

U-ALBUMIN

Набор для определения концентрации альбумина в моче для in vitro диагностики

1116091: 24 теста

РУ ФСЗ 2009/05295 от 24 июня 2015

НАЗНАЧЕНИЕ

Данный набор предназначен для быстрого *in vitro* определения низких концентраций альбумина в моче.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Данный тест основан на методе твердофазного иммунометрического анализа сэндвичевого типа. В рабочей ячейке реакционной камеры находится мембрана, покрытая моноклональными антителами к альбумину. Разбавленный образец вносится в рабочую ячейку. При прохождении образца через ячейку альбумин связывается с антителами. Фиксированный на мембране альбумин связывает конъюгат частиц золота с антителами, добавляемый на следующем этапе реакции, с образованием сэндвича. Несвязавшийся конъюгат удаляется с мембраны промывающим раствором. Абсорбирующая бумага, находящаяся под мембраной, поглощает избыток жидкости. В присутствии альбумина мембрана рабочей ячейки окрашивается в фиолетовый цвет, интенсивность окраски пропорциональна концентрации альбумина в образце. Интенсивность окраски определяется количественно с использованием Nycocard Reader II

РЕАГЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА: 24 теста

TD – Реакционная камера 1 x 24 шт

Пластиковые камеры, содержащие мембрану, покрытую моноклональными антителами к альбумину

R1 – Разбавитель 1 x 24 x 1.0 мл

Фосфатный буфер (pH 5.6) с органическим растворителем (<10%) и небольшим количеством желтого пигмента.

R2 – Конъюгат 1 x 2.0 мл

Боратный буфер, содержащий моноклональные антитела к альбумину, меченные мельчайшими частицами золота.

R3 – Промывающий раствор 1 x 2.0 мл

Раствор NaCl в фосфатном буфере (pH 7.4)

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Пипетки на 50 мкл с наконечниками
- Nycocard READER II

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования *in vitro*
- Не смешивайте компоненты из различных наборов
- Не используйте компоненты набора после истечения срока годности
- Реагенты содержат в качестве консерванта азид натрия < 0.1%, являющийся токсическим агентом. Не допускайте контакта указанных реагентов с глазами и кожей. После использования и при разливе промойте большим количеством воды.
- Разбавитель содержит органический растворитель, являющийся раздражителем для кожи, горла и глаз. При контакте промойте пораженное место водой.

ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛИЗА

Аналитическая специфичность

Моноклональные антитела, используемые в тесте, специфичны к альбумину человека. Перекрестных реакций с другими компонентами человеческой мочи в данной тест-системе не выявлено.

Стандартизация

Данная тест-система прокалибрована по внутреннему стандарту мочи. Данный стандарт проанализирован против CRM 470 (референсный препарат IFCC/BCR/CAP).

Диапазон измерения

5-200 мг/л

Разрешение

1 мг/л

Воспроизводимость

При профессиональном использовании коэффициент вариации составляет 5-8%

Ограничения метода

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 647-27-40

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru

Не выявлено перекрестных влияний со стороны следующих веществ: глюкоза (50 ммоль/л), креатинин (60 ммоль/л), нитриты (10 ммоль/л), NaCl (500 ммоль/л), ацетон (2,4 г/л), IgA (0,5 г/л), IgG (0,5 г/л), гемоглобин (0,05 г/л), миоглобин (0,5 г/л), β 2-микроглобулин (250 мг/л), билирубин (50 мг/л), мочевины (200 г/л), а также не выявлено влияние pH.

Цельная кровь в образце мочи вызывает ложноповышенный результат при концентрации гемоглобина > 0,5 мг/л.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ РЕАГЕНТОВ

Неоткрытый набор

Запечатанную оригинальную упаковку набора хранить при температуре 2-8°C до истечения срока годности. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия температур выше 25°C. Не замораживать.

Открытый набор

TD – Реакционная камера: стабильна до истечения срока годности при 2-8°C или 8 недель при 15-25°C в течение рабочего дня. Может использоваться без предварительного приведения к комнатной температуре. Распечатывать упаковку следует только перед использованием камеры.

R1 – Разбавитель: стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике или при комнатной температуре. Перед использованием реагент должен достичь комнатной температуры.

R2 – Конъюгат: стабилен до истечения срока годности при 2-8°C или 8 недель при 15-25°C. Не допускать попадания прямого солнечного света. Может использоваться без предварительного приведения к комнатной температуре

R3 – Промывающий раствор: стабилен до истечения срока годности при хранении в холодильнике или при комнатной температуре. Может использоваться без предварительного приведения к комнатной температуре

Образцы мочи

Стабильны 14 дней при 2-8°C. Для более длительного хранения (до 12 недель) заморозить до -20°C. Допускается только однократное оттаивание замороженного образца.

