

IMULATEST

CZ



ALBUMIN (V MOČI) READY TO USE

(IT-ALB DIL 1x15)

Kat. č. 10007760

Skladovat (+2 až +8) °C

Souprava pro stanovení albuminu v moči (mikroalbuminurie) imunoturbidimetrickou metodou.

Princip metody

Souprava pro stanovení albuminu v moči imunoturbidimetrickou metodou je založeno na reakci tohoto proteinu se specifickou protilátkou proti lidskému albuminu v moči. Vznikající imunokomplexy způsobují růst zákalu, který je přímo úměrný koncentraci albuminu v moči i ve vzorku a lze ho změřit při 340 nm.

Činidla

R1 Pufr	(1x125 ml)
Imidazolový pufr pH 7	35 mmol/l
PEG	40 g/l
Chlorid sodný	151 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l
R2 Antisérum	(1x15 ml)
Kozí sterilní delipidované antisérum proti lidskému albuminu	titr +/- 1,5 g/l
HEPES pufr pH 7,4	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

Složení reakční směsi

MES pufr pH 6,5	29 mmol/l
HEPES pufr pH 7,4	8 mmol/l
PEG	33 g/l
Chlorid sodný	126 mmol/l
EDTA	1,5 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

Příprava a stabilita pracovních roztoků

Je-li dodržena teplota skladování při (+2 až +8) °C, je souprava stabilní do data expirace, uvedeného na obale.

Činidla R1 a R2 jsou kapalná a jsou určena k přímému použití. Po otevření je činidlo R1 stabilní při (+15 až +25) °C a činidlo R2 při (+2 až +8) °C do data expirace, činidla musejí být uzavřena a chráněna před kontaminací.

Vzorky

Moč, vzorky musejí být čerstvé, bez konzervačních látek. Před analýzou lze vzorek skladovat týden při (+2 až +8) °C nebo 3 měsíce při -20 °C. Opakované zmrazování a rozmrazování není přípustné.

Kalibrace

Ke kalibraci se použije souprava MAU standard (kat. č. 10003230). Pro fotometrii umožňující 6-ti bodovou kalibraci se z MAU standard postupným ředěním fyziologickým roztokem v poměru 1:1 připraví celkem 6 standardů. Je-li např. koncentrace MAU standard 0,25 g/l, připraví se sada o koncentracích 0,008-0,015-0,03-0,06-0,125-0,25 g/l (ředění v poměru 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, neředěný standard). Sestrojí se kalibrační křivka.

Vzorky s koncentrací albuminu v moči vyšší než je nejvyšší standard se naředí fyziologickým roztokem 10x a analýza se zopakuje. Výsledek je nutno násobit ředěním.

Kontrola kvality

Ke kontrole se doporučuje kontrolní materiál Bio-Rad Liquicheck™ Quantitative Urine Control popř. jiné kontrolní materiály s hodnotami koncentrace albuminu v moči určenými imunoturbidimetrickou metodou.

Postup měření

Vinová délka	340 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37 °C
Objemový poměr vzorek/reakční směs	1/31

Objem pracovních roztoků a vzorků lze měnit, jejich vzájemný poměr však musí být zachován.

	Vzorek	Standard	Reagent blank
Standard	–	0,010 ml	–
Vzorek	0,010 ml	–	–
Destilovaná voda	–	–	0,010 ml
Činidlo 1	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37 °C. Poté se odečte absorbance A1.			
Činidlo 2	0,050 ml	0,050 ml	0,050 ml
Promíchá se a inkubuje 5 minut při 37 °C. Poté se odečte absorbance A2.			

Aplikace na automatické analyzátoři jsou dodávány na vyžádání.

Výpočet

$$\text{ALBUMIN (mg/l)} = \frac{(A_2 - A_1)_{vz} - (A_2 - A_1)_{\text{reagentblank}}}{(A_2 - A_1)_{st} - (A_2 - A_1)_{\text{reagentblank}}} \times C_{st}$$

C_{st} ... koncentrace standardu

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo



Výrobce



Čtete návod k použití



Číslo šarže



CE značka - vyhovuje směrnici 98/79/EC



Teplota skladování



Datum expirace



In vitro Diagnostikum



Obsah



Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ

e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com

Referenční hodnoty

fU albumin v moči (mg/l)

< 20

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

Výkonnostní charakteristiky

Mez detekce: 3,6 mg/l

Hookův efekt: od 1200 mg/l

Specifita: Antisérum vykazuje proti celému lidskému séru při imunoelktroforéze a pasivní imunodifúzi jedinou linii.

