním rozhraní DIAQUICK rapid stiskněte tlačítko "ENT" pro vstup do rozhraní testování.
5. Vyjměte testovací kartu z uzavřeného obalu těsně před testováním. Označte testovací kartu identifikací pacienta nebo kontroly.
6. Testovací kartu uložte na vodorovně na čistý stůl.
7. Pomocí pipety na přenos vzorků naneste **120 µl** vzorku (nebo 4 kapky pokud používáte jednorázovou pipetu) do vzorkového portu testovací karty.
8. **Reakční doba: 3 minuty.** Vložte testovací kartu do přístroje DIAQUICK rapid a po uplynutí doby reakce stiskněte tlačítko "ENT". Výsledek bude zobrazen na obrazovce a automaticky se vytiskne.

### Poznámky:

1. Při použití nové šarže kitů je potřebné vykonat "QC (SD)" kalibraci.
2. Doporučuje se kalibrovat jednou pro jednu šarži kitů.
3. Ujistěte se, že testovací karta je vložena správně a úplně.

## VÝSLEDKY TESTU

**Platný:** Když se v kontrolní oblasti (C) zobrazí purpurově-červený proužek, použijte DIAQUICK rapid pro změření testovací karty a získání výsledku.

**Neplatný:** Když se neobjeví žádný barevný proužek v kontrolní oblasti (C) je výsledek testu neplatný. Test je potřebné zopakovat, a když opět nastane stejná situace, přestaňte prosím tuto šarži produktů

## OČEKÁVANÁ HODNOTA

Očekávaná normální hodnota pro mAlb byla stanovena měřením vzorků od 500 zjevně zdravých jedinců. 95. percentil koncentrace pro mAlb je 20 mg/L (Pravděpodobnost, že hodnota zdravé osoby je nižší jako 20 mg/L je 95%).

Doporučuje se, aby si každá laboratoř ustanovila své vlastní očekávané hodnoty pro populaci, kterou měří.

### CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI

Rozsah měření	10.0-200.0 mg/L
Spodní limit detekce	≤ 10.0 mg/L
Preciznost uvnitř běhu	≤10%
Preciznost mezi běhy	≤15%

### Porovnání metod:

Metoda byla porovnána s analyzátořem OLYMPUS AU5400 a příslušnými testovacími kity Randox mAlb na 200 vzorcích moči (62 pozitivních vzorků a 138 negativních vzorků). Korelační koeficient (r) je 0.980.

### OMEZENÍ

1. Jako u všech diagnostických testů, nemá být konečná klinická diagnóza učiněna na základě výsledku jednoho testu. Výsledky testu je třeba interpretovat s ohledem na jiné výsledky testů a klinické informace jako klinické příznaky a symptomy.
2. Vzorky obsahující interferující látky mohou ovlivnit výsledky. Níže uvedená tabulka udává maximální přípustné koncentrace těchto potencionálně interferujících látek.

Interferující látka	Kreatinin	Glukóza	Močovina
Koncentrace (Max.)	10 g/L	10 g/L	100 g/L

### LITERATURA

1. Cöl M, Ocaktan E, Ozdemir O, et al. Microalbuminuria: prevalence in hypersensitives and diabetics. Acta Med Austriaca. 2004, 32(1):23-29.
2. McTaggart MP, Price CP, Pinnock RG, et al. The diagnostic accuracy of a urine albumin-creatinine ratio

point-of-care test for detection of albuminuria in primary care. Am J Kidney Dis. 2012, 60(5):787-794.

3. Denis Sviridov, Glen L. Hortin. Urine albumin measurement: Effects of urine matrix constituents. Clinica Chimica Acta. 2009, 404(2):140-143.
4. Reboldi G, Gentile G, Angeli F, et al. Microalbuminuria and hypertension. Minerva Med. 2005, 96(4):261-75.
5. EN ISO 18113-1:2009 *In vitro* diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer (labeling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements.
6. EN ISO 18113-2:2009 *In vitro* diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer (labeling) – Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO 18113-2:2009)

Verze: DIAL-WCG10-DL-S-03



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H. A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd Hondastrasse, Objekt M55, Tel: ++43(0)2236 660910-0 Fax: ++43(0)2236 660910-30 e-mail: office@dialab.at

