



Инструкция и адаптационная методика по применению набора «Микроальбумин»

Клиническое значение:

Микроальбуминурия определяется как скорость экскреции микроальбумина в диапазоне 20-200 мг/л, что превышает нормальное содержание альбумина в моче, однако ниже значений, характерных для пациентов с обычной протеинурией. Микроальбуминурия – маркер повышенного риска диабетической нефропатии и сердечнососудистых заболеваний у больных инсулинзависимым сахарным диабетом. Однако в последнее время микроальбуминурию связывают с риском сердечнососудистых заболеваний и у лиц, не страдающих сахарным диабетом.

Диагноз не должен быть поставлен на результатах одного теста, а на совокупности клинических симптомов и других исследований.

Принцип метода:

Количественное определение микроальбумина основано на реакции агглютинации между находящимся в моче микроальбумином и специфическими антителами к человеческому альбумину. Степень агглютинации зависит от концентрации микроальбумина в образце и вызывает пропорциональное изменение оптической плотности. Концентрация микроальбумина в образце определяется фотометрически относительно калибратора.

Набор предназначен для использования на ручных, полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах.

Состав набора*:

Реагент 1	Реагент 2	Калибратор микроальбумина	Контроль микроальбумина
Буфер, pH 10 Консервант	TRIS-буфер, pH 8,2 Антитела к человеческому альбумину Консервант	Водный раствор альбумина. Концентрация микроальбумина в калибраторе указана на этикетке	Раствор человеческого альбумина. Концентрация микроальбумина в калибраторе указана на этикетке
40 мл	10 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
48 мл	12 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
80 мл	20 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	
120 мл	30 мл	Наличие и объем в наборе по желанию заказчика	

* - объем реагентов во флаконе и количество флаконов может варьироваться в зависимости от каталожного номера.

По желанию заказчика набор может поставляться с или без калибровочного и контрольного материала.

Подготовка реагентов к применению и их стабильность:

Запечатанные флаконы стабильны до окончания срока годности при хранении при 2-8°C (18 месяцев от даты производства).

Реагент 1 и Реагент 2, калибратор и контроли готовы к применению. Реагент 2 перед применением необходимо аккуратно перемешать, чтобы раствор стал однородным. После вскрытия флакона стабильны при температуре от 2°C до 8°C в течение трех месяцев. Компоненты набора не замораживать.

Признаки непригодности реагентов для применения:

- наличие в растворе реагента 1 мутности.

Меры предосторожности:

Калибратор и контроль микроальбумина содержат альбумин сыворотки крови человека, которая проверена на отсутствие HBsAg, HCV, антител к ВИЧ (1/2). Однако при работе с ними необходимо обращаться как с потенциально опасными.

Все компоненты в используемых концентрациях не токсичны. При работе с наборами реагентов следует применять средства индивидуальной защиты согласно ГОСТ 12.4.103. Допускаются к применению перчатки медицинские одноразовые и халаты медицинские, отвечающие действующим ТНПА Республики Беларусь и имеющие документы, подтверждающие качество и безопасность в области применения.

При работе с наборами следует соблюдать правила техники безопасности в соответствии с СНИП «Требования безопасности при осуществлении работ с условно-патогенными микроорганизмами и патогенными биологическими агентами, к организации и проведению их учета, хранения, передачи и транспортировки», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 2 от 6 января 2017 г.

Утилизация не использованных либо с истекшим сроком годности реагентов проходит в соответствии с СНИП «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь №14 от 7 февраля 2018 г.

Образцы и их стабильность:

Суточная или первая утренняя порция мочи. pH мочи необходимо довести до значения 7,0 гидроксидом натрия или соляной кислотой (1 моль/л). Образцы стабильны 7 дней при температуре от 2°C до 8°C при внесении 1 г/л азида натрия для избежания бактериального загрязнения. Образцы необходимо отцентрифугировать перед анализом.

Методика для ручных и полуавтоматических анализаторов.

Необходимое, но не предоставляемое оборудование:

- спектрофотометр, позволяющий проводить измерения при длине волны 540 нм и длиной оптического пути 1 см;
- дозаторы с наконечниками, позволяющие отбирать 1,0 мл, 0,007 мл, 0,2 мл, 0,5 мл, 0,1 мл, 0,0035 мл;
- секундомер.

Ход анализа (ручная методика):

Условия проведения анализа:

- длина волны – 540 (530-550) нм;
- длина оптического пути – 1 см;
- температура - 37°C;

Анализатор обнуляют относительно смеси Реагент 1 + Реагент 2 в соотношении 4+1.

Внести в кювету	Макрометод	Полумикрометод
Реагент 1, мл	0,8	0,4
Реагент 2, мл	0,2	0,1
Инкубировать 5 минут при 37°C		
Калибратор, мкл/ Образец, мкл	7	3,5
Перемешать и измерить оптическую плотность А ровно через 2 мин		

Результаты:

Концентрацию микроальбумина в образце (С обр) относительно калибратора по формуле:

$$C \text{ обр (мг/л)} = \frac{A_{\text{обр}}}{A_{\text{кал}}} \times C \text{ кал,}$$

Где Скал – концентрация микроальбумина в калибраторе (мг/л).

Контроль качества:

Контроль качества измерений проводится с использованием контрольного материала двух уровней. При непрохождении контролей проводится перекалибровка. После перекалибровки следует снова протестировать контроли. В случае непрохождения контроля качества после перекалибровки, необходимо проверить исправность анализатора и наличие признаков непригодности реагентов.

Каждая лаборатория проводит контроль качества согласно своей утвержденной схеме.

Рекомендуем применять для контроля качества контрольный материал, входящий в состав набора, или контроль мочи производства Randox (Великобритания), Spinreact (Испания), Cormay (Польша).

Референсные значения: ≤ 30 мг/сутки – в суточной моче или ≤ 20 мг/л в утренней моче.

Приведенные референсные значения ориентировочные: каждая лаборатория должна сама устанавливать свои референсные значения.

Интерференция:

Билирубин >342 мкмоль/л, липемия > 10 г/л, гемоглобин > 10 г/л.

Чувствительность: 0,3 мг/л.

Линейность: до 150 мг/л.

Эффект прозоны не наблюдается до 1250 мг/л.

Точность:

	Воспроизводимость внутри серии		Воспроизводимость межсерийная	
Среднее (мг/л)	31,0	163,3	29,9	157,2
SD	1,271	6,369	1,286	6,288
CV, %	4,1	3,9	4,3	4,0
n	10	10	10	10

Корреляция:

30 образцов было проанализировано с использованием Набора реагентов для определения микроальбумина (производства «Диасенс») и другим набором реагентов, внесенным в Реестр средств медицинского назначения РБ.

Коэффициент корреляции: 0,984.

*Данные получены при использовании анализатора Mindray серии BS, для других анализаторов они могут отличаться.

Копирование и передача третьим лицам запрещены!

По вопросам методической помощи и закупки обращаться по телефонам: 8017-300-65-11; 8017-320-65-10