



# Мікроальбумін-турбі «СпЛ»

Латексна турбідиметрія

CP	9094/2009
	07.11.2014

Погоджено  
Перший заступник  
Голови Державної Служби України  
з лікарських засобів  
О.А. Алексєєва  
07 листопада 2014 р.

## Інструкція з використання набору реагентів для визначення мікроальбуміну в сечі МІКРОАЛЬБУМІН-турбі «СпЛ»

### IN VITRO

P1	1 x 8 мл
P2	1 x 2 мл
Стандарт	1 x 1 мл

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 10 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.

#### Принцип методу

Мікроальбумін-турбі є турбідиметричним тестом для вимірювання мікроальбуміну в сечі (при використанні калібратора тест може бути кількісним). Латексні частинки, покриті специфічними антитілами проти людського альбуміну, при змішуванні зі зразками, що містять мікроальбумін, вступають в реакцію аглютинації. В результаті реакції утворюється суспензія, величина каламутності якої вимірюється фотометрично.

#### Клінічне значення

Мікроальбумінурія (екскреція альбуміну між 20 і 200 мг/л), це наявність альбуміну вже вище нормальних значень, але все ще нижче показників, які виявляється у пацієнтів «звичайними» методами діагностики. Мікроальбумінурія є маркером підвищеного ризику діабетичної нефропатії, також може викликати серцево-судинні захворювання у пацієнтів з інсулінозалежним та інсулінонезалежним цукровими діабетами. Мікроальбумінурія є чинником ризику серцево-судинних захворювань практично у всіх здорових людей. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

#### Склад набору

1. **Реагент 1.** Гліциновий буфер - 100 ммоль/л.
2. **Реагент 2.** Латексний реагент.
3. **Стандарт.** Рідкий стандарт. Концентрація Мікроальбуміну зазначена на флаконі етикетки.
4. Інструкція з використання.
5. Паспорт.

#### Додаткові реагенти

Контроль мікроальбуміну постачається окремо.

#### Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 3 до 150 мг/л.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



# Мікроальбумін-турбі «СПЛ»

## Латексна турбідиметрія

Відхилення від лінійності не перевищує 4%.

Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:5 (в шість раз) NaCl 9 г/л та помножте результат на шість.

2. Чутливість не менш 3 г/л.

3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%.

### Матеріал для дослідження

Добова, ранкова або випадкова сеча. Рекомендується довести рН сечі до 7,0 за допомогою NaOH/HCl. Зразок стабільний 7 днів при 2-8°C при додаванні азиду натрія в кінцевій концентрації 1 г/л для запобігання забруднення. Перед випробуванням сечу слід відцентрифугувати.

### Перелік необхідного устаткування

- Спектрофотометричне або колориметричне обладнання з довжиною хвилі 540 нм.
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 см.
- Лазня з термостатом з температурою 37°C
- Загальне лабораторне обладнання.

### Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 хвилин. Всі реагенти готові до використання.

### Проведення аналізу

Доведіть робочий реагент і фотометр (утримувач кювети) до 37°C.

1. Умови вимірювання:

довжина хвилі 540 (530-550) нм

кювета з товщиною оптичного шару 1 см

температура 37 °C

2. Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.

3. Нагріти реагенти та фотометр (утримувач кювети) до 37°C.

3. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий	Стандарт(калібратор)	Дослідний зразок
P1, мл	0,8	0,8	0,8
P2, мл	0,2	0,2	0,2
Перемішати та виміряти абсорбцію холостого зразку.			
NaCl 9 г/л, мкл	7	--	--
Калібратор/зразок, мкл	--	7	7

4 . Перемішати та виміряти відносно холостого зразку абсорбцію дослідних зразків та калібраторів (E1) і через 2 хвилини (E2).

**Прим.** Об'єми реагенту, стандарту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуваного аналізатора.

### Розрахунок результатів

$$C_{doc} = \frac{(E2 - E1)_{doc}}{(E2 - E1)_{cm}} \times C_{cm}$$

де:  $C_{doc}$  - концентрація мікроальбуміну в дослідному зразку, мг/л.

$(E2-E1)_{doc}$  - одиниці оптичної щільності дослідного зразка,.

$(E2-E1)_{cm}$  - одиниці оптичної щільності стандарту (калібратору).

$C_{cm}$  - вміст мікроальбуміну у стандарті

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)



# Мікроальбумін-турбі «СпЛ»

Латексна турбідиметрія

## Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Нормальні значення добова сеча - до 30 мг/24 год.

ранкова сечі - до 20 мг/л.

## Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «SPINTROL N, P» (Іспанія), контрольні сироватки «Lyonorm HUM N, P» (Чехія), «Cormay Serum HN, HP» (Польща), «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна).

Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

## Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C, в захищеному від світла місці та запобігати забруднення під час його використання.

Не використовувати реактиви після закінчення терміну придатності (1 рік).

## Ознаки погіршення реagentів

- Присутність часток і помутніння.

*E-mail:* [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

*Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)*



# Мікроальбумін-турбі «СпЛ»

Латексна турбідиметрія

СР	9094/2009
	07.11.2014

ТОВ «СпайнЛаб»  
61050, м. Харків,  
вул. Франківська, 14  
тел. (057) 768-07-14

**Паспорт**  
**Набір реагентів для визначення кількості**  
**мікроальбумінуриї**  
**МІКРОАЛЬБУМІН-турбі «СпЛ»**

**IN VITRO**

Серія **45-304-1**

Дата виготовлення **08.04.2013**

Термін придатності **08.04.2014** Зберігати при 2-8°C

№/п	Показник	Вимоги ТУ У 24.4-36035842-001:2009	Результати контролю
<b>Фізико-хімічні показники</b>			
<b>1. Зовнішній вигляд реагентів</b>			
1.1	P1. Гліциновий буфер - 100 ммоль/л.	рідкий прозорий світло-жовтий розчин	відповідає
1.2	P2. Латексний реагент.	рідкий прозорий розчин	відповідає
1.3	Стандарт.	рідкий прозорий розчин	відповідає
<b>2. рН реагентів</b>			
2.1	P1	10 ± 0.2	відповідає
2.2	P2	8.2 ± 0.2	відповідає
<b>3. Показники правильності визначення</b>			
3.1	Чутливість не менш, г/л	3	відповідає
3.2	Лінійність в діапазоні концентрацій, г/л	3-150 ± 4 %	відповідає
3.3	Коефіцієнт варіації	± 4 %	відповідає
<b>4. Комплектація</b>			
4.1	P1	1 фл. х 8 мл	відповідає
4.2	P2	1 фл. х 2 мл	відповідає
4.3	Стандарт	1 фл. х 1 мл	відповідає

Набір розрахований на 10 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб.  
Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: відповідає ТУ У 24.4-36035842-001:2009.

E-mail: [spainlab@spainlab.com.ua](mailto:spainlab@spainlab.com.ua)

Безкоштовна гаряча лінія: 0-800-500-561 (для стаціонарних телефонів)