

REF 10225-4 4 X 29 МЛ/8 МЛ

## МИКРОАЛЬБУМИН ( $\mu\text{alb}$ )

Каждый контейнер содержит полезный объем из 29 мл реагента R1 и 8 мл реагента R2.

### Назначение

Реагент EasyRA  $\mu\text{ALB}$  предназначен для количественного определения микроальбумина в человеческой моче с помощью биохимического анализатора Medica EasyRA в клинических лабораториях. Показатели содержания микроальбумина используются в иммунологических тестах для диагностирования заболеваний почек.

Предназначен только для диагностического применения *in vitro*.

### Краткое содержание и обоснование

В моче здоровых людей обычно выделяются низкие концентрации белка. Выделенные белки представляют собой мукопротеины, большая часть которых отфильтровывается почечными канальцами и клубочками. Альбумин, белок с молекулярной массой 50 000, не так легко отфильтровывается и выводится в мочу (микроальбуминурия).<sup>(1, 2)</sup> Выделение альбумина в мочу служит полезным индикатором ранней стадии гломерулярной болезни.

Микроальбуминурия характеризуется повышенным выделением альбумина с мочой при отсутствии явной нефропатии.<sup>(3,4)</sup> Микроальбумин признан надежным показателем развивающейся нефропатии у диабетиков 1-го типа и повышенного риска смертности больных диабетом.<sup>(5)</sup> Ранняя диагностика микроальбуминурии приносит пользу в программах лечения диабетиков, поскольку повреждение почек может быть обратимым при правильном контроле сахарного диабета на данном этапе.

Многим методам, традиционно используемым для измерения альбумина, не хватает чувствительности и точности, которые требуются для оценки содержания микроальбумина. В данном методе измерения микроальбумина применяется иммунотурбидиметрический формат, который обеспечивает уровень чувствительности, требуемый для точной оценки содержания микроальбумина в моче.

### Принцип процедуры

При смешивании пробы с козьей антисывороткой к человеческому альбумину происходит реакция антиген-антитело с последующей агглютинацией. Мутность измеряется при 340 нм и 700 нм, в результате чего определяется количественное содержание альбумина в пробе. Концентрация  $\mu\text{ALB}$  в неизвестных пробах выводится на основе калибровочной кривой с использованием процедуры подгонки кривой сплайна.

## РЕАГЕНТЫ

### Реагент $\mu\text{ALB}$ (R1):

Буферный реагент, pH 7,6	
Трис (гидроксиметил)аминометан	<100 мМ
Консервант	<0,06%

### Реагент $\mu\text{ALB}$ (R2):

Реагент антисыворотки, pH 7,6	
Козья антисыворотка к человеческому альбумину	<20%
Трис (гидроксиметил)аминометан	<100 мМ
Консервант	<0,06%

### Меры предосторожности

1. При работе с любыми лабораторными реагентами следует соблюдать стандарты безопасности надлежащей лабораторной практики. (CLSI, GP17-A2).
2. Реагент содержит менее 0,1% азиды натрия, который может вступать в реакцию со свинцовыми и медными участками трубопровода с образованием взрывоопасных азидов металлов. Обратитесь к «Спецификации по безопасности для получения информации по риску, потенциальной опасности и безопасности».
3. Как и при любой диагностической процедуре, результаты следует интерпретировать только в совокупности с результатами всех остальных анализов и клинического обследования пациента.
4. Не используйте вымытые кюветы.

### Инструкции по обращению, хранению и обеспечению стабильности реагента

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Нераспечатанный реагент стабилен до даты истечения срока годности на этикетке при температуре хранения 2–8 °C. Реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов биохимического анализатора Medica EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента. Не используйте реагент, если он замутнен или непрозрачен, или если в микроальбумине не удалось определить известные контрольные значения.

### **Сбор и хранение/стабильность образцов**

Образец отбирается на основе свежей или суточной мочи. Образцы мочи следует хранить в охлажденном виде (2–8 °С). Если анализы не проведены в течение 14 часов, образцы можно хранить до 2 недель при температуре 2–8 °С. Если образцы помутнели, перед анализом их следует центрифугировать при 3300 об/мин в течение 5 минут. Дальнейшие инструкции по сбору, обращению и хранению образцов приведены в NCCLS H18-A. Не используйте замороженные образцы.