Přesnost (při 37 °C)

INTRA-ASSAY n = 10	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorek 1	6,57	0,48	7,3
Vzorek 2	31,08	0,90	2,9
INTER-ASSAY n = 10	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorek 1	6,66	0,34	5,1
Vzorek 2	31,75	1,15	3,6

Srovnání: s komerčně dostupnou soupravou (nefelometrie).

Výsledky: $n=25$, $r = 0,994$, $y = 0,95x - 1,97$ mg/l

Interference: odchylku < 10% nebo 2SD způsobují, IgG do 0,03 g/l, bilirubin do 100 μmol/l

Stabilita kalibrace: u běžných moderních automatických analyzátoři je > 4 týdny.

Bezpečnostní charakteristiky

Určeno pro in vitro diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná, ale obsahují v nízké koncentraci vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí azid sodný (méně než 0,1%).

Biologický materiál, z něhož je přípravek vyroben, byl testován na přítomnost HbsAg a protilátek proti HIV a HCV s negativním výsledkem. Přesto nelze přítomnost patogenních látek zcela vyloučit. S obsahem soupravy je proto nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.

První pomoc

Při náhodném použití se vypláchnou ústa a vypije se asi 0,5 l vody, při vniknutí do oka provést rychlý a důkladný výplach proudem čisté vody. Při potřísnění omýt pokožku teplou vodou a mýdlem. Ve vážných případech poškození zdraví vyhledat lékařskou pomoc.

Nakládání s odpady

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Literatura

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)

Datum poslední revize: 4.12. 2015

IMULATEST

SK



ALBUMIN (V MOČI) READY TO USE

(IT-ALB DIL 1x15)

Kat. č. 10007760

Skladovať (+2 až +8) °C

Súprava na stanovenie albumínu v moči (mikroalbuminúria) imunoturbidimetrickou metódou.

Princíp metódy

Súprava na stanovenie albumínu v moči imunoturbidimetrickou metódou je založená na reakcii tohoto proteínu so špecifickou protilátkou proti ľudskému albumínu v moči. Vznikajúce imunokomplexy spôsobujú rast zákalu, ktorý je priamo úmerný koncentrácii albumínu v moči i vo vzorke a je možné ho zmerať pri 340 nm.

Činidla

R1 Pufer	(1x125 ml)
Imidazolový pufer pH 7	35 mmol/l
PEG	40 g/l
Chlorid sodný	151 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l
R2 Antisérum	(1x15 ml)
Kozie sterilné delipidované antisérum proti ľudskému albumínu	titer +/- 1,5 g/l
HEPES pufer pH 7,4	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

Zloženie reakčnej zmesi

MES pufer pH 6,5	29 mmol/l
HEPES pufer pH 7,4	8 mmol/l
PEG	33 g/l
Chlorid sodný	126 mmol/l
EDTA	1,5 mmol/l
Azid sodný	0,9 g/l

Príprava a stabilita pracovných roztokov

Ak je dodržaná teplota skladovania pri (+2 až +8) °C, je súprava stabilná do dátumu expirácie, uvedeného na obale.

Činidlá R1 a R2 sú kvapalné a sú určené na priame použitie. Po otvorení je činidlo R1 stabilné pri (+15 až +25) °C a činidlo R2 pri (+2 až +8) °C do dátumu expirácie, činidlá musia byť uzavreté a chránené pred kontamináciou.

Vzorky

Moč, vzorky musia byť čerstvé, bez konzervačných látok.

Pred analýzou je možné vzorku skladovať týždeň pri (+2 až +8) °C alebo 3 mesiace pri -20 °C. Opakované zmrazovanie a rozmrazovanie nie je prípustné.

Kalibrácia

Na kalibráciu sa použije súprava MAU štandard (kat. č. 10003230).

