

NR REF 10225-4

4 x 29 ml/8 ml

MIKROALBUMINA (μ ALB)

Każdy z klinów zawiera 29 ml odczynnika R1 i 8 ml odczynnika R2.

Przeznaczenie

Odczynnik EasyRA μ ALB służy do ilościowego oznaczania mikroalbuminy w ludzkim moczu przy użyciu analizatora biochemicznego Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemisty Analizer) w laboratoriach klinicznych. Wyniki oznaczania mikroalbumin testami immunologicznymi są przydatne przy diagnozowaniu chorób nerek.

Wyłącznie do diagnostycznego stosowania *in vitro*.

Opis i objaśnienia

U zdrowych osób stężenie białka wydzielanego do moczu jest niskie. Wydzielanymi do moczu białkami są mukoproteidy, z których większość jest odfiltrowywana w kanalikach i kłębuszkach nerkowych. Albumina, białko o masie cząsteczkowej 50 000, nie ulega tak łatwo filtracji i jest wydzielana do moczu (mikroalbuminuria).^(1, 2) Z tego powodu wydzielanie albuminy do moczu jest użytecznym wskaźnikiem wczesnego stadium chorób kłębuszków nerkowych.

Mikroalbuminuria charakteryzuje się wzmożonym wydzielaniem albumin do moczu przy braku widocznych objawów nefropatii.^(3,4) Mikroalbuminy uważa się za silny predyktor wystąpienia nefropatii u chorych na cukrzycę typu I oraz ryzyka zgonu z powodu nefropatii u cukrzyków.⁽⁵⁾ Wczesne wykrycie albuminurii może być przydatne przy opracowywaniu programów leczenia pacjentów z cukrzycą, ponieważ uszkodzenia nerek mogą być odwracalne, jeśli na tym etapie cukrzyca jest odpowiednio leczona.

Wiele tradycyjnych metod używanych do oznaczania albumin jest nie dość czułych i precyzyjnych, aby móc służyć do oznaczania mikroalbumin. Niniejsza metoda do oznaczania mikroalbumin opiera się na teście immunoturbidymetrycznym, który zapewnia czułość wymagającą do dokładnego oznaczenia mikroalbumin w moczu.

Zasady postępowania

Gdy próbka zostanie zmieszana z antysurowicą kozią skierowaną przeciwko ludzkim albuminom, dochodzi do aglutynacji spowodowanej reakcją antygen-przeciwciała. Zmętnienie mierzone jest przy 340 nm oraz 700 nm, a albumina w próbce oznaczana jest ilościowo. Stężenie w nieznanych próbkach określone jest za pomocą krzywej kalibracji przy zastosowaniu procedury dopasowania krzywych sklepanych.

ODCZYNNIKI**Odczynnik μ ALB (R1):**

Odczynnik buforowy, pH 7,6

Tris (hydroksymetylo) aminometan <100 mM

Środek konserwujący <0,06%

Odczynnik μ ALB (R2):

Odczynnik antysurowica, pH 7,6

Antysurowica kozia przeciwko ludzkiej albuminie <20%

Tris (hydroksymetylo) aminometan <100 mM

Środek konserwujący <0,06%

Środki ostrożności

- 1 W czasie pracy z odczynnikami należy przestrzegać dobrych praktyk laboratoryjnych w zakresie bezpieczeństwa. (CLSI, GP17-A2).
- 2 Odczynnik zawiera mniej niż 0,1% azdyku sodu, który może wejść w reakcję z rurami ołowianymi lub miedzianymi, tworząc azdyki metali o silnych właściwościach wybuchowych. Informacje na temat ryzyka, zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się w Karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.
- 3 Podobnie jak w przypadku innych procedur diagnostycznych, wyniki należy interpretować z uwzględnieniem wyników pozostałych badań i stanu klinicznego pacjenta.
- 4 Nie używać mytych kuwet.

