

Pointe Microalbumin Set de reactivi

Utilizarea prevăzută

Pentru determinarea cantitativă a nivelurilor scăzute de albumină din urină prin testare imunoturbidimetrică. Pentru diagnostic *in vitro*. **Rx Only**

Introducere

O cantitate mică de proteine este excretată zilnic în urina persoanelor sănătoase. Proteinele excretate sunt mucoproteine, dintre care majoritatea sunt filtrate din tubii uriniferi și glomeruli. Albumina, o proteină cu masa moleculară de 50000, nu este filtrată ușor și este excretată în urină (microalbuminurie).^{1,2} Acest lucru face ca excreția de albumină în urină să fie un indicator util al bolii glomerulare precoce.

Microalbuminuria este o afecțiune caracterizată prin excreția urinară crescută de albumină în absența nefropatiei manifeste.^{3,4} Microalbumina a fost raportată în mai multe studii ca prezicând dezvoltarea nefropatiei diabetice și riscul de mortalitate asociat cu aceasta la pacienții diabetici.^{2,5,6,7,8,9} Întrucât microalbuminuria poate fi reversibilă dacă diabetul este bine controlat, detectarea precoce a microalbuminei poate fi foarte benefică în programele de tratament pentru diabet.

Albumina din urină a fost măsurată printr-o varietate de metode. Multe dintre acestea nu au sensibilitatea necesară pentru a fi utilizate pentru măsurarea microalbuminei. Testul de radioimunodotare (RIA) și testul imunoturbidimetric asigură sensibilitatea necesară.¹⁰ Această metodă pentru microalbumină folosește un format imunoturbidimetric.

Principiul

Când o probă este amestecată cu antiser de capră anti-albumină umană, aglutinarea este cauzată de reacția antigen-anticorp. Turbiditatea este măsurată la 340 nm și 700 nm și albumina din probă este determinată cantitativ.

Caracteristici

1. Nu este necesară prepararea reactivului, cum ar fi dizolvarea, amestecarea sau diluarea.
2. Nu este necesară diluarea probei până la 30 mg/dL (300 ug/mL).
3. Stabilitate lungă a reactivilor după deschidere (1 lună).
4. Bună corelare cu RIA.
5. Fără interferențe ale substanțelor.
6. Fără efect de prozonă în intervalul obișnuit de măsurare.
7. Compatibil cu majoritatea analizatoarelor automate de chimie clinică.

Compoziția setului

Reactivi (lichid stabil)

R1: Reactiv tampon, pH 7,6
100 mM Tris (hidroximetil) aminometan

R2: Reactiv antiser, pH 7,6
20% antiser de capră anti-albumină umană
100 mM Tris (hidroximetil) aminometan

Avertismente și măsuri de precauție

1. PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO.
2. A nu se utiliza intern la oameni sau animale.
3. Trebuie respectate precauțiile normale pentru manipularea reactivilor de laborator.

4. Nu amestecați și nu utilizați reactivi dintr-un set de test cu reactivi cu un număr de lot diferit.
5. Nu utilizați reactivii după data de expirare indicată pe eticheta fiecărui recipient cu reactiv.
6. Nu îl aspirați cu pipeta trăgând cu gura. Evitați ingerarea și contactul cu pielea.
7. Reactivii din acest set conțin azidă de sodiu drept conservant. Azida de sodiu poate forma compuși explozivi în conductele metalice. Dacă aruncați reactivii prin instalațiile sanitare, clătiți cu cantități mari de apă.

Prepararea reactivului

Reactivii sunt gata de utilizare și nu necesită reconstituire.

Depozitarea și manevrarea

Toți reactivii trebuie depozitați la frigider (2-8°C). Readuceți toți reactivii la 2-8°C imediat după utilizare. Reactivii nedeschși pot fi utilizați până la data de expirare de pe ambalaj și de pe eticheta flaconului.

Stabilitatea reactivilor

Eliminați reactivii dacă sunt contaminați. Turbiditatea sau particulele vizibile în soluție necesită aruncarea soluției. Dacă absorbanta soluției saline izotonice depășește 0,1 sau dacă absorbanta soluției de calibrare 5,0 mg/dL este mai mică de 0,15, reactivii nu trebuie utilizați. Reactivii deschiși pot fi utilizați timp de 1 lună dacă sunt depozitați la 2-8°C.

Recoltarea și prepararea specimenelor

Specimenul trebuie să fie urină proaspătă sau urina pe 24 de ore. Specimenele de urină trebuie depozitate la frigider (2-8°C). Specimenele trebuie depozitate la frigider până la două săptămâni sau congelate la -70°C timp de cel puțin 5 luni.¹¹

Aplicație pentru analizoare automate

Adecvată pentru analizoarele automate cu doi reactivi, care folosesc o metodă de calibrare în două puncte. Măsurătorile absorbantei trebuie realizate cu un spectrofotometru capabil să măsoare cu precizie absorbanta la 340 și 700 nm. Consultați manualul producătorului instrumentului cu privire la următoarele:

- a) Utilizare sau funcționare
- b) Proceduri și cerințe de instalare
- c) Principii de funcționare
- d) Caracteristici de performanță și specificații
- e) Instrucțiuni de funcționare
- f) Proceduri de calibrare, inclusiv materialele și/sau echipamentele care trebuie utilizate
- g) Precauții and limitări funcționale
- h) Pericole
- i) Service și mentenanță

