

Mikroalbumin 5+1**Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení mikroalbuminu v lidské moči pomocí turbidimetrické analýzy**

REF	Obsah	
A06628H	2x 25 mL pufru	+ 1 x 10 mL protilátkové reagentie
A06868H	5x 20 mL pufru	+ 1 x 20 mL protilátkové reagentie
AA1019	1x 50 mL pufru	+ 1 x 12.5 mL protilátkové reagentie
AT1319	1x 50 mL pufru	+ 1 x 12.5 mL protilátkové reagentie
AK09501	2x 50 mL pufru	+ 1 x 22 mL protilátkové reagentie
A0728911H	2x 50 mL pufru	+ 1 x 20 mL protilátkové reagentie
A0728917H	2x 50 mL pufru	+ 1 x 20 mL protilátkové reagentie
AE1919	2x 50 mL pufru	+ 1 x 20 mL protilátkové reagentie
AB20415H	4x 50 mL pufru	+ 4 x 10 mL protilátkové reagentie

Dodatečně nabízené:

A00955	5 x 1 mL	Kalibrátor mikroalbuminu, sada 5 hladin
A00707	1 x 1 mL	Kalibrátor mikroalbuminu
A00708	1 x 5 mL	Kalibrátor mikroalbuminu
A00808	1 x 1 mL	Kontrola mikroalbuminu
A00809	1 x 5 mL	Kontrola mikroalbuminu

OBEČNÉ INFORMACE

Metoda	Imunoturbidimetrická
Reakce	Nelineární, endpoint
Vlnová délka	340 nm
Teplota analýzy	18 – 37 °C
Vzorek	Moč
Rozsah měření	Přibližně 0 – 400 mg/L
Čitlivost	4 mg/L
Hook efekt	> 6000 mg/L
Manuální provedení testu	Testů/kit
Bez ředění vzorku	A06628H: 50 A06868H: 100

Automatické provedení testu

Závisí od přístroje – zeptejte se prosím ohledně aplikací

SLOŽENÍ REAGENCIE

SLOŽKY	KONEČNÁ KONCENTRACE
Mikroalbuminová protilátková reagentie	
Fosfátový solný pufr	
Polyklonální koží protilátka proti lidskému albuminu, monospecifická	Variabilní
Azid sodný	0.095 %
Mikroalbuminový pufr	
Sůl	9 g/L
Zesilovač	
Azid sodný	0.095 %

PŘÍPRAVA REAGENCIE

Reagentie jsou kapalné a k přímému použití.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ REAGENCIE

Podmínky:	Chraňte před světlem. Po použití okamžitě uzavřete
Stabilita:	při 2-8 °C do data expirace při 18 - 25 °C 1 měsíc

Nezamrazujte!

STABILITA A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Moč odeberte během 24 hodin nebo jako náhodný vzorek středu proudu.

Stabilita:	při 2-8 °C 48 hodin při -20 °C 3 měsíce
------------	--

Před analýzou moč centrifugujte. Zamrazujte pouze jednou!

MANUÁLNÍ POSTUP TESTU

Vzorky/kontroly: k přímému použití

Kalibrační křivka: Pro vytvoření kalibrační křivky použijte kalibrátor mikroalbuminu horní připravením sériových ředění kalibrátoru 1:2 s 0.9 % roztokem soli nebo použijte mikroalbuminovou kalibrační sadu s 5 hladinami. Jako nulový bod použijte 0.9 % roztok soli.

Pipetujte do zkumavek	Kalibrátor	Vzorek/kontrola
Pufr	1000 µL	1000 µL
Kal/Kontr/Vzorek	24 µL	24 µL
Smíchejte. Změřte A1 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Potom přidejte:		
protilátková reagentie	200 µL	200 µL
Smíchejte. Inkubujte 5 minut při teplotě analýzy. Změřte A2 kalibrátorů a vzorků/kontrol při 340 nm. Vypočítejte: $\Delta A = (A2 - A1)$		

VÝPOČETVypočítejte a vynesete $\Delta A = (A2 - A1)$ kalibrátorů proti jim přiřazeným koncentračním hodnotám. Vypočítejte ΔA optických hustot vzorků a kontrol a odečtěte hodnoty v mg/L z referenční křivky. Vzorky poskytující absorbance nad nejvyšším kalibrátorem je třeba opětovně otestovat po zředění.**REFERENČNÍ ROZSAH**

0 – 25 mg/L (IFCC)

Doporučuje se, aby si každá laboratoř zavedla vlastní normální rozsah.

PRINCIP TESTU

Analýza mikroalbuminu je založena na turbidimetrickém měření. Turbidita je způsobena tvorbou nerozpustných imunokomplexů antigenu s protilátkou.

DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Diabetická nefropatie, která je provázána nevratným poškozením ledvin a přetrvávající proteinurií, je hlavní příčinou smrti u osob s diabetem mellitus závislým na inzulínu. Skorým příznakem diabetické nefropatie je malá sekrece albuminu v moči, tj. mikroalbuminurie. Proto je důležité zjištění poškození ledvin (glomerulární), které je minimální a vratné.

CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI**CITLIVOST****Limit detekce**

4 mg/L

PŘESNOST

Kontrola od společnosti Dialab byla změněna v duplikátech pomocí Cobas Mira a Hitachi 911.

Kontrola	Přiřazená hodnota [mg/L]	Naměřená hodnota [mg/L]
DIALAB	196 (166 – 225)	197
BECKMAN	21.5 (18 – 25)	21.1

PRECIZNOST**Preciznost v rámci analýzy**

3 kontrolní roztoky (nízký-střední-vysoký) byly 20x opakovaně měřeny pomocí Hitachi 911 a byl vypočten variační koeficient.

Očekávaná hodnota	n	Průměr	SD	CV
Nízká	20	27.16	0.62	2.28
Střední	20	111.57	2.01	1.80
Vysoká	20	526.0	16.0	3.04

Preciznost mezi analýzami

3 kontrolní séra byla měřena denně pomocí analyzátoru Hitachi 911 po kalibraci.

Očekávaná hodnota	n	Průměr	SD	CV
Nízká	20	22.29	0.65	2.93
Střední	20	90.69	0.60	0.66
Vysoká	20	192.27	1.03	0.53

POROVNÁNÍ METOD

Porovnání s nefelometrií poskytlo následující výsledky:

$$y = 1.1702x + 1.4811; r = 0.9879$$

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

Žádná interference do:

Triglyceridy	2500 mg/dL	Hemoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	15 mg/dL	Citrát sodný	1000 mg/dL
Heparin	100 mg/dL	Zákal	2.5 %

KONTROLA KVALITY

Je možné použít všechna komerčně dostupná kontrolní séra s hodnotami mikroalbuminu změřenými touto metodou. Doporučujeme DIALAB kontrolu mikroalbuminu.

KALIBRACE

Analýza vyžaduje použití kalibrátorů mikroalbuminu. Doporučujeme DIALAB mikroalbuminovou kalibrační sadu s 5 hladinami nebo kalibrátor mikroalbuminu.

AUTOMATIZACE

Aplikace pro automatizované systémy jsou k dispozici na vyžádání.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro in vitro diagnostické použití.
- Bylo zjištěno, že azid sodný tvoří azidy olova a mědi v laboratorním potrubí, které mohou při třesech explodovat. Po likvidaci kapalin obsahujících azid sodný výlevky důkladně vypláchněte vodou.
- Každá jednotlivá dárcovská jednotka určena pro použití při výrobě proteinového kalibrátoru byla testována pomocí FDA požadovaných testů na povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg), protilátky proti hepatitidě C (anti-HCV), a anti-HIV 1 a HIV 2. Protože žádná metoda nemůže zaručit, že produkt odvozený z lidské krve neobsahuje virus HIV-1/2, hepatitidy B nebo hepatitidy C, je třeba s tímto materiálem a všemi patientskými vzorky zacházet tak, jakoby byly schopny přenosu infekčních chorob.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADEM

Postupujte prosím podle místních právních požadavků.

LITERATURA

- Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, (1986) 12
- Schmidt, A., et al., Diabetic Medicine, 5, (1988) 126