### **ПРОЦЕДУРА**

#### **Входящие в комплект материалы**

Контейнер для реагента Medica  $\mu$ ALB, REF 10225

#### **Необходимые дополнительные материалы**

Набор мультикалибратора Medica  $\mu$ ALB, 6 калибраторов: Прибл. значения: (0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0) REF 10656

Контрольный материал для биохимического анализа мочи Bio-RAD Liquichek™, уровень 1 и 2, или другие контрольные материалы для биохимического анализа мочи

Контейнер красителя для точного анализа Medica, REF 10764

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry & ISE, REF 10660 или

Контейнер Medica Cleaner – Chemistry, REF 10661

#### **Инструкции по применению**

Данный реагент поставляется в готовом к использованию виде. Удалите колпачок и поместите реагент в отделение для реагентов биохимического анализатора Medica EasyRA, расположенное в зоне для реагентов. Открытый реагент стабилен внутри охлажденной камеры для реагентов биохимического анализатора EasyRA в течение срока, запрограммированного на чипе радиочастотной идентификации (RFID) на контейнере реагента (максимум 31 день).

**Примечание. Проверьте внутреннюю поверхность горловины контейнера на наличие пены после удаления крышки и помещения контейнера в анализатор.** В случае наличия пены удалите ее тампоном или одноразовой пипеткой до проведения исследования. Используйте отдельные чистые тампоны или одноразовые пипетки для R1 и R2.

**Примечание. Использованные кюветы с анализом  $\mu$ ALB следует выбрасывать и заменять после каждого рабочего списка.** В редких случаях значение поглощения в кювете, использованной для анализа  $\mu$ ALB, достигает значения поглощения в неиспользованной кювете.

#### **Калибровка**

Для калибровки анализа требуется набор мультикалибратора Medica  $\mu$ ALB, REF 10656. Диапазон многоточечной калибровки (максимум 31 день) запрограммирован на чипе RFID на контейнере реактивов. Во всех случаях изменения номера партии реагентов или наличия сдвигов в значениях контроля качества требуется повторная калибровка. Приблизительные значения набора калибраторов  $\mu$ ALB 0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0 мг/дл (фактические значения см. в списке вкладыша набора калибраторов).

#### **Контроль качества**

Рекомендуется проведение двух уровней контроля анализа на основе человеческой мочи (нормальной и аномальной) не реже одного раза в каждые 8 часов и при каждой смене набора реагентов. Получение неверного диапазона значений при анализе контрольного материала может указывать на нарушение свойств реагента, нарушение работы оборудования или ошибки выполнения процедуры. Кроме того, при использовании калибраторов лаборатория должна соблюдать местные, региональные и государственные нормативы по контролю качества.

#### **Результаты**

После завершения анализа биохимический анализатор Medica EasyRA рассчитывает концентрацию  $\mu$ ALB каждой пробы. Концентрация выводится на основе многоточечной калибровочной кривой с использованием математической модели, такой как сплайн.

#### **Ожидаемые значения**

Из-за существующих различий между приборами, лабораториями и местным населением в каждой лаборатории рекомендуется установить собственный диапазон ожидаемых значений.

Ожидаемое значение для микроальбумина составляет 30–300 мг/24 часа<sup>6</sup>. Концентрации микроальбумина в случайных образцах мочи следует выражать в виде отношения альбумин-креатинин<sup>5</sup>.

#### **Ограничения процедуры (например, если образец выходит за пределы диапазона метода)**

Процедурный биохимический анализатор Medica EasyRA отмечает все результаты выше 30 мг/дл как высокую линейность (Linearity High «LH»). Пробы, превышающие верхнюю границу линейности, следует растворить и подвергнуть повторному

анализу. Если оператор выбирает значок «Re-run», пробу можно повторно анализировать, используя автоматическое разведение одной десятой (1/10) объема пробы. Прибор автоматически заменяет уменьшенный объем пробы физиологическим раствором. Результаты повторного анализа рассчитываются для отображения анализа меньшего объема пробы. Следовательно, для проб в диапазоне  $\mu\text{ALB}$  30–300 мг/дл (расширенном диапазоне) анализатор EasyRA рассчитывает «истинное значение» с учетом раствора пробы 1:10. Данная процедура позволяет эффективно расширить регистрируемый диапазон анализа  $\mu\text{ALB}$  до 300 мг/дл.

#### Эффект прозоны

**Эффект прозоны наблюдается на уровне свыше 400 мг/дл. Рекомендуется провести предварительный скрининг проб мочи на высокий уровень белка альтернативным методом. Пробы с чрезмерно высоким уровнем белка не подлежат анализу на микроальбумин.**

#### Рабочие характеристики<sup>7</sup>

##### Регистрируемый диапазон

Регистрируемый диапазон составляет от 0,5 до 30 мг/дл.

