

# návod k použití



## MIKROALBUMIN

Souprava pro kvantitativní stanovení albuminu v moči in vitro na analyzátoch A15 a A25.

### • KAT. Č. / VEL. BAL.

Kat. č.	Mikroalbumin	Vel. bal.
13324	Mikroalbumin	1 x 16 ml A + 1 x 4 ml B 1 x 1 ml standardního roztoku

#### Kontroly

18036	Kontrolní moč	1 x 20 ml
18037	Kontrolní moč	1 x 20 ml

### • PRINCIP

Turbidimetrické měření je založeno na reakci albuminu ve vzorku s latexovými částicemi potaženými protilátkou proti lidskému albuminu. Intenzita vzniklého zákalu je přímo úměrná obsahu albuminu ve vzorku.

### • SLOŽENÍ REAGENTŮ

Složení	Koncentrace
<b>A:</b> Borátový pufr azid sodný pH	0.1 mol/l 0.95 g/l 10.0
<b>B:</b> Suspenze latexových částic potažených protilátkou proti lidskému albuminu azid sodný	0.95 g/l
Standardní roztok lidského albuminu	koncentrace je na štítku lahvičky

### • PŘÍPRAVA REAGENTŮ

Reagenty jsou připraveny k použití. Před otevřením lahvičky promíchejte její obsah jemným převrácením.

Známky znehodnocení reagentu:  
absorbance blanku nad 1.200 při 540 nm (1 cm)

Známky znehodnocení standardu:  
přítomnost vlhkosti v lyofilizátu

**Pracovní roztok:** nalijte obsah lahvičky B do jedné lahvičky A (označené 1) a promíchejte. Před použitím dobře promíchejte. Pokud chcete připravit menší množství pracovního roztoku, smíchejte 1 díl reagentu B a 4 díly reagentu A.

**Pozn.** Před přidáním reagentu B k reagentu A musí být obsah lahvičky B dobře promíchán. Pokud přidáváte celý obsah lahvičky B, vypláchněte ji ještě malým množstvím připravené směsi.

**Standardní roztok (S):** k lyofilizátu přidejte přesně 1,00 ml destilované vody. Stabilita po rozpuštění 1 měsíc při 2-8°C.

### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENTŮ

Skladování:	2 – 8 °C
Stabilita:	uzavřené lahvičky do data expirace pracovní roztok 15 dní standard po rozpuštění 1 měsíc

### • SKLADOVÁNÍ A STABILITA VZORKŮ

Jako vzorek použijte **moč**. Doporučuje se vzorek centrifugovat před analýzou.

**Stabilita:** 7 dní 2 – 8 °C

Odběr vzorku má být proveden v souladu s doporučeními NCCLS.

### !! PARAMETRY STANOVENÍ

<b>GENERAL</b>	Test name	MICROALB.	
	Analysis mode	fixed-time mon.	
	Sample type	urine	
	Units	mg/l	
	Reaction type	increasing	
	Turbidim. test	yes	
	Decimals	0	
	Replicates	1	
	Name of assoc. constituent	-	
	<b>PROCEDURE</b>	Type of reading	monoch.
Volumes		Sample	3
		Reagent 1	420
		Reagent 2	-
Filters		Washing	1.2
		Predilution factor	-
		Main	535
Times		Reference	-
		Reading 1	48 s
		Reading 2	168 s
	Reagent 2	-	
	Postdilution factor	1.4	
<b>CALIBRATION</b>	Type of calibration	specific	
	Calibrator number	1	
	Calibrator replicates	3	
	Blank replicates	3	
	Calibration curve	-	
<b>OPTIONS</b>	Blank absorbance limit	1.200	
	Kinetic blank limit	-	
	Linearity limit	130	

### • VÝPOČET

Analýzátor automaticky vypočte koncentraci albuminu ve vzorku.

### • PŘEPOČET JEDNOTEK

mg/dl x 10 = mg/l

## • REFERENČNÍ HODNOTY (mg/24 hod)

Dospělí	< 15 mg/l
---------	-----------

Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní referenční intervaly.

