

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

PRINCIP METODY

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

OBSAH

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

SLOŽENÍ

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

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2-8°C.
Reagenty jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku pokud jsou těsně uzavřené a je zabráněno jejich kontaminaci během jejich použití.

Známky zhoršení kvality:

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

DOPLŇUJÍCÍ REAGENCIE

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 shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte se standardem jako s potencionálně infekčním materiálem. Rekonstituce s 1,0 ml destilované vody, promíchejte. Stabilita je 1 měsíc při 2-8°C.

PŘÍPRAVA REAGENTU

Pracovní reagent: 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.

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 reagent a analyzátor na 37°C.
2. Pipetujte do zkumavky (Poznámka 2):

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

3. Promíchejte, a neprodleně nasajte do kyvety fotometru a spusťte stopky.
5. Po 10 vteřinách odečtěte počáteční absorbanci (A₁) při 540 nm, znovu ji odečtěte 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, dospělí⁵: Do 15 mg/l.

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) pro verifikaci měřícího 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: 0,9 mg/l albuminu
- Linearita: 200 mg/l albuminu. Při vyšších hodnotách zřeďte vzorek 1/3 destilovanou vodou a opakujte měření. Linearita může být ovlivněna typem fotometru, nebo použitého analyzátoru.
- Opakovatelnost (within run):

Průměrná koncentrace	CV	n
18 mg/l	2,4 %	20
57 mg/l	2,2 %	20

- Reprodukovatelnost (run to run):

Průměrná koncentrace	CV	n
18 mg/l	5,7 %	25
57 mg/l	3,6 %	25

- Správnost: Výsledky získané touto soupravou nevykazovaly systematické rozdíly při porovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.
- Efekt prozóny: Falešně nízké hodnoty byly naměřeny při koncentraci albuminu ve vzorku nad 700 mg/l.
- Interference: Bilirubin (20 mg/dl) neinterferuje. Hemoglobin (1 g/l) může interferovat. Také některé léky a látky mohou interferovat⁶. Tyto metrologické charakteristiky byly získány na analyzátoru. Výsledky se mohou lišit při použití různých analyzátorů, nebo při manuální metodě.

DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Koncentrace albuminu v moči je dobrým indikátorem změn v glomerulární permeabilitě a v případě renálních onemocnění⁷. Diabetická nefropatie je v počátečním stadiu charakterizována mírným zvýšením exkrece močového albuminu. Proto je močový albumin důležitým indikátorem zhoršení renálních funkcí u diabetiků. Exkrece močového albuminu je také monitorována u hypertenzivních pacientů při identifikaci vývoje signifikantní nefropatie. Klinická diagnóza by neměla být uzavřena jen na základě tohoto výsledku, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní výsledky.

POZNÁMKY

1. Reagent 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.

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

2. Tento reagent může být použitý v různých analyzátozech.
Aplikační protokoly jsou k dispozici na vyžádání u distributora.

LITERATURA

1. 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
2. Medcalf EA, Newman DJ, Gorman EG, Price CP. Rapid, robust method pro measuring low concentrations of albumin in urine. *Clin Chem* 1990; 36(3):446-449
3. Harjainen A, Ala-Houhala I, Vuorinen P. Rapid and sensitive immunoassay pro albumin determination in urine. *Clin Chim Acta* 1985 15;149(2-3):269-74
4. Bernard A, Lauwerys R. Latex immunoassay of urinary albumin. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21(1):25-30
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co., 2005.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 12.08.2016.
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-sa.com.

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

Výhradní distributor:

ČR : JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha5,
tel.: +420 257 220 760

SK : JK-Trading spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava,
tel.: + 421 264 774 591

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 informační centrum Bratislava, 833 05,
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166