Расширенный диапазон составляет 0,5–300 мг/дл, если используется 1/10 объема пробы (раствор 1:10).

##### Погрешность/корреляция (CLSI, EP9-A2)

В следующей таблице приведены данные, полученные при сравнении реагента Medica для  $\mu\text{ALB}$  (y) в биохимическом анализаторе Medica EasyRA с характеристиками реагента Pointe Scientific  $\mu\text{ALB}$  (x) в анализаторе Roche COBAS MIRA. Приведенные ниже данные являются показателями однократных измерений в биохимическом анализаторе Medica EasyRA против среднего от двух повторных значений, полученных в анализаторе Roche COBAS MIRA.

Количество проб	91	Размах выборки	0,62–28,72 мг/дл
Угловой коэффициент	1,0081	Пересечение оси y	0,0117
Коэффициент корреляции	0,9974	Уравнение регрессии	$Y = 1,0081 \cdot X + 0,0117$

##### Погрешность (CLSI, EP5-A2)

Повторные измерения всех уровней материалов контроля качества (QC) проводились дважды в день в течение 20 дней. На основании этих данных были рассчитаны как общее отклонение, так и отклонение внутри ряда измерений.

##### Погрешность внутри ряда измерений:

Уровень QC мг/дл	СО внутри ряда измерений мг/дл	КВ внутри ряда измерений %
0,86	0,02	2,56
5,36	0,061	1,14
22,96	0,483	2,10

##### Общая погрешность:

Уровень QC мг/дл	СО общего расхождения результатов мг/дл	КВ общего расхождения %
0,86	0,032	3,79
5,36	0,167	3,11
22,96	0,940	4,09

##### Линейность (CLSI, EP6-A)

Линейные от 0,5 до 30 мг/дл, основываясь на линейной регрессии  $Y = 0,9830 \cdot X + 0,0629$ . Диапазон линейности может превосходить 300 мг/дл.

##### Вещества, создающие интерференцию (NCCLS, EP7-A)

Изменение значения менее чем на 10% классифицировалось как «отсутствие значимой интерференции».

Вещество	$\mu\text{ALB}$ при 10 мг/дл	$\mu\text{ALB}$ при 1,0 мг/дл
<b>Отсутствие значимой интерференции до:</b>		
Гемоглобин	100 мг/дл	100 мг/дл
Билирубин	23,6 мг/дл	23,6 мг/дл
Аскорбиновая кислота	250 мг/дл	250 мг/дл
Глюкоза	560 мг/дл	560 мг/дл
Кальций	200 мг/дл	200 мг/дл
Креатинин	800 мг/дл	800 мг/дл
Мочевина	10 г/дл	10 г/дл
Мочевая кислота	150 мг/дл	75 мг/дл

Ацетон	350 мг/дл	700 мг/дл
Уробилиноген	50 мг/дл	30 мг/дл
Легкая цепь каппа	50 мг/дл	50 мг/дл
Легкая цепь лямбда	50 мг/дл	30 мг/дл
Фуросемид	800 мкг/мл	800 мкг/мл
Трихлорметиазид	50 мкг/мл	50 мкг/мл
Ацетаминофен	0,5 мг/мл	0,5 мг/мл
Ибупрофен	5 мг/мл	5 мг/мл
Глибенкламид	30 мкг/мл	30 мкг/мл
Метформин HCl	8 мкг/мл	8 мкг/мл

#### Примечание.

Помимо вышеперечисленных веществ, существуют и другие соединения/лекарства, которые могут оказывать интерференцию на микроальбумин мочи в образце для анализа на анализаторе EasyRA.

См. «Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests» («Воздействие лекарств на клинические лабораторные анализы») by D.S. Young (Д. С. Йонг), AACCC Press, изд. 5-е или более позднее.

#### Литература

- 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 Неопубликованные данные Medica.

#### Параметры анализа EasyRA (μALB)

Основная длина волны (нм)	340
Вторичная длина волны (нм)	700
Тип реакции	TIA – Турбидиметрический иммуноанализ
Направление реакции	Увеличение
Пустой реагент	Нет
Пустая проба	Да
Время реакции (период инкубации)	9,6 мин
Температура реакции	37 °C
Интервал калибровки (максимальный)	31 день
Автономная стабильность реагента	31 день

#### Моча

Объем пробы (мкл)	15
Объем реагента R1 (мкл)	150
Объем реагента R2 (мкл)	40
Разряды десятичной дроби (значения по умолчанию)	2
Единицы (значения по умолчанию)	мг/дл
Линейность	0,5–30 мг/дл