

Kód 31324 1 x 20 ml	Kód 31924 1 x 50 ml	ALBUMIN (MIKROALBUMINURIE)  ALBUMIN (MIKROALBUMINURIE) Latex
Skladovat při 2 – 8° C		
Reagenty pro stanovení koncentrace močového albumínu Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích		

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Reagencie pro měření koncentrace albuminu v lidské moči pro hodnocení změn jeho koncentrací.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Hodnoty koncentrace albuminu v moči jsou dobrým indikátorem změn glomerulární permeability, k nimž dochází u řady onemocnění ledvin¹.

Diabetická nefropatie je charakterizována časným stádiem hyperfiltrace vedoucím k malému zvýšení vylučování albuminu močí. Proto je měření albuminu v moči považováno za klinicky důležitý ukazatel zhoršující se renální funkce u diabetiků.

Vylučování albuminu močí je také sledováno u hypertoniků, aby se identifikoval rozvoj významné nefropatie.

Tyto výsledky stanovení jsou spolu s využitím klinických postupů, odborné literatury a ve spojení s jinými diagnostickými technologiemi užitečné pro hodnocení odchylek koncentrace albuminu.

Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

PRINCIP METODY

Albumin v moči způsobuje aglutinaci latexových částic pokrytých anti-human albuminem. Aglutinace latexových částic je úměrná koncentraci albuminu ve vzorku a lze ji měřit turbidimetricky¹⁻⁴.

OBSAH

	KÓD 31324	KÓD 31924
A. Reagencie	1 x 16 ml	1 x 40 ml
B. Reagencie	1 x 4 ml	1 x 10 ml

SLOŽENÍ

- A. Reagencie: Borátový pufr 0,1 mol/l, azid sodný 0,95 g/l, pH 10,0.
 B. Reagencie: Suspenze latexových částic pokrytých anti-human albuminovými protilátkami, azid sodný 0,95 g/l.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C.

Reagencie jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.

Známky zhoršení kvality:

Reagencie: absorbance blanku větší jak 1,500 při 540 nm.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenty. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směrcemi. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE (nejsou součástí dodávky).

S. Albumin Standard: 1x1 ml (BioSystems kód 31130). Lidský albumin. Koncentrace albuminu je uvedena na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace byla ověřena proti referenčnímu standardu ERM DA-470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

Lidská séra použitá při přípravě standardu byla testována a sledována negativně na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte se standardem jako s potenciálně infekčním materiálem.

Rekonstituce s 1,0 ml destilované vody, promíchejte. Stabilita je 1 měsíc při 2-8°C.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Pracovní reagencie: Kvantitativně přelejte obsah lahvičky B do lahvičky A (Poznámka 1). Důkladně promíchejte. Stabilita pracovního roztoku je 30 dní při 2-8°C.

Menší objemy lze připravit smícháním: 1 ml Reagentu B + 4 ml Reagentu A. Reagent B –latexové činidlo- před pipetováním dobře promíchejte.

VZORKY

Moč odebraná standardními postupy. Moč by měla být před analýzou odstředěna. Albumin v moči je stabilní po dobu 30 dnů při 4-8°C⁶.

PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ

- Termostatická vodní lázeň na 37°C.
- Analyzátor, spektrofotometr, nebo fotometr termostabilní při 37°C, s filtrem 540 nm ± 20 nm.

VZORKY

Moč odebraná standardním způsobem. Moč by měla být před testováním odstředěna. Albumin je ve vzorku stabilní 7 dní při 2-8°C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagenty a analyzátor na 37°C.
2. Pipetujte do zkumavky (Poznámka 2):

Pracovní reagencie	1,0 ml
Standard (S) nebo vzorek	7,0 µl

3. Promíchejte, a neprodleně nasajte do květy fotometru a spusťte stopky.

5. Po 10 vteřinách odečtete počáteční absorbanci (A₁) při 540 nm, znovu ji odečtete po 2 minutách (A₂).

KALIBRACE

Doporučuje se provádět kalibraci každé 2 měsíce, po změně šarže reagentu, nebo podle vlastního předpisu kontroly kvality.

VÝPOČET

Koncentrace albuminu ve vzorku se vypočítá podle vzorce:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Vzorku}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standardu}}} \times C_{\text{Standardu}} = C_{\text{Vzorku}} \text{ (mg/l)}$$

REFERENČNÍ HODNOTY

Moč, dospělí⁷: 20 mg/l, <30mg/24h.

Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní srovnávací hodnoty.

KONTROLA KVALITY

Pro ověření správnosti měření se doporučuje použít močovou kontrolu (kód. 18036 a 18037) a biochemickou močovou kontrolu (kód 18054 a 18066) pro verifikaci měřicího postupu. Každá laboratoř by si měla stanovit svojí vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

METROLOGICKÁ CHARAKTERISTIKA

- Detekční limit: 1,46 mg/l albuminu. Limit kvantifikace : 2,29mg/l.
- Linearita: 200 mg/l albuminu. Rozpětí měřitelnosti : 2,29-200 mg/l. Při vyšších hodnotách zředte vzorek 1/3 destilovanou vodou a opakujte měření. Linearita může být ovlivněna typem fotometru, nebo použitého analyzátoru.

Kód 31324 1 x 20 ml	Kód 31924 1 x 50 ml	ALBUMIN (MIKROALBUMINURIE)  CE ALBUMIN (MIKROALBUMINURIE) Latex
Skladovat při 2 – 8 ° C		
Reagenty pro stanovení koncentrace močového albumínu Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích		

- Preciznost :

Průměrná koncentrace	Opakovatelnost(CV)	Reprodukovatelnost
15,1 mg/l	1,3%	2,7%
86,1 mg/l	0,9 %	201,%7
163 mg/l	0,9 %	1,3%

V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,

tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02

SK : Toxikologické informačné centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: +421 254 774 166

- Pravdivost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

Limity metody

- Interference: bilirubin (až 30 mg/dl) a hemolýza (hemoglobin až 500 mg/dl) neinterferují. Některé léky a látky mohou interferovat⁷.
- Zónový efekt: > 700 mg/L.

POZNÁMKY

1. Reagenci B před nalitím do lahvičky A dobře promíchejte. Pro kvantitativní převedení obsahu lahvičky B do druhého reagentu A se doporučuje její opakované promytí malým množstvím pracovního reagentu.
2. Tato reagentie může být použita v různých analyzátorech. Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

LITERATURA

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Cambiaso CL, Collet-Cassart D, Lievens M. Immunoassay of low concentrations of albumin in urine by latex particle counting. Clin Chem 1988; 34(2):416-418
3. Medcalf EA, Newman DJ, Gorman EG, Price CP. Rapid, robust method for measuring low concentrations of albumin in urine. Clin Chem 1990; 36(3):446-449
4. Harmoinen A, Ala-Houhala I, Vuorinen P. Rapid and sensitive immunoassay for albumin determination in urine. Clin Chim Acta 1985 15;149(2-3):269-74
5. Bernard A, Lauwerys R. Latex immunoassay of urinary albumin. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21(1):25-30
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2017.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 2.12.2021.
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme přezkontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí.

Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese:
www.biosystems.es

Český návod je k dispozici na: www.iktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, P.O.Box 053, Pošta 49, 841 07 Bratislava