## • INTERFERENCE nebyla prokázána při:

Bilirubin	< 342 $\mu$ mol/l
Hemoglobin	< 1 g/l

## • DALŠÍ ÚDAJE

**LINEARITA:** do 130 mg/l

**DOLNÍ DETEKČNÍ LIMIT** (=3SD): 0.4 mg/l

**PROZONE EFEKT:** falešně nižší výsledky mohou být naměřeny při koncentraci vyšší než 700 mg/l.

**PŘESNOST:** (při 37°C)

V sérii n = 20	Průměr [mg/l]	CV [%]
Hladina 1	26	2.1
Hladina 2	57	2.0

Mezi sériemi n = 25	Průměr [mg/l]	CV [%]
Hladina 1	26	4.0
Hladina 2	57	2.4

## • POROVNÁNÍ METOD:

Měření touto metodou bylo porovnáno se srovnatelnou komerční metodou. Výsledky jsou k dispozici u výrobce.

## • KALIBRACE

Kalibraci opakujte:

- při změně šarže reagentu
- po opravě přístroje
- pokud kontroly vycházejí mimo deklarované rozmezí
- každé 2 měsíce

Doporučujeme:

Vel. bal.	
1x1 ml	Albumin standard (součást soupravy)

Lidské sérum použité pro výrobu standardu bylo testováno a shledáno negativním na přítomnost protilátek anti-HIV, anti-HCV a HBsAg. Přesto zacházejte se standardním roztokem jako s potenciálně infekčním materiálem a dodržujte bezpečnostní předpisy platné ve Vaší laboratoři.

## • NÁVAZNOST

Koncentrace standardu byla získána v návaznosti na standardní referenční materiál BCR470 (IRRM).

## • KONTROLA KVALITY

Kontroly by měly být analyzovány:

- před každou sérií vzorků
- po opravě přístroje
- v pravidelných intervalech daných příslušnou laboratoří

Doporučujeme:

Kat. č.	Vel. Bal.	
18036	1 x 20 ml	Kontrolní moč
18037	1 x 20 ml	Kontrolní moč

## • KLINICKÝ VÝZNAM

Koncentrace albuminu v moči je dobrým indikátorem změny permeability glomerulů, která může být způsobena různými onemocněními.

Diabetická nefropatie je charakterizována v časném stádiu hyperfiltrací, která je provázána malým zvýšením vylučování albuminu. Proto je důležité u diabetiků pravidelně mikroalbuminurii vyšetřovat.

Také u hypertoniků je toto vyšetření důležité pro odhalení nefropatie jako komplikace základního onemocnění.

Diagnóza má být stanovena po zhodnocení všech provedených klinických a laboratorních vyšetření, nikoliv z jednoho výsledku laboratorního testu.

## • LITERATURA

- Cambiaso CI, Collet-Cassart D, Lievens M. Immunoassay of low concentrations of albumin in urine by latex particle counting. *Clin Chem* 1988; 34(2): 416 – 418.
- Medcalf EA, Newman DJ, Gorman EG, Price CP. Rapid, robust method for measuring low concentrations of albumin in urine. *Clin Chem* 1990; 36(3): 446 – 449.
- Harmoinen A, Ala-Houhala I, Vuorinen P. Rapid and sensitive immunoassay for albumin determination in urine. *Clin Chim Acta* 1985 15; 149(2-3): 269 – 74.
- Bernard A. Lauwerys R. Latex immunoassay of urinary albumin. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21(1): 25 – 30.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press.



**BioSystems S. A.**  
Costa Brava 30  
Barcelona, SPAIN

**Distibutor v ČR: dot®diagnostics, s.r.o.**

Ruzyňská 519/16  
CZ - 161 00 Praha 6  
Tel.: +420 235 318 612  
Fax: +420 235 318 614  
e-mail: [dotdiag@dotdiag.cz](mailto:dotdiag@dotdiag.cz)