

## Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό χαμηλών επιπέδων λευκωματίνης ούρων μέσω ανοσοεφελομετρικής δοκιμασίας προσδιορισμού. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση. **Rx Only**

## Εισαγωγή

Μια μικρή ποσότητα πρωτεΐνης εκκρίνεται καθημερινά στα ούρα των υγιών ατόμων. Οι πρωτεΐνες που εκκρίνονται είναι βλεννοπρωτεΐνες, οι περισσότερες από τις οποίες φιλτράρονται από τα ουροφόρα σωληνάρια και τα σπειράματα. Η λευκωματίνη, μια πρωτεΐνη μοριακού βάρους 50.000, δεν φιλτράρεται εύκολα και εκκρίνεται στα ούρα (μικρολευκωματουρία).<sup>12</sup> Αυτό καθιστά την έκκριση της λευκωματίνης στα ούρα μια χρήσιμη ένδειξη για πρώιμα στάδια σπειραματικής νόσου.

Η μικρολευκωματουρία είναι μια πάθηση που χαρακτηρίζεται από αυξημένη έκκριση λευκωματίνης απουσία εμφανούς νεφροπάθειας.<sup>3,4</sup> Η μικρολευκωματουρία έχει αναφερθεί σε πολλές μελέτες ότι λειτουργεί σαν δείκτης πρόβλεψης για την ανάπτυξη διαβητικής νεφροπάθειας και για τον κίνδυνο θνησιμότητας σε διαβητικούς.<sup>2,5,6,7,8,9</sup> Επειδή η μικρολευκωματουρία ενδέχεται να είναι αναστρέψιμη σε περίπτωση καλά ελεγχόμενου διαβήτη, η έγκαιρη ανίχνευση της μικρολευκωματίνης μπορεί να αποδειχτεί ιδιαίτερως χρήσιμη στα προγράμματα αγωγής για τον διαβήτη.

Η λευκωματίνη ούρων μετράται με διάφορες μεθόδους. Πολλές από αυτές τις μεθόδους δεν έχουν την ευαισθησία που απαιτείται για τη χρήση σε μετρήσεις μικρολευκωματίνης. Ο ραδιοανοσοπροσδιορισμός (RIA) και η ανοσοεφελομετρική δοκιμασία προσδιορισμού παρέχουν την απαιτούμενη ευαισθησία.<sup>10</sup> Η παρούσα δοκιμασία προσδιορισμού Microalbumin έχει ανοσοεφελομετρική μορφή.

## Αρχή της διαδικασίας

Όταν ένα δείγμα αναμειγνύεται με αντιορό αίγας έναντι της ανθρώπινης λευκωματίνης, προκαλείται συγκόλληση λόγω της αντίδρασης αντιγόνου-αντισώματος. Η θολρότητα μετράται στα 340 nm και 700 nm και η λευκωματίνη στο δείγμα προσδιορίζεται ποσοτικά.

## Χαρακτηριστικά

1. Δεν απαιτείται προετοιμασία του αντιδραστηρίου, όπως διάλυση, ανάμειξη ή αραιώση.
2. Δεν απαιτείται αραιώση του δείγματος έως 30 mg/dL (300 ug/mL).
3. Μακροχρόνια σταθερότητα αντιδραστηρίου μετά το άνοιγμα (1 μήνας).
4. Καλή συσχέτιση με μεθόδους RIA.
5. Απουσία φαρμακευτικών παρεμβολών.
6. Απουσία αποτελεσμάτων φαινομένου προζώνης στο συνηθισμένο εύρος μέτρησης.
7. Συμβατό με τους περισσότερους αυτόματους αναλυτές κλινικής χημείας.

## Σύνθεση του κιτ

Αντιδραστήρια (Υγρό σταθερό)

R1: Αντιδραστήριο ρυθμιστικού διαλύματος, pH 7,6  
100 mM Tris (υδροξυμεθυλ) αμινομεθάνη

R2: Αντιδραστήριο αντιορού, pH 7,6  
20% αντιορός αίγας έναντι της ανθρώπινης λευκωματίνης  
100 mM Tris (υδροξυμεθυλ) αμινομεθάνη

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.
2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εσωτερικά σε ανθρώπους ή ζώα.
3. Πρέπει να λαμβάνονται οι φυσιολογικές προφυλάξεις για τον χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
4. Μην αναμειγνύετε και μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια από ένα κιτ εξέτασης μαζί με εκείνα από διαφορετικό αριθμό παρτίδας.
5. Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη του αντιδραστηρίου.