Instrukcje dotyczące używania, przechowywania i stabilności odczynnika

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Nieotwarty odczynnik pozostaje stabilny aż do upływu daty ważności (na etykiecie), jeśli jest przechowywany w temp. 2-8°C. Odczynnik pozostaje stabilny w komorze chłodniczej odczynników analizatora biochemicznego Medica EasyRA przez liczbę dni zaprogramowaną w module RFID na klinie odczynnika. Nie należy używać odczynnika, który jest mętny lub zanieczyszczony albo który wykazuje błędne wartości podczas porównania ze znanymi wartościami kontrolnymi mikroalbuminy.

Pobieranie i przechowywanie materiału/stabilność próbek

Próbka moczu powinna być świeża lub z pochodzić z dobowej zbiórki moczu. Próbkę moczu należy przechowywać w lodówce (2-8°C). Jeśli analiza nie zostanie przeprowadzona w ciągu 14 godzin, próbki można przechowywać w temp. 2-8°C do 2 tygodni. Jeśli próbki są nieprzejrzyste lub mętne, przed analizą należy je poddać wirowaniu przez 5 minut przy 3300 obr./min. Dodatkowe instrukcje dotyczące pobierania, używania i przechowywania próbek zamieszczono w NCCLS H18-A. Nie używać próbek zamrożonych.

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Klin odczynnika μ ALB Medica, NR REF. 10225

Wymagane materiały dodatkowe

Zestaw kalibratorów Medica μ ALB, 6 kalibratorów: Przybliżone wartości: (0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0) Nr REF. 10656

Materiały kontrolne do badań biochemicznych moczu Bio-RAD Liquichek™, poziom 1 i 2 lub inne materiały kontrolne do badań biochemicznych moczu

Klin z barwnikiem do testu Medica Precision, nr REF. 10764

Klin ze środkiem czyszczącym Medica – Chemistry & ISE, Nr REF. 10660 lub

Klin ze środkiem czyszczącym Medica – Chemistry, Nr REF. 10661

Sposób użycia

Odczynnik jest gotowy do użycia w dostarczonej postaci. Zdjąć korek i umieścić odczynnik na tacy odczynników analizatora Medica EasyRA znajdującej się na obszarze odczynników. Otwarty odczynnik pozostaje stabilny, jeśli jest przechowywany wewnątrz chłodzonej komory odczynników w analizatorze EasyRA przez liczbę dni zaprogramowanych w układzie RFID na pojemniku odczynnika (maksymalnie przez 31 dni).

Uwaga: Przed umieszczeniem klina w analizatorze i po zdjęciu korków sprawdzić, czy wewnątrz szyjek klina nie wytworzyła się piana. Jeśli pojawiła się piana, przed przeprowadzeniem badania usunąć ją wacikiem lub jednorazową pipetką. Używać oddzielnych wacików lub pipetek do odczynników R1 i R2.

Uwaga: Po każdej liście roboczej każda zużyta kuwetę zawierającą odczynnik μ ALB należy wymienić i wyrzucić. W rzadkich przypadkach absorbancja kuwety użytej do przeprowadzania badania μ ALB ma zbliżony odczyt do absorbancji kuwety nieużywanej.

Kalibracja

Do kalibracji analizy zalecany jest zestaw kalibratorów μ ALB firmy Medica, nr REF. 10656. Odstęp między kalibracjami wielopunktowymi (maksimum 31 dni) jest programowany w module RFID na klinie odczynnika. Rekalkibracja jest wymagana po każdorazowej zmianie partii odczynnika lub wystąpieniu zmian w wartościach kontroli jakości. Przybliżone wartości zestawu kalibratorów albuminy w moczu wynoszą 0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0 mg/dl (w ulotce dołączonej do opakowania Zestawu kalibratorów zamieszczone wartości rzeczywiste).

