**Мікроальбумін (µALB) латекс Турбідиметрія BR** **MonlabTest®**

Латексна турбідиметрія.

**РОЗРАХУНКИ**

**Кількісне визначення мікроальбуміну (µALB)**

(А2-А1)зразок

(А2-А1)калібратор

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

x Концентрація калібратора = мг/л альбуміну

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro. Зберігати при 2-8°C.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

Microalbumin MonlabTest — це кількісний турбідиметричний тест для вимірювання мікроальбуміну (µALB) у сечі людини.

Частинки латексу, вкриті специфічними антитілами проти альбуміну людини, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять µALB. Аглютинація викликає зміну абсорбції залежно від вмісту µALB у зразку пацієнта, який можна кількісно визначити шляхом порівняння з калібратором відомої концентрації µALB.

**КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ**

Мікроальбумінурія в даний час визначається як швидкість виведення альбуміну між 20 і 200 мг/л, що вже вище нормальних значень, але все ще нижче значень, які спостерігаються у пацієнтів із «звичайною» протеїнурією.

Мікроальбумінурія є маркером підвищеного ризику розвитку діабетичної нефропатії, а також серцево-судинних захворювань у пацієнтів з інсулінозалежним і інсулінонезалежним цукровим діабетом. Зовсім недавно було виявлено, що мікроальбумінурія пов’язана з серцево-судинними захворюваннями також у популяції без діабету. Фактично, мікроальбумінурія може виявитися фактором ризику серцево-судинних захворювань серед на вигляд здорових людей.

**РЕАКТИВИ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Розріджувач (R1)** | Гліциновий буфер 100 ммоль/л, pH 10,0. Консервант. |
| **Латекс (R2) µALB-****Калібратор** | Частинки, вкриті козячим IgG антилюдським альбуміном, pH 8,2. Консервант.Рідкий калібратор. Концентрація мікроальбуміну вказана на етикетці флакона. |
| **Додатково** | Ref.: MO-165058 Контроль мікроальбуміну. |

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

Компоненти людського походження були протестовані та виявилися негативними на наявність HBsAg, HCV та антитіл до ВІЛ (1/2). Однак поводьтеся обережно, оскільки потенційно заразні.

**КАЛІБРУВАННЯ**

Використовуйте стандартний калібратор мікроальбуміну MO-165057.

Чутливість аналізу та цільове значення калібратора стандартизовано відповідно до Міжнародного еталонного матеріалу ERM-DA 470K/IFCC. Повторно калібруйте, якщо результати контролю виходять за межі заданих допусків, коли використовується інша партія реагенту та коли прилад регулюється.

Контрольні сироватки рекомендуються для моніторингу ефективності ручних і автоматизованих процедур аналізу. Слід використовувати Microalbumin Control MonlabTest (MO-165058).

**РЕФЕРЕНТНІ ЗНАЧЕННЯ**

Нормальні значення до 30 мг/24 години зразка сечі та 20 мг/л у першому ранковому зразку сечі.

Кожна лабораторія повинна встановити свій власний контрольний діапазон.

**ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

1. **Межа лінійності:**До 150 мг/л за описаних умов аналізу. Зразки з вищими концентраціями слід розвести 1/5 у NaCl 9 г/л і перевірити повторно. Межа лінійності залежить від співвідношення реагентів у зразку, а також від використовуваного аналізатора. Вона буде вищою при зменшенні об’єму зразка, хоча чутливість тесту буде пропорційно зменшена.
2. **Межа виявлення:**Значення менше 2 мг/л дають невідтворювані результати.
3. **Прозоновий ефект:**До 1000 мг/л ефекту прозону не виявлено.
4. **Чутливість:** 3,8 мА. мг/л.
5. **Точність:**Реагент тестували протягом 20 днів із використанням трьох різних концентрацій мікроальбуміну в дослідженні на основі EP5.

|  |  |
| --- | --- |
| EP5 | РЕЗЮМЕ (%) |
|  | +/- 10,36 мг/л | +/- 16,95 мг/л | +/- 57,33 мг/л |
| Всього | 4,5% | 3,1% | 2,5% |
| В межах Run | 1,9% | 1,4% | 1,1% |
| Між бігом | 4,1% | 2,7% | 2,3% |
| Між днем | 0,0% | 0,0% | 0,0% |

1. **Точність:**Результати, отримані за допомогою цього реагенту (y), порівнювали з результатами, отриманими за допомогою комерційного реагенту (x) із подібними характеристиками. Досліджено 49 зразків різної концентрації мікроальбуміну. Коефіцієнт кореляції (r)2було 0,99, а рівняння регресії y = 0,424x +10,55.

