



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

Зберігати при 2-8°C

Набір розрахований на 10 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

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 - це наявність альбуміну в сечі вище нормальних значень, але все ще нижче показників, які виявляється у пацієнтів звичайними методами діагностики, між 20 і 200 мг/л. Мікроальбумінурія є маркером підвищеного ризику діабетичної нефропатії. Мікроальбумінурія є чинником ризику серцево-судинних захворювань практично у всіх здорових людей, особливо у пацієнтів з інсулінозалежним та інсулінонезалежним цукровими діабетами.

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. Інструкція з використання.
4. Паспорт.

Додаткові реагенти

Контроль, калібратор мікроальбуміну постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 - 150 мг/л.

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.



Мікроальбумін-турбі «СпЛ»

Латексна турбідиметрія

- Чутливість не менш 3 мг/л.
- 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 реагенти і фотометр (утримувач кювети) до 37°C.

- Умови вимірювання:
 - довжина хвилі 540 (530-550) нм
 - кювета з товщиною оптичного шару 1 см
 - температура 37 °C
- Налаштувати прилад на нуль відносно дистильованої води.
- Нагріти реагенти та фотометр (утримувач кювети) до 37°C.
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних у таблиці.

	Холостий	Стандарт(калібратор)	Дослідний зразок
P1, мкл	800	800	800
P2, м	200	200	200
Перемішати та виміряти абсорбцію холостого зразку.			
NaCl 9 г/л, мкл	7	--	--
Калібратор/зразок, мкл	--	7	7

- 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

$$C_{\text{дос}} = \frac{(E2 - E1)_{\text{дос}}}{(E2 - E1)_{\text{см}}} \times C_{\text{см}}$$

- де: $C_{\text{дос}}$ - концентрація мікроальбуміну в дослідному зразку, мг/л.
 $(E2-E1)_{\text{дос}}$ - одиниці оптичної щільності дослідного зразка.
 $(E2-E1)_{\text{см}}$ - одиниці оптичної щільності калібратору (стандарту).
 $C_{\text{см}}$ - вміст мікроальбуміну у калібраторі.

E-mail: 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: «Мікроальбумін-турбі контроль» SPINREACT (Іспанія).

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 реагентів

- Присутність часток і помутніння.

www.spainlab.com.ua

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

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



Мікроальбумін-турбі «СпЛ»

Латексна турбідиметрія



Паспорт
Набір реагентів для визначення кількості
мікроальбуміну в сечі
МІКРОАЛЬБУМІН-турбі «СпЛ»

IN VITRO

Серія **45-612/2-1**

Дата виготовлення **2018.02.13**

Термін придатності **2019.02.13** Зберігати при 2-8°C

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

Набір розрахований на 10 визначень з урахуванням холостих, калібрувальних проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.

Термін зберігання – 1 рік з дня виготовлення.

Висновок ВТК: Набір протестован на контрольному матеріалі згідно системи контролю якості ТОВ СПАЙНЛАБ.

E-mail: spainlab@spainlab.com.ua

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