Pre fotometre umožňujúce 6 bodovú kalibráciu sa z MAU štandard postupným riedením fyziologickým roztokom v pomere 1:1 pripraví celkom 6 štandardov. Ak je napr. koncentrácia MAU štandard 0,25 g/l, pripraví sa sada s koncentráciami 0,008-0,015-0,03-0,06-0,125-0,25 g/l (riedenie v pomere 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, neriedený štandard). Zostrojí sa kalibračná krivka.

Vzorky s koncentráciou albumínu v moči vyššou ako je najvyšší štandard sa nariadenia fyziologickým roztokom 10x a analýza sa zopakuje. Výsledok je nutné násobiť riedením.

Kontrola kvality

Na kontrolu sa odporúča kontrolný materiál Bio-Rad Liquicheck™ Quantitative Urine Control popr. iné kontrolné materiály s hodnotami koncentrácie albumínu v moči určenými imunoturbidimetrickou metódou.

Postup merania

Vlnová dĺžka	340 nm
Kyveta	1 cm
Teplota	37 °C
Objemový pomer vzorka/reakčná zmes	1/31

Objem pracovných roztokov a vzoriek je možné meniť, ich vzájomný pomer však musí byť zachovaný.

POUŽITÉ SYMBOLY

Katalógové číslo

Výrobca

Čítajte návod k použitiu

Číslo šarže

CE značka - vyhovuje smernici 98/79/EC

Teplota skladovania

Dátum expirácie

In vitro Diagnostikum

Obsah

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com

	Vzorka	Štandard	Reagent blank
Štandard	–	0,010 ml	–
Vzorka	0,010 ml	–	–
Destilovaná voda	–	–	0,010 ml
Činidlo 1	0,250 ml	0,250 ml	0,250 ml
Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbanca A1.			
Činidlo 2	0,050 ml	0,050 ml	0,050 ml
Premieša sa a inkubuje 5 minút pri 37 °C. Potom sa odčíta absorbanca A2.			

Applikácie na automatické analyzátory sú dodávané na vyžiadanie.

Výpočet

$$\text{ALBUMÍN (mg/l)} = \frac{(A_2 - A_1)_{VZ} - (A_2 - A_1)_{\text{reagentblank}}}{(A_2 - A_1)_{\text{st}} - (A_2 - A_1)_{\text{reagentblank}}} \times C_{\text{st}}$$

C_{st} ... koncentrácia štandardu

Referenčné hodnoty

fU albumín v moči (mg/l) < 20

Referenčné rozmedzie je iba orientačné, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

Výkonnostné charakteristiky

Medza detekcie: 3,6 mg/l

Hookov efekt: od 1200 mg/l

Špecifita: Antisérum vykazuje proti celému ľudskému séru pri imunoelktroforéze a pasívnej imunodifúzii jedinú líniu.

Presnosť (pri 37 °C)

INTRA-ASSAY	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorka 1	6,57	0,48	7,3
Vzorka 2	31,08	0,90	2,9
INTER-ASSAY	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
n = 10			
Vzorka 1	6,66	0,34	5,1
Vzorka 2	31,75	1,15	3,6

Porovnanie: s komerčne dostupnou súpravou (nefelometria).

Výsledky: n=25, r = 0,994, y = 0,95 x - 1,97 mg/l

Interferencie: odchýlku < 10% alebo 2SD spôsobujú IgG do 0,03 g/l, bilirubín do 100 µmol/l

Stabilita kalibrácie: pri bežných moderných automatických analyzátoroch je > 4 týždne.

Bezpečnostné charakteristiky

Určené pre in vitro diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné, ale obsahujú v nízkej koncentrácii (menej než 0,1%) veľmi jedovatý a nebezpečný pre životné prostredie azid sodný.

Biologický materiál, z ktorého je prípravok vyrobený, bol testovaný na prítomnosť HbsAg a protilátok proti HIV a HCV s negatívnym výsledkom. Napriek tomu nie je možné prítomnosť patogénnych látok úplne vylúčiť. S obsahom súpravy je preto nutné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

Prvá pomoc

Pri náhodnom požití sa vypláchnu ústa a vypije sa asi 0,5 l vody, pri vniknutí do oka vykonať rýchly a dôkladný výplach prúdom čistej vody. Pri postriekaní umyť pokožku teplou vodou a mydlom. Vo vážnych prípadoch poškodenia zdravia vyhľadať lekársku pomoc.