Результати характеристик продуктивності залежать від використовуваного аналізатора.

**ПЕРЕШКОДИ**

Глюкоза (2 г/л), гемоглобін (10 г/л) і креатинін (3 г/л) не заважають. Сечовина (≥ 1 г/л) і білірубін (≥ 10 мг/дл) заважають. Інші речовини можуть заважати6.

**ПРИМІТКИ**

Клінічний діагноз не слід встановлювати на підставі результатів одного тесту, він повинен об’єднувати як клінічні, так і лабораторні дані.

**ПІДГОТОВКА**

**БІБЛІОГРАФІЯ**

Калібратор мікроальбуміну: готовий до використання.

**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні щільно закритими при температурі 2-8ºC і запобігають забрудненню під час їх використання. Не використовуйте реактиви після закінчення терміну придатності.

**Погіршення реагенту:**Наявність часток і каламутності.

Не заморожувати; заморожений латекс або розчинник можуть змінити функціональність тесту.

**ДОДАТКОВЕ ОБЛАДНАННЯ**

1. Feldt-Rasmussen B та ін. J Diab Comp 1994; 8: 137-145.
2. Panuyiotou B N. Journal International Medical Research 1994; 22: 181-201.
3. Bar J та ін. Діабетична медицина 1995; 12: 649-656.
4. Gilbert RE та ін. Діабетична медицина 1994; 11: 636-645.
5. Medcalf EA та ін. Clin Chem 1990; 36/3: 446-449.
6. Молодий ДС. Вплив ліків на клінічні лабораторні дослідження, 4-е вид. AACC Press, 1995.

**УПАКОВКА**

R1: 1 х 40 мл

* Термостатична ванна при 37ºC.

 MO-165033

R2: 1 х 10 мл

* Спектрофотометр або фотометр, термостатований при 37ºC з фільтром 540 нм.

 µALB КАЛ: 1 х 1 мл



**ЗРАЗКИ**

24 години або випадковий/перший ранковий зразок сечі. Рекомендується відкоригувати рН до 7,0 за допомогою NaOH/HCl 1 моль/л. Стабільний 7 днів при 2-8ºC при додаванні азиду натрію 1 г/л для запобігання забрудненню.

Перед аналізом сечу необхідно центрифугувати.

**ПРОЦЕДУРА**

1. Доведіть реагенти та фотометр (тримач кювети) до 37ºC.
2. Умови аналізу:

Довжина хвилі: 540 нм (530-550)

Температура: 37ºC

Шлях світла кювети: 1 см

1. Відрегулюйте прилад на нуль дистильованою водою.
2. Додайте в кювету:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Пустий |
| R1: розчинник (мл) | 0,8 |
| R2: латекс (мл) | 0,2 |

1. Перемішайте та прочитайте абсорбцію (холостий реагент).
2. Додайте зразок/калібратор.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Пустий | Калібратор / Зразок |
| NaCl 9 г/л (мкл) | 7.0 | -- |
| Калібратор або зразок (мкл) | -- | 7.0 |

1. Перемішайте та негайно прочитайте абсорбцію (A1) і через 2 хвилини (А2) здодавання зразка.

**У MONLAB є інструкції для кількох автоматичних аналізаторів. Інструкції для багатьох з них доступні за запитом.**

Посилання: MO-165033  Monlab SL Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain) Тел. + 34 93 433 58 60 Факс +34 93 436 38 94pedidos@monlab.com [www.monlab.com](http://www.monlab.com/)

**Редакція: квітень 2018**