Образцы мочи, разбавленные R1: Разбавленные образцы могут храниться в течение 14 дней после разбавления в холодильнике или при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Замечания по методике

- Пробирки с реагентом R1/Разбавителем должны достичь комнатной температуры (15-25°) перед использованием.
- R2/Конъюгат, R3/Промывающий раствор и TD/Реакционная камера можно использовать холодными либо приведенными к комнатной температуре.
- Пометьте пробирку с R1 и реакционную камеру идентификатором пациента или контроля.
- Всегда используйте отдельный наконечник.
- Не касайтесь тестовой мембраны наконечником.
- Процедура анализа должна выполняться последовательно и без задержек.
- Флаконы с реагентами должны быть плотно закрыты после использования.

Образцы материалов

Предварительная обработка образцов мочи или контроля перед разбавлением не требуется. Образцы, помутневшие после разбавления, должны быть центрифугированы или профильтрованы перед внесением в реакционную камеру. Для скрининга микроальбуминурии можно использовать случайный образец мочи, например первую утреннюю порцию.

Внутренний контроль качества

NuscoCard U-Albumin Control должен использоваться для проверки работоспособности реагентов и тест-системы. Контроль должен анализироваться в тех же условиях, что и образцы пациентов. Измеренное значение должно находиться в пределах диапазона, указанного на этикетке флакона.

Методика

1. **Разбавьте образец.** Внесите 50 мкл образца мочи или контроля в пробирку с R1/Разбавителем. Тщательно перемешайте. **Замечание!** R1/Разбавитель должен достичь комнатной температуры перед использованием.
2. **Внесите образец.** Внесите 50 мкл разбавленного образца или разбавленного контроля в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте образцу впитаться в мембрану (примерно 50 секунд). **Замечание!** Не допускайте образования пузырьков воздуха на мембране.
3. **Внесите R2/Конъюгат.** Внесите 50 мкл R2/Конъюгата в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте реагенту впитаться в мембрану (примерно 50 секунд). **Замечание!** Не допускайте образования пузырьков воздуха на мембране.
4. **Внесите R3/Промывающий раствор.** Немедленно внесите 50 мкл R3/Промывающего раствора в рабочую ячейку TD/реакционной камеры. Дайте

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,

ЗАО «БиоХимМак»

Тел.(495) 647-27-40

Факс (495) 939-09-97

e-mail info@biochemmack.ru

www.bichemmack.ru

реагенту впитаться в мембрану (примерно 50 секунд). **Замечание!** Не допускайте образования пузырьков воздуха на мембране.

5. **Считайте результат.** Считайте результат в течение 5 минут с использованием NusoCard READER II. Следуйте инструкции по использованию NusoCard READER II.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Нормальные значения

Нормальное значение экскреции альбумина составляет 5-20 мкг/мин (до 30 мг/24 часа), что соответствует концентрации альбумина в моче 20 мг/л при нормальном диурезе.

Повышенные значения

При микроальбуминурии экскреция альбумина составляет 30-300 мг/24 часа, что соответствует концентрации альбумина в моче 20-200 мг/л при нормальном диурезе. Пересчет концентрации альбумина в уровень экскреции альбумина осуществляется по следующей формуле :

$$\frac{\text{Концентрация альбумина} \times \text{Объем мочи}}{\text{Время сбора мочи, минуты}} = \text{мкг/мин}$$

РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Решение
Неоднородная окраска мембраны (белые пятна)	Образование пузырьков воздуха при внесении образца	Проанализируйте образец повторно. Не допускайте образования пузырьков воздуха
Низкие результаты	Неправильный объем разбавленного образца	Проверьте дозатор. Убедитесь, что наконечник подходит к дозатору. Проанализируйте образец повторно.
	R1/Разбавитель не достиг комнатной температуры перед использованием	Приведите разбавитель к комнатной температуре и проанализируйте образец повторно.

Высокие результаты	Мутность после разбавления раствора вызвала уменьшение времени абсорбции образца	Процентрифугируйте или профильтруйте разбавленный образец. Проанализируйте образец повторно.
	Неправильный объем образца	Проверьте дозатор. Убедитесь, что наконечник подходит к дозатору. Проанализируйте образец повторно.
	Реагент внесен в рабочую ячейку до полной абсорбции предыдущего реагента.	Проанализируйте образец повторно. Убедитесь, что каждый реагент полностью абсорбируется мембраной.

Информация для заказа

119992, Москва, Ленинские горы, АО «БиоХимМак»
 тел. (495) 647-27-40, факс (495) 939-09-97
info@biochemmack.ru
www.biochemmack.ru

119992, Москва, Ленинские горы, д.1 стр. 11,
 ЗАО «БиоХимМак»
 Тел.(495) 647-27-40
 Факс (495) 939-09-97
 e-mail info@biochemmack.ru
www.biochemmack.ru