6. Μην εκτελείτε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα. Αποφύγετε την κατάποση και την επαφή με το δέρμα.
7. Τα αντιδραστήρια σε αυτό το κιτ περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις στους μεταλλικούς αποχευετικούς αγωγούς. Κατά την απόρριψη αντιδραστηρίων μέσω συστημάτων υδραυλικών σωληνώσεων, εκτελέστε έκπλυση με μεγάλες ποσότητες νερού.

## Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση και δεν απαιτείται ανασύσταση.

## Αποθήκευση και χειρισμός

Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται υπό ψύξη (2-8°C). Επαναφέρετε όλα τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία 2-8°C αμέσως μετά τη χρήση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα αντιδραστήρια που δεν έχουν ανοιχτεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις επικέτες της συσκευασίας και της φιάλης.

## Σταθερότητα αντιδραστηρίου

Απορρίψτε τα αντιδραστήρια, εάν μολυνθούν. Ενδείξεις θολρότητας ή σωματιδίων στο διάλυμα, απουσιών απία απόρριψης. Αν η απορρόφηση του ισότονου φυσιολογικού ορού είναι άνω του 0,1 ή αν η απορρόφηση του βαθμονομητή 5,0 mg/dL είναι κάτω του 0,15, τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν. Τα ανοιγμένα αντιδραστήρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για 1 μήνα, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C.

## Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων

Το δείγμα ούρων θα πρέπει να είναι φρέσκο ή να έχει συλλεχθεί εντός 24 ωρών. Τα δείγματα ούρων πρέπει να φυλάσσονται υπό ψύξη (2-8°C). Τα δείγματα μπορούν να φυλαχθούν υπό ψύξη για έως και δύο εβδομάδες ή κατεψυγμένα στους -70°C για τουλάχιστον 5 μήνες.<sup>11</sup>

## Εφαρμογή σε αυτοματοποιημένο αναλυτή

Κατάλληλο για αυτοματοποιημένους αναλυτές δύο αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούν μέθοδο βαθμονόμησης δύο σημείων. Οι μετρήσεις απορρόφησης πρέπει να πραγματοποιούνται με φασματοφωτόμετρο με δυνατότητα ακριβούς μέτρησης της απορρόφησης στα 340 και στα 700 nm. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οργάνου του κατασκευαστή, όσον αφορά τα παρακάτω:

- a) Χρήση ή λειτουργία
- b) Διαδικασίες και απαιτήσεις εγκατάστασης
- c) Αρχές λειτουργίας
- d) Χαρακτηριστικά απόδοσης και προδιαγραφές
- e) Οδηγίες λειτουργίας
- f) Διαδικασίες βαθμονόμησης, συμπεριλαμβανομένων υλικών ή/και εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται
- g) Προφυλάξεις και περιορισμοί λειτουργίας
- h) Κίνδυνοι
- i) Σέρβις και συντήρηση

## Παρεχόμενα υλικά

1. Αντιδραστήριο 1 (R1) Αντιδραστήριο ρυθμιστικού διαλύματος 4 x 20 mL
2. Αντιδραστήριο 2 (R2) Αντιδραστήριο αντιορού 2 x 10 mL

## Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

1. Βαθμονομητές: Σετ πολλαπλών βαθμονομητών μικρολευκωματίνης, 6 βαθμονομητές, Κατά προσέγγιση τιμές: 0, 0,5, 1,0, 5,0, 10,0, 30,0 mg/dL (Για τις πραγματικές τιμές, βλ. τις επικέτες των φιαλιδίων)
2. Φασματοφωτόμετρο: με δυνατότητα ακριβούς μέτρησης απορρόφησης στα 340 και 700 nm με κατάλληλες κυβέτες.
3. Πιπέτες: με δυνατότητα χορήγησης των απαιτούμενων όγκων με ακρίβεια
4. Δοκιμαστικά σωληνάρια: από γυαλί ή πλαστικό
5. Υδατόλουτρο: δυνατότητα διατήρησης θερμοκρασίας 37°C

# Σετ αντιδραστηρίων Pointe Microalbumin

## Διαδικασία (Αυτοματοποιημένη)

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου οργάνου.