Zaobchádzanie s odpadmi

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerieť ako na potenciálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákomom o odpadoch.

Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Literatúra

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1987.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
- Zima, T.: Laboratórna diagnostika, Galén (2002)

Dátum poslednej revízie: 4.12. 2015



IVD

ALBUMIN (IN URINE) READY TO USE (IT-ALB DIL 1x15)

Cat. No. 10007760

Store at (+2 to +8)°C

Reagent kit for immunoturbidimetric determination of albumin in urine (microalbuminuria).

Principle

The human serum (plasma) sample reacts upon a specific antibody for human albumin and the turbidity induced by the formation of immune complexes is recorded at 340 nm. The turbidity measured is directly proportional to the albumin sample concentration.

Reagents

R1 Buffer	(1x125 ml)
Imidazol buffer pH 7	35 mmol/l
PEG	40 g/l
Sodium chloride	151 mmol/l
Sodium azide	0.9 g/l
R2 Antisérum	(1x15 ml)
Sterile delipidated goat serum against human albumin	titr +/- 1.5 g/l
HEPES buffer pH 7.4	50 mmol/l
EDTA	9 mmol/l
Sodium azide	0.9 g/l
Reaction mixture	
Imidazol buffer pH 7	29 mmol/l
HEPES buffer pH 7.4	8 mmol/l
PEG	33 g/l
Sodium chloride	126 mmol/l
EDTA	1.5 mmol/l
Sodium azide	0.9 g/l

Preparation and stability of working reagents

If stored at (+2 to +8)°C, reagents are stable until expiry date, that is stated on the package.

Reagents R1 and R2 are liquid ready to use. After opening, reagent R1 is stable until expiry date at (+15 to +25)°C and reagent R2 is stable until expiry date at (+2 to +8)°C, if stored at appropriate temperature conditions, closed carefully and without any contamination.

Samples

Urine, samples should be fresh, without preservative. Prior the analysis, the sample can be stored a week at (+2 to +8)°C or 3 months at -20°C. Avoid repeated freezing and thawing.

Calibration

For calibration use MAU standard (Cat. No. 10003230). For photometers working with a 6 points calibration curves, prepare a range of 6 reference samples by successive 1:1 dilutions of the MAU standard by saline. If, for example, the concentration of transferrin in MAU standard is 250 mg/l, prepare the following concentrations: 7.8-15.6-31.3-62.5-125-250 mg/l (dilution in ratio 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2, undiluted standard). Plot the calibration curve. Dilute samples with albumin concentration higher than the highest standard by saline 10x and repeat analysis. The results multiply by dilution.

Quality control

For quality control use Bio-Rad Liquicheck™ Immunology Control or other quality control sera with albumin concentration values determined by immunoturbidimetric method.

Procedure

Wavelength	340 nm
Cuvette	1 cm
Temperature	37°C
Sample/reaction mixture ratio	1/31

Reagents and sample volume can be modified, by respecting reagents/sample volume ratio

	-	0.010 ml	-
Standard	0.010 ml	-	-
Sample	-	-	0.010 ml
Distilled water	-	0.010 ml	-
Reagent 1	0.250 ml	0.250 ml	0.250 ml
Mix and incubate for 5 min. at temperature of 37°C. Then measure the absorbance A1.			
Reagent 2	0.050 ml	0.050 ml	0.050 ml
Mix and incubate for 5 min. at temperature of 37°C. Then measure the absorbance A2.			

Applications for automatic analysers can be supplied for request.

Calculation

Calculate the difference A2-A1 for standards and samples.

$$\text{ALBUMIN (mg/l)} = \frac{(A_2 - A_1)_{st} - (A_2 - A_1)_{\text{reagentblank}}}{(A_2 - A_1)_{st} - (A_2 - A_1)_{\text{reagentblank}}} \times C_{st}$$

C_{ST} ... concentration of standard

Reference values

fU albumin (mg/l) < 20
The range of reference values is only approximate, it is recommended to all laboratories to verify the extent of the reference interval for their particular examined population.

Performance characteristics

Limit of detection: 3.6 mg/l

Hook effect: from 1200 mg/l

Specificity: the antiserum shows the unique line against the whole human serum in the immunoelectrophoresis and in the passive immunodiffusion.