Materiale furnizate

1. Reactiv 1 (R1) Reactiv tampon 4x20 mL
2. Reactiv 2 (R2) Reactiv antiser 2x10 mL

Materiale necesare, dar nefurnizate

1. Soluții de calibrare: Set de soluții de calibrare multiple microalbumină, 6 soluții de calibrare; Valori aproximative: 0, 0,5, 1,0, 5,0, 10,0, 30,0 mg/dL (Pentru valorile reale, consultați etichetele flacoanelor)
2. Spectrofotometru: capabil de măsurarea precisă a absorbantei la 340 și 700 nm cu cuvețe adecvate.
3. Pipete: capabile de distribuirea precisă a volumelor necesare
4. Tuburi de testare: din sticlă sau plastic
5. Baie de apă: capabilă să mențină 37°C

Pointe Microalbumin Set de reactivi

Procedură (automată)

Consultați instrucțiunile aplicației specifice instrumentului.

Curba de calibrare

Pentru concentrații de albumină mai mici de 10 mg/dL, se poate realiza o curbă de calibrare în două puncte utilizând un martor salin (0 mg/dL) și un standard de albumină. Atunci când se analizează o probă cu o concentrație mai mare de albumină (>10 mg/dL), se recomandă realizarea unei curbe de calibrare în mai multe puncte utilizând setul de soluții de calibrare multiple microalbumină. Se recomandă realizarea unei curbe de calibrare în fiecare zi.

Controlul calității

Un program de control al calității este recomandat pentru toate laboratoarele de testare clinică. Se recomandă ca soluții de control de urină, atât normale, cât și anormale, să fie procesate cu fiecare lot de probe pentru a monitoriza procedura.

Valorile obținute pentru soluțiile de control trebuie să se încadreze în intervalul specificat de producător. Laboratorul își poate stabili propria soluție de control de urină, testând urina de un număr de ori suficient pentru a genera o medie validă și un interval acceptabil.

Calculare

Nivelurile de albumină sunt determinate prin utilizarea curbei de calibrare pregătite.

Limitări

Intervalul măsurabil pentru acest set de testare al albuminei este între 0,5 mg/dL și 30 mg/dL. Dacă concentrațiile de albumină depășesc 30 mg/dL, diluați 1 parte de probă cu 4 părți de soluție salină izotonică inclusiv 0,5% Tween 20 și analizați din nou. Înmulțiți rezultatul cu 5 pentru a compensa diluția.

Performanță

- Sensibilitate:** când se utilizează un martor salin ca probă, absorbanta este sub 0,05. Dacă se testează o soluție de calibrare care conține 5 mg/dL albumină umană, absorbanta (după scăderea valorii absorbantei pentru martorul salin) este în intervalul 0,131-0,525.
- Specificitate:** Dacă se testează o probă de urină cu o valoare cunoscută, se încadrează în $\pm 10\%$.
- Precizie:** Când o probă care conține 5 mg/dL de albumină umană este testată în mod repetat de 20 de ori, valoarea C.V. al absorbantei este mai mică de 5%.
- Test de precizie:**

În cadrul ciclului de procesare (N=20)			Între ciclurile de procesare (N=20)		
Media	S.D.	C.V.%	Media	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

Interval test
0,5-30 mg/dL sau 5-300 ug/mL (calibrare în mai multe puncte)
0,5-10 mg/dL sau 5-100 ug/mL (calibrare în mai două puncte)

- Corelare:** S-a realizat o comparație între acest test de microalbumină și setul de test Kamiya Microalbumin, pe un analizor automat Hitachi 717. Rezultatele testului au furnizat următoarele date. Toate valorile sunt exprimate în mg/dL de albumină.

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

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

x = setul de testare Kamiya = acest set de testare pentru microalbumină

$$\begin{aligned} x &= \min = 0,900 & y &= \min = 1,000 \\ x &= \max = 20,7 & y &= \max = 22,7 \\ x &= \text{mediu} = 5,88 & y &= \text{mediu} = 6,33 \end{aligned}$$

Interacțiuni

Acid ascorbic: Fără interferență până la 200 mg/dL (sub 5%)
Glucoză: Fără interferență până la 3,0 mg/dL (sub 15%)
Acid uric: Fără interferență până la 100 mg/dL (sub 5%)
Creatinină: Fără interferență până la 300 mg/dL (sub 8%)
Creatină: Fără interferență până la 100 mg/dL (sub 5%)
Calciu: Fără interferență până la 30,0 mM (sub 8%)
NaCl: Fără interferență până la 900 mg/dL (sub 15%)
Mg: Fără interferență până la 30 mM (sub 5%)
KCl: Fără interferență până la 300 mg/dL (sub 5%)
Uree: Fără interferență până la 3,0 g/dL (sub 8%)



Valori așteptate



Valoarea așteptată pentru microalbumină este 30-300 mg/24 ore.⁹ Fiecare laborator ar trebui să își stabilească propriile valori așteptate folosind acest set.



Referințe


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



Legendă simboluri





 A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)  **LOT** Cod lot și serie

 **REF** Număr catalog  Producător

 **IVD** Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*  Limită de temperatură

 Consultați instrucțiunile de utilizare
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală

 Marcaj CE  **EC REP** Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

 **REF** M7562  Produs de
HORIBA Instruments Incorporated
5449 Research Drive
Canton, MI 48188  2°C  **IVD**

Produs de HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Reprezentant autorizat în Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIA

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

Rev. 06/23 P803-M7562-01-RO