Kontrola jakości

Zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości badania surowicy ludzkiej na dwóch poziomach (normalnym i abnormalnym) codziennie – wtedy, gdy odbywają się testy pacjenta, oraz po każdorazowej zmianie partii odczynników. Problemy z uzyskaniem odpowiedniego zakresu wartości podczas oznaczania materiału kontrolnego mogą wskazywać na degradację odczynnika, usterkę instrumentu lub błędy proceduralne. Podczas korzystania z materiałów kontroli jakości w laboratorium należy również stosować się do lokalnych, stanowych i federalnych wytycznych kontroli jakości.

Wyniki

Po zakończeniu oznaczania analizator biochemiczny Medica EasyRA oblicza stężenie μ ALB każdej z próbek. Stężenie jest określane za pomocą krzywej kalibracji wielopunktowej, przy zastosowaniu odpowiedniego modelu matematycznego, na przykład krzywej sklejonej.

Wartości oczekiwane

Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości oczekiwanych, gdyż istnieją różnice pomiędzy instrumentami, laboratoriami oraz mieszkańcami różnych regionów.

Wartość oczekiwana dla mikroalbuminy wynosi 30-300 mg/24 godzin⁶. Stężenia mikroalbuminy w losowo wybranych próbkach moczu należy wyrazić w postaci stosunku albuminy do kreatyniny⁵.

Ograniczenia proceduralne (np. w przypadku wykroczenia próbki poza zakres oznaczania)

Analizator biochemiczny Medica EasyRA sygnalizuje każdy wynik powyżej 30 mg/dl jako wysoką liniowość „LH”. Próbkę o stężeniu powyżej górnej granicy liniowości należy rozcieńczyć i poddać ponownej analizie. W przypadku wybrania przez operatora ikony „Re-run” (Uruchom ponownie), próbka może zostać ponownie zbadana przy automatycznym rozcieńczeniu jednej dziesiątej (1/10) objętości próbki. Analizator automatycznie uzupełnia zmniejszoną objętość próbki roztworem soli fizjologicznej. Wyniki ponownej analizy zostają obliczone z uwzględnieniem zmniejszonej objętości próbki. Tak więc w przypadku próbek o stężeniu w zakresie 30 do 300 mg/dl

(zakres rozszerzony), analizator EasyRA poda „Prawdziwą wartość”, uwzględniając rozcieńczenie próbki 1:10. Spowoduje to efektywne rozszerzenie raportowanego zakresu oznaczania μ ALB do 300 mg/dl.

Prozona (efekt „haka”)

Efekt ten obserwowano przy stężeniach powyżej 400 mg/dl. Zaleca się, aby alternatywną metodą przeprowadzić wstępny przesiew próbek moczu pod kątem wysokiego stężenia białka. W próbkach o znacznie podwyższonym stężeniu białka nie należy oznaczać mikroalbumin.

Charakterystyka wydajności ⁷

Zakres raportowany

Zakres raportowany wynosi od 0,5 do 30 mg/dl.

Rozszerzony zakres wynosi od 0,5 do 300 mg/dl przy użyciu 1/10 próbki (rozcieńczenie 1:10).

Niedokładność / Korelacja (CLSI, EP9-A2)

Poniższa tabela zawiera wyniki porównania odczynnika μ ALB Medica (Medica Reagent for μ ALB) (y) w analizatorze Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) z porównywalnym odczynnikiem Pointe Scientific μ ALB (x) w analizatorze Roche COBAS MIRA. Przedstawione dane to wyniki dla pojedynczych oznaczeń w analizatorze Medica EasyRA (Medica EasyRA Chemistry Analyzer) w porównaniu z przeciętnie 2 powielanymi wartościami uzyskanymi na analizatorze Roche COBAS MIRA.

Liczba próbek	91	Zakres próbek	0,62 do 28,72 mg/dl
Nachylenie	1,0081	Punkt przecięcia y	0,0117
Współczynnik korelacji	0,9974	Równanie regresji	$Y = 1,0081 \cdot X + 0,0117$

Niedokładność (CLSI, EP5-A2)

Podwójne pomiary każdego poziomu materiałów do kontroli jakości były testowane dwa razy dziennie przez 20 dni. Dane te posłużyły do ustalenia zarówno dokładności wewnątrzserijnej, jak i całkowitej.