Precision (at 37°C)

INTRA-ASSAY	Mean (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
n = 10			
Sample 1	6.57	0.48	7.3
Sample 2	31.08	0.90	2.9
INTER-ASSAY	Mean (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
n = 10			
Sample 1	6.66	0.34	5.1
Sample 2	31.75	1.15	3.6

Comparison: with commercial available test (nephelometry).

Results: n = 25, r = 0.994, y = 0.95 x - 1.97 mg/l

Interferences: IgG to <0.03 g/l, bilirubin to < 100 µmol/l do not interfere with the measurements (< 10% or 2 SD).

Calibration stability: on the most often automatic analysers it is >4 weeks.

Health protection

For in vitro diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Reagents of the kit are not classified like dangerous, but contain in low concentration (<0.1%) sodium azide, very toxic substance, dangerous for the environment.

Products from human source were tested and founded free from HbsAg and antibodies to HCV and HIV but this material should be treated just as carefully as potentially infective.

First aid

In case of an accidental ingestion, wash up the mouth and drink about 0.5 l of water. On eye contact rinse the eye quickly and thoroughly with the jet of tap of water. Contaminated skin should be washed with warm water and soap. In all serious cases of health damage consult a physician.

Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with an eventual rest of reagents should be disposed in accordance with the internal regulations for dangerous waste, in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of dangerous materials. Paper packing and others should be handed over for recycling or discarded as sorted waste (paper, glass, plastic).

Literatura

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1994.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991)
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002)

USED SYMBOLS

Catalogue Number

Manufacturer

See Instruction for Use

Lot Number

CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC

Storage Temperature

Expiry date

In vitro Diagnostics

Content



IVD

АЛЬБУМИН (В МОЧЕ)

(IT-ALB DIL 1x15)

Набор жидких реагентов готовых к употреблению

Кат. No. 10007760

Хранить при (+2 – +8) °C

Набор реагентов для определения альбумина в моче иммунотурбидиметрическим методом (микроальбуминурия).

Принцип метода

Определение альбумина иммунотурбидиметрическим методом основано на взаимодействии этого белка со специфическими антителами с образованием иммунных комплексов, преципитация которых приводит к увеличению мутности раствора при 340 нм пропорционально концентрации альбумина в образце.

Состав реагентов

R1 Буфер	(1x125 мл)
Имидазоловый буфер pH 7	35 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	40 г/л
Хлорид натрия	151 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
R2 Антисыворотка	(1x15 мл)
Стерильная очищенная от липидов козья сыворотка против человеческого альбумина	титр +/- 1,5 г/л
HEPES буфер pH 7,4	50 ммоль/л
ЭДТА	9 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л
Состав реакционной смеси	
Имидазоловый буфер pH 7	29 ммоль/л
HEPES буфер pH 7,4	8 ммоль/л
Полиэтиленгликоль	33 г/л
Натрия хлорид	126 ммоль/л
ЭДТА	1,5 ммоль/л
Азид натрия	0,9 г/л

Приготовление и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (+2 – +8) °C.

Реагенты R1 и R2 жидкие готовые к использованию.

После вскрытия, реагент R1 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+15 – +25) °C и реагент R2 стабилен до указанного срока годности, если хранится при (+2 – +8) °C, при условии соблюдения температурного режима, в тщательно закрытых флаконах, избегая испарения или контаминации реагентов.

Образцы

Моча. Образцы должны быть свежими и без консервантов. Перед анализом мочу можно хранить неделю при (+2 – +8) °C или три месяца при –20 °C.

Недопустимо повторное замораживание и размораживание образца.

Калибровка

Для калибровки используется MAU стандарт (Кат. No. 10003230).

Для фотометрического определения концентрации альбумина в исследуемом образце строится калибровочная кривая по 6 стандартам различной концентрации, получаемым из MAU стандарта постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1:1.

Например, если концентрация альбумина в MAU стандарте равна 250 мг/л, готовятся стандарты с концентрацией: 7,8-15,6-31,3-62,5-125-250 мг/л (используемое разведение 1:32, 1:16, 1:8, 1: 4, 1:2 и не разведенный стандарт).

Постройте калибровочную кривую.