## Καμπύλη βαθμονόμησης

Για συγκεντρώσεις λευκωματίνης κάτω από 10 mg/dL, μπορεί να δημιουργηθεί μια καμπύλη βαθμονόμησης δύο σημείων με τυφλό φυσιολογικού ορού (0 mg/dL) και ένα πρότυπο λευκωματίνης. Όταν υποβάλλεται σε δοκιμασία προσδιορισμού ένα δείγμα με υψηλότερη συγκέντρωση λευκωματίνης (>10 mg/dL), συνιστάται η δημιουργία μιας καμπύλης βαθμονόμησης πολλών σημείων με το σετ πολλαπλών βαθμονομητών μικρολευκωματίνης. Συνιστάται η καθημερινή δημιουργία καμπύλης βαθμονόμησης.

## Ποιοτικός έλεγχος

Συνιστάται η καθιέρωση ενός προγράμματος ποιοτικού ελέγχου για όλα τα εργαστήρια κλινικών εξετάσεων. Συνιστάται η ανάλυση ούρων μάρτυρα, με φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές, να εκτελείται σε κάθε παρτίδα δειγμάτων, με στόχο την παρακολούθηση της διαδικασίας.

Οι τιμές των μαρτύρων πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους που συνιστά ο κατασκευαστής. Τα εργαστήρια μπορούν να καθορίζουν το δικό τους υλικό ούρων μάρτυρα, υποβάλλοντας τα ούρα σε δοκιμασία προσδιορισμού τόσες φορές ώστε να μπορέσουν να δημιουργήσουν ένα έγκυρο μέσο και ένα αποδεκτό εύρος.

## Υπολογισμοί

Τα επίπεδα λευκωματίνης προσδιορίζονται με τη χρήση της καμπύλης βαθμονόμησης που έχει δημιουργηθεί.

## Περιορισμοί

Το μετρήσιμο εύρος για αυτό το kit εξέτασης λευκωματίνης είναι από 0,5 mg/dL έως 30 mg/dL. Αν οι συγκεντρώσεις λευκωματίνης είναι άνω των 30 mg/dL, αραιώστε 1 μέρος δείγματος με 4 μέρη ισότονου φυσιολογικού ορού συμπεριλαμβανομένου Tween 20 0,5% και επαναλάβετε τη δοκιμασία προσδιορισμού. Πολλαπλασιάστε το αποτέλεσμα επί 5 για την αντιστάθμιση της αραιώσης.

## Επίδοση

- Ευαισθησία, όταν χρησιμοποιείται τυφλό φυσιολογικού ορού ως δείγμα, η απορρόφηση είναι κάτω του 0,05. Όταν υποβάλλεται σε δοκιμασία προσδιορισμού βαθμονομητής που περιέχει 5 mg/dL ανθρώπινης λευκωματίνης, η απορρόφηση (μετά την αφαίρεση της τιμής απορρόφησης για το τυφλό φυσιολογικού ορού) είναι εντός εύρους 0,131-0,525.
- Εξειδίκευση: Όταν υποβάλλεται σε δοκιμασία προσδιορισμού ένα δείγμα ούρων με γνωστή τιμή, η τιμή είναι  $\pm 10\%$ .
- Ακρίβεια: Όταν υποβάλλεται σε δοκιμασία προσδιορισμού ένα δείγμα που περιέχει 5 mg/dL ανθρώπινης λευκωματίνης και η διαδικασία επαναλαμβάνεται 20 φορές, το C.V. απορρόφησης είναι κάτω του 5%.
- Δοκιμασία προσδιορισμού ακρίβειας:

Εντός ανάλυσης (N=20)			Μεταξύ αναλύσεων (N=20)		
Μέση τιμή	S.D.	C.V.%	Μέση τιμή	S.D.	C.V.%
0,96	0,05	5,2	0,97	0,11	11,3
5,47	0,12	2,2	5,26	0,22	4,2