Niedokładność wewnątrzserijna:

Poziom QC mg/dl	Stand. odchyl. (SD) mg/dl	Współ. zmienności CV %
0,86	0,02	2,56
5,36	0,061	1,14
22,96	0,483	2,10

Niedokładność całkowita:

Poziom QC mg/dl	Stand. odchyl. (SD) mg/dl	Współ. zmienności CV %
0,86	0,032	3,79
5,36	0,167	3,11
22,96	0,940	4,09

Liniowość (CLSI, EP6-A)

Liniowe od 0,5 do 30 mg/dl, na podstawie regresji liniowej $Y = 0,9830 \cdot X + 0,0629$. Zakres liniowy może zostać rozszerzony powyżej 300 mg/dl.

Substancje interferujące (NCCLS, EP7-A)

Zmiana wartości poniżej 10% została sklasyfikowana jako „brak znaczącej interferencji”.

Substancja	μ ALB przy stęż. 10 mg/dl	μ ALB przy stęż. 1,0 mg/dl
------------	-------------------------------	--------------------------------

Brak znaczącej interferencji poniżej:

Hemoglobina	100 mg/dl	100 mg/dl
Bilirubina	23,6 mg/dl	23,6 mg/dl
Kwas askorbinowy	250 mg/dl	250 mg/dl
Glukoza	560 mg/dl	560 mg/dl
Wapno	200 mg/dl	200 mg/dl
Kreatynina	800 mg/dl	800 mg/dl
Mocznik	10 g/dl	10 g/dl
Kwas moczowy	150 mg/dl	75 mg/dl
Aceton	350 mg/dl	700 mg/dl
Urobilinogen	50 mg/dl	30 mg/dl
Łańcuch lekki kappa	50 mg/dl	50 mg/dl
Łańcuch lekki lambda	50 mg/dl	30 mg/dl
Furosemid	800 μ g/ml	800 μ g/ml
Trichloromediazyd	50 μ g/ml	50 μ g/ml

Acetaminofen	0,5 mg/ml	0,5 mg/ml
Ibuprofen	5 mg/ml	5 mg/ml
Glibenklamid	30 µg/ml	30 µg/ml
Metformina HCl	8 µg/ml	8 µg/ml

Uwaga:

Poza wyżej wymienionymi substancjami, również inne związki/leki mogą interferować z analizą µALB moczu przeprowadzaną za pomocą analizatora EasyRA.

Por. publikację „Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests”, D. S. Young, AACC Press, wyd. 5. lub późniejsze.

Literatura

- 1 Harmoinen, A. et.al. Clinica Chimica Acta 149: 269-274, 1985.
- 2 Morgensen, C.E., N. Engl. J. Med., 310: 356-360, 1984.
- 3 Morgensen, C.E., N. Christensen, C.K., N. Engl. J. Med. 311: 89-93, 1984.
- 4 V. berti, G.C., et al. Lancet. 1430-32, 1982.
- 5 Tietz, N.W. (Ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders C., Toronto, 636-638, 937 (1970).
- 6 Stephenson, J.M., et al, Diab. Med. 12:149-155 (1995).
- 7 Dane własne Medica.

Parametry oznaczania EasyRA (µALB)

Podstawowa długość fali (nm)	340
Drugorzędna długość fali (nm)	700
Typ reakcji	TIA – test immunoturbidymetryczny
Kierunek reakcji	Rosnący
Odczynnik ślepy	Nie
Próba zerowa dla próbki	Tak
Czas reakcji (okres inkubacji)	9,6 min.
Temperatura reakcji	37°C
Przerwa między kalibracjami (maksymalna)	31 dni
Stabilność odczynnika w systemie	31 dni

Mocz

Objętość próbki (µl)	15
Objętość odczynnika R1 (µl)	150
Objętość odczynnika R2 (µl)	40
Miejsca po przecinku (wartości domyślne)	2
Jednostki (wartości standardowe)	mg/dl
Liniowość	0,5 do 30 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands