

## Zastosowanie

Do ilościowego oznaczania niskiego poziomu albumin w moczu metodą immunoturbidymetryczną. Do użytku diagnostycznego in vitro. **Rx Only**

## Wprowadzenie

Niewielka ilość białka jest codziennie wydalana z moczem zdrowych osób. Wydalane białka to mukoproteiny, z których większość jest filtrowana z kanalików moczowych i kłębuszków nerkowych. Albumina, białko o masie cząsteczkowej 50 000, nie jest łatwo odfiltrowywana i jest wydalana z moczem (mikroalbuminuria).<sup>1, 2</sup> To sprawia, że wydalanie albuminy z moczem jest użytecznym wskaźnikiem wczesnej choroby kłębuszków nerkowych.

Mikroalbuminuria to stan charakteryzujący się zwiększonym wydalaniem albumin z moczem przy braku jawnej nefropatii.<sup>3,4</sup> Mikroalbumina została opisana w kilku badaniach w celu przewidywania rozwoju nefropatii cukrzycowej i jej ryzyka śmiertelności u pacjentów z cukrzycą.<sup>2,5,6,7,8,9</sup> Ponieważ mikroalbuminuria może być odwracalna, jeśli cukrzyca jest dobrze kontrolowana, wczesne wykrycie mikroalbuminy może być bardzo korzystne w programach leczenia cukrzycy.

Albuminę w moczu mierzono różnymi metodami. Wiele z nich nie ma czułości pozwalającej na pomiary mikroalbumin. Test radioimmunologiczny (RIA) i test immunoturbidymetryczny zapewniają wymaganą czułość.<sup>10</sup> Ta mikroalbumina wykorzystuje format immunoturbidymetryczny.

## Metoda

Kiedy próbka jest zmieszana z kózją surowicą odpornościową przeciwko albuminie ludzkiej, aglutynacja jest spowodowana reakcją antygen-przeciwciała. Zmętnienie mierzy się przy 340 nm i 700 nm, a albuminę w próbce oznacza się ilościowo.

## Charakterystyka

1. Nie należy odczynników: mieszać, rozpuszczać, rozcieńczać.
2. Brak rozcieńczenia próbki do 30 mg/dl (300ug/ml).
3. Długa stabilność odczynnika po otwarciu (1 miesiąc).
4. Dobra korelacja z RIA.
5. Brak zakłóceń ze strony leków.
6. Brak efektu prozone w zwykłym zakresie pomiarowym.
7. Kompatybilny z większością automatycznych analizatorów biochemicznych

## Skład zestawu

Odczynniki (stabilne w cieczy)

R1: Odczynnik buforujący, pH 7.6

100mM Tris (hydroxymetylo) aminometan

R2: Odczynnik antiserum, pH 7.6

20% Anti-human albumina, goat antiserum

100mM Tris (hydroxymetylo) aminometan

## Ostrzeżenie i środki ostrożności

1. DO DIAGNOSTYKI IN VITRO.
2. Nie stosować wewnątrznie u ludzi lub zwierząt.
3. Należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności przy obchodzeniu się z odczynnikami laboratoryjnymi.
4. Nie mieszać ani nie używać odczynników z jednego zestawu testowego z odczynnikami z serii o innym numerze.

5. Nie używać odczynników po upływie terminu ważności podanego na etykiecie każdego pojemnika z odczynnikami.

6. Nie pipetować ustami. Unikać połknięcia i kontaktu ze skórą.

7. Odczynniki w tym zestawie zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu może tworzyć związki wybuchowe w metalowych przewodach kanalizacyjnych. W przypadku usuwania odczynników przez armaturę wodno-kanalizacyjną należy splukać je dużą ilością wody.

## Przygotowanie odczynnika

Odczynniki są gotowe do użycia i nie wymagają rekonstrukcji.

## Przechowywanie

Wszystkie odczynniki należy przechowywać w lodówce (2-8°C). Niezwłocznie po użyciu odwróć wszystkie odczynniki do temperatury 2-8°C. Nieotwarte odczynniki można zużyć do daty ważności podanej na opakowaniu i etykiecie butelki.

## Stabilność

Wyrzucić odczynniki, jeśli ulegną zanieczyszczeniu. Dowody zmętnienia lub cząstek stałych w roztworze są powodem do wyrzucenia. Jeśli absorbancja izotonicznego roztworu soli jest większa niż 0,1 lub jeśli absorbancja kalibratora 5,0 mg/dl jest mniejsza niż 0,15, odczynników nie należy używać. Otwarte odczynniki mogą być używane przez 1 miesiąc, jeśli są przechowywane w temperaturze 2-8°C.

## Pobieranie i przechowywanie próbek

Próbka powinna być świeżym lub całodobowym moczem. Próbki moczu należy przechowywać w lodówce (2-8°C). Próbki można przechowywać w lodówce do dwóch tygodni lub zamrożone w temperaturze -70°C przez co najmniej 5 miesięcy.<sup>11</sup>

## Aplikacja na analizator

Nadaje się do automatycznych analizatorów z dwoma odczynnikami, które wykorzystują metodę kalibracji dwupunktowej. Pomiary absorbancji należy wykonać za pomocą spektrofotometru zdolnego do dokładnego odczytu absorbancji przy 340 i 700 nm. Zapoznaj się z instrukcją obsługi przyrządu od producenta dotyczącą następujących kwestii:

- a) Zastosowanie lub funkcja
- b) Procedury i wymagania instalacyjne
- c) Zasady działania
- d) Charakterystyka wydajności i specyfikacje
- e) Instrukcja obsługi
- f) Procedury kalibracji, w tym materiały i/lub sprzęt, który ma być użyty
- g) Środki ostrożności i ograniczenia operacyjne
- h) Zagrożenia
- i) Serwis i konserwacja

## Materiały wymagane

- |   |        |
|---|--------|
| 1. Odczynnik 1 (R1) Odczynnik buforowy  | 4x20ml |
| 2. Odczynnik 2 (R2) Odczynnik antiserum | 2x10ml |

## Materiały wymagane, niedostarczane

1. Kalibrator: zestaw multikalibratorów mikroalbuminy, 6 kalibratorów; Około. wartości: 0, 0,5, 1,0, 5,0, 10,0, 30,0 mg/dl (rzeczywiste wartości patrz etykiety)
2. Spektrofotometr: zdolny do dokładnego odczytu absorbancji przy 340 i 700 nm z odpowiednimi kuwetami.
3. Pipety: zdolne do dokładnego dozowania wymaganych objętości
4. Probówki: szklane lub plastikowe
5. Łażnia wodna: zdolna do utrzymania temperatury 37°C

# Pointe Microalbumin Reagent Set

## Procedura (automatyczna)

Zapoznaj się z instrukcją stosowania konkretnego instrumentu.

## Krzywa kalibracyjna

Dla stężeń albuminy mniejszych niż 10 mg/dl można sporządzić dwupunktową krzywą kalibracji przy użyciu ślepej próby z solą fizjologiczną (0 mg/dl) i standardu albuminy. W przypadku oznaczania próbki o wyższym stężeniu albuminy (>10mg/dl) zaleca się wykonanie wielopunktowej krzywej kalibracyjnej za pomocą zestawu multikalibratora mikroalbumin. Zaleca się wykonywanie krzywej kalibracyjnej każdego dnia.

## Kontrola jakości

Program kontroli jakości jest zalecany dla wszystkich laboratoriów badań klinicznych. Zaleca się, aby kontrolne próbki moczu, zarówno normalne, jak i nieprawidłowe, były analizowane z każdą partią próbek w celu monitorowania procedury.

Wartości uzyskane dla kontroli powinny mieścić się w zakresie podanym przez producenta. Laboratorium może ustalić własny zakres kontrolny, badając mocz wystarczającą liczbę razy, aby uzyskać prawidłową średnią i dopuszczalny zakres.