Εύρος δοκιμασίας προσδιορισμού  
0,5-30 mg/dL ή 5-300 ug/mL (Βαθμονόμηση πολλών σημείων)  
0,5-10 mg/dL ή 5-100 ug/mL (Βαθμονόμηση δύο σημείων)

- Συσχέτιση: Μια σύγκριση της εξέτασης Microalbumin και ενός kit εξέτασης Kamiya εκτελέστηκε σε αυτοματοποιημένο αναλυτή Hitachi 717. Τα αποτελέσματα εξέτασης έδωσαν τα παρακάτω δεδομένα. Όλες οι τιμές εκφράζονται σε mg/dL λευκωματίνης.

$$y = 1,0738x + 0,01555$$

$$r = 0,995, (n = 74, \text{εύρος τιμών} = 0,9-20,7)$$

$$x = \text{kit εξέτασης Kamiya}$$

$$x = \text{ελάχ.} = 0,900$$

$$x = \text{μέγ.} = 20,7$$

$$x = \text{μέσ.} = 5,88$$

$$y = \text{αυτό το kit εξέτασης Microalbumin}$$

$$y = \text{ελάχ.} = 1,000$$

$$y = \text{μέγ.} = 22,7$$

$$y = \text{μέσ.} = 6,33$$

## Αλληλεπιδράσεις

Ασκορβικό οξύ: Καμία παρεμβολή έως τα 200 mg/dL (Κάτω από 5%)

Γλυκόζη: Καμία παρεμβολή έως τα 3,0 g/dL (Κάτω από 15%)

Ουρικό οξύ: Καμία παρεμβολή έως τα 100 mg/dL (Κάτω από 5%)

Κρεατίνη: Καμία παρεμβολή έως τα 300 mg/dL (Κάτω από 8%)

Κρεατίνη: Καμία παρεμβολή έως τα 100 mg/dL (Κάτω από 5%)

Ασβέστιο: Καμία παρεμβολή έως τα 30,0 mM (Κάτω από 8%)

NaCl: Καμία παρεμβολή έως τα 900 mg/dL (Κάτω από 15%)

Mg: Καμία παρεμβολή έως τα 30 mM (Κάτω από 5%)

KCl: Καμία παρεμβολή έως τα 300 mg/dL (Κάτω από 5%)

Ουρία: Καμία παρεμβολή έως τα 3,0 g/dL (Κάτω από 8%)

## Αναμενόμενες τιμές

Η αναμενόμενη τιμή για το Microalbumin είναι 30-300 mg/24 ώρες.<sup>9</sup> Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τις δικές του αναμενόμενες τιμές με τη χρήση αυτού του kit.

## Βιβλιογραφία

1. Harmonin, A., et al. Clinica Chimica Acta. 149:269-274 (1985).
2. Mogensen, C.E., N. Engl. J. Med. 310:356-360 (1984).
3. Mogensen, C.E., et al. Diabetes 32 (Suppl2): 64 (1983).
4. Viberti, G.C., et al. Kidney International 21:714 (1982).
5. Viberti, G.C., et al. Lancet. 1430-32, (1982).
6. Mogensen, C.E., Christensen, C.K., N. Engl. J. Med. 311:89-93 (1984).
7. Schmitz, A., Vaelh, M., Diabetic Medicine 5:126 (1988).
8. Mogensen, C.E., Schmitz, A. Med. Clin. North Amer. 72:1465-92 (1988).
9. Stephenson, J.M., et al. Diab. Med. 12:149-155 (1995).
10. Killingsworth, L.M. and Savory, J.J., Clin. Chem. 19:403-407 (1973).
11. Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA., p. 799 (1999)

## Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	LOT Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
REF Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
IVD <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

REF M7562



Παρασκευάζεται από  
HORIBA Instruments Incorporated  
5449 Research Drive  
Canton, MI 48188



2°C 8°C



Παρασκευάζεται για την HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:  
Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53  
1030 Brussels, BE/ΓΙΟ  
Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



## Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστήριου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

Αναθ. 07/22 P803-M7562-01