Образец с концентрацией альбумина, превышающей максимальное значение стандарта, необходимо развести физиологическим раствором в 10 раз и повторить анализ. Результат умножить на фактор разведения.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется контрольная сыворотка Bio-Rad LiquiCHECK™ Immunology Control или любые контрольные сыворотки со значениями, определенными иммунотурбидиметрическим методом.

Проведение анализа

Длина волны	340 нм
Оптический путь	1 см
Температура	37 °C
Образец/реакционная смесь	1/31

Объемы образца и реагентов могут быть изменены при сохранении соотношения реагент/образец

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Номер каталога

Производитель

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

Номер партии

Знак CE - соответствие Директиве 98/79/ЕС

Температура хранения

Срок годности

Ин vitro диагностика

Содержание

Национальный знак соответствия для Украины

	Образец	Стандарт	Реагент бланк
Стандарт	–	0,010 мл	–
Образец	0,010 мл	–	–
Дистил. вода	–	–	0,010мл
Реагент 1	0,250 мл	0,250 мл	0,250 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C.			
Измерить поглощение A1			
Реагент 2	0,050 мл	0,050 мл	0,050 мл
Перемешать, инкубировать 5 мин при 37 °C.			
Измерить поглощение A2			

Протоколы для использования на автоматических анализаторах могут быть получены по запросу.

Расчеты

Расчитать разницу A2-A1 для бланка, стандарта и образца.

$$\text{АЛЬБУМИН (мг/л)} = C_{(\text{станд.})} \times \frac{(A_2 - A_1)_{\text{образец}} - (A_2 - A_1)_{\text{бланк}}}{(A_2 - A_1)_{\text{стандарт}} - (A_2 - A_1)_{\text{бланк}}}$$

$C_{(\text{станд.})}$ – концентрация стандарта

Нормальные величины

Альбумин в моче (мг/л) < 20

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Рабочие характеристики

Чувствительность/Пределы определения

Нижний предел определения 3,6 мг/л.

Hook effect: Не наблюдается при концентрации альбумина до 1200 мг/л.

Специфичность: антисыворотка при иммуноэлектрофорезе и пассивной иммунодиффузии проявляется одной полосой.

Воспроизводимость (при 37 °C).

Внутрисерийная	Среднеарифметическое значение (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
n = 10			
Образец 1	6,57	0,48	7,3
Образец 2	31,08	0,90	2,9
Межсерийная	Среднеарифметическое значение (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
n = 10			
Образец 1	6,66	0,34	5,1
Образец 2	31,75	1,15	3,6

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 25 образцах с использованием реагентов Erba Lachema альбумин в моче (y) и имеющихся в продаже реагентов с коммерческой доступной методикой (метод нефелометрии) (x).

Результаты: $y = 0,95x - 1,97$ мг/л $r = 0,994$

Специфичность/Влияющие вещества:

IgG < 0,03 г/л билирубин < 100 мкмоль/л не влияют на результаты анализа (< 10% или 2 SD).

Стабильность калибровки зависит от анализатора. При работе на автоматических анализаторах > 4 недель

Меры предосторожности

Набор реагентов предназначен для in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом.

В состав набора входит в низкой концентрации (<0.1%) азид натрия, ядовитое вещество, опасное для окружающей среды.

Биологический материал, используемый в производстве набора, проверен на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HbsAg), антител к вирусу иммунодефицита человека (HIV) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, поэтому работать с набором необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

Первая помощь

При приеме внутрь следует прополоскать рот водой, выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту. При попадании в глаза быстро промыть их проточной водой. При попадании на кожу необходимо промыть теплой водой с мылом. Во всех серьезных случаях обратиться к врачу.

Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Бумажная упаковка и другое (бумага, стекло, пластик) должны быть расфасованы для выброса с мусором или отправления на переработку.

Литература

- Bergström, K. & Lefvert, A. K.: Scand. J. Clin. Lab. Invest. 40 (1980) 637.
- Tietz, N. W. Fundamentals of Clinical Chemistry. Saunders, Philadelphia 1994.
- Roitt, I.: Essential Immunology, Blackwell, Oxford (1991).
- Zima, T.: Laboratorní diagnostika, Galén (2002).

Дата проведения последнего контроля: 4.12. 2015