## Obliczenia

Poziomy albumin są określane przy użyciu przygotowanej krzywej kalibracyjnej.

## Ograniczenia

Mierzalny zakres dla tego zestawu do oznaczania albumin wynosi od 0,5 mg/dl do 30 mg/dl. Jeśli stężenie albumin jest większe niż 30 mg/dl, rozcieńczyć 1 część próbki 4 częściami izotonicznego roztworu soli zawierającego 0,5% Tween 20 i powtórzyć oznaczenie. Pomnóż wynik przez 5, aby skompensować rozcieńczenie.

## Charakterystyka

- Czułość; gdy jako próbkę stosuje się roztwór soli fizjologicznej, absorbancja wynosi poniżej 0,05. W przypadku kalibratora zawierającego 5 mg/dl albuminy ludzkiej absorbancja (po odjęciu wartości absorbancji dla ślepej próby z solą fizjologiczną) mieści się w zakresie 0,131-0,525.
- Swoistość; gdy badana jest próbka moczu o znanej wartości, mieści się ona w granicach  $\pm 10\%$ .
- Precyzja; Gdy próbka zawierająca 5 mg/dl ludzkiej albuminy jest wielokrotnie oznaczana 20 razy, absorbancja C.V. wynosi mniej niż 5%.
- Test precyzji:

W serii (N=20)			Całkowita (N=20)		
Mean	S.D.	C.V.%	Mean	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

Zakres wartości

0.5-30 mg/dl lub 5-300 ug/ml (kalibracja wielopunktowa)

0.5-10 mg/dl lub 5-100 ug/ml (kalibracja dwupunktowa)

- Korelacja: Porównanie tej mikroalbuminy i zestawu Kamiya Microalbumin Test Kit przeprowadzono na automatycznym analizatorze Hitachi 717. Wyniki testu dostarczyły następujących danych. Wszystkie wartości wyrażono w mg/dl albuminy.

$$y = 1.0738x + 0.01555$$

$$r = 0.995, (n=74, \text{range} = 0.9-20.7)$$

$$x = \text{Kamiya Test Kit} \quad y = \text{this Microalbumin test kit}$$

$$x = \text{min} = 0.900 \quad y = \text{min} = 1.000$$

$$x = \text{max} = 20.7 \quad y = \text{max} = 22.7$$

$$x = \text{mean} = 5.88 \quad y = \text{mean} = 6.33$$

## Interferencje

Kwas askorbinowy: brak zakłóceń do 200 mg/dl (mniej niż 5%)

Glukoza: Brak zakłóceń do 3,0 g/dl (mniej niż 15%)

Kwas moczowy: brak zakłóceń do 100 mg/dl (mniej niż 5%)

Kreatynina: Brak zakłóceń do 300 mg/dl (mniej niż 8%)

Kreatyna: Brak zakłóceń do 100 mg/dl (mniej niż 5%)

Wapń: brak zakłóceń do 30,0 mM (mniej niż 8%)

NaCl: brak zakłóceń do 900 mg/dl (mniej niż 15%)

Mg: brak zakłóceń do 30 mM (mniej niż 5%)

KCl: Brak zakłóceń do 300 mg/dl (mniej niż 5%)

Mocznik: brak zakłóceń do 3,0 g/dl (mniej niż 8%)

## Wartości oczekiwane

Oczekiwana wartość mikroalbuminy wynosi 30-300 mg/24 godziny.<sup>9</sup> Każde laboratorium powinno ustalić własne wartości oczekiwane przy użyciu tego zestawu.

## Piśmiennictwo

- 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).
- Viberti, G.C., et al. Kidney International 21:714 (1982).
- Viberti, 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)

## Symbole

Termin przydatności (RRRR-MM-DD)	Numer LOT oraz kod
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	<b>Rx Only:</b> Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europie

M7562



Wyprodukowano przez:  
HORIBA Instruments Incorporated  
5449 Research Drive  
Canton, MI 48188



2°C - 8°C

Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

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



## Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.