

REF 10225-4 4 x 29 mL/8 mL

MİKROALBÜMİN (μALB)

Her bir veç, kullanılabilir 29 mL R1 reaktifi ve 8 mL R2 reaktifi içerir.

Kullanım Amacı

EasyRA μALB reaktifi, klinik laboratuvarlarda Medica EasyRA Chemistry Analyzer cihazını kullanarak insan idrarındaki mikroalbüminin kantitatif tayini içindir. İmmünolojik testleri kullanan mikroalbümin ölçümleri, böbrek hastalıklarının teşhisine yardımcı olur.

Yalnızca *in vitro* teşhis amaçlı kullanım içindir.

Özet ve Açıklama

Düşük konsantrasyonda proteinler, normalde sağlıklı bireylerin idrarlarına atılır. Atılan proteinler, büyük bir kısmı ürinifer tübüllerden ve glomerüllerden filtrelenen mukoproteinlerdir. 50.000 moleküler ağırlığa sahip bir protein olan Albümin, kolaylıkla filtrelenip idrara (mikroalbüminüri) atılmaz. ^(1, 2) Bu da idrara albümin atımını, başlangıç aşamasındaki glomerüler hastalığının yararlı bir göstergesi haline getirir.

Mikroalbüminüri, açık nefropatinin yokluğunda albüminin idrar yoluyla atılmasında artışla ayırt edilir.^(3,4) Mikroalbümin, Tip 1 Diyabet Hastalarında yaklaşımakta olan nefropatinin ve ölüm riskinin güçlü bir göstergesi olarak kabul edilir.⁽⁵⁾ Diyabet hastalığı bu aşamada sağlam bir şekilde kontrol altına alınırsa böbrek hasarı geri alınabileceği için, mikroalbüminürinin erken teşhisi diyabet hastalarının tedavi programları için faydalı olabilir.

Albümin ölçümü için geleneksel olarak kullanılan yöntemlerin çoğu, mikroalbümin ölçümü için gereken hassasiyet ve kesinlikten uzaktır. Bu Mikroalbümin yöntemi, doğru üriner mikroalbümin ölçümü için gerekli duyarlılığı sağlayan bir immünoturbidimetrik biçimi kullanır.

PROSEDÜRÜN ilkeleri

Bir numune anti-insan albümin keçi antiserumuyla karıştırıldığında, antijen-antikor tepkimesi nedeniyle aglütinasyon meydana gelir. Bulanıklık 340 nm ve 700 nm'de ölçülür ve numunedeki albumin nicel olarak belirlenir. Bilinmeyen numunelerde μALB konsantrasyonu, Yuva Eğrisi sabitleme rutini kullanılarak kalibrasyon eğrisinden alınır.

REAKTİFLER

μALB Reaktifi (R1):

Tampon Reaktifi, pH 7,6	
Tris (hidroksimetil) aminometan	<100 mM
Koruyucu	<0,06%

μALB Reaktifi (R2):

Antiserum Reaktifi, pH 7.6	
Anti-insan albümin, keçi antiserumu	<20%
Tris (hidroksimetil) aminometan	<100 mM
Koruyucu	<0,06%

Önlemler

1 Her türlü laboratuvar reaktifi ile işlem yaparken iyi laboratuvar güvenlik uygulamaları izlenmelidir. (CLSI, GP17-A2).

2 Reaktif en fazla %0,1 sodyum azit içermekte olup, sodyum azit kurşun ve bakır boru tesisatı ile reaksiyona girerek son derece patlayıcı olan metal azitler oluşturabilir. Risk, tehlike ve güvenlik bilgileri için Madde Güvenliği Veri Sayfası'na bakın.

3 Her teşhis amaçlı test prosedürü gibi, sonuçlar diğer tüm test sonuçları ile hastanın klinik durumu göz önünde bulundurularak yorumlanmalıdır.

4 Yıkanmış küvetler kullanmayın.

Reaktif işleme, saklama ve stabilitesi ile ilgili talimatlar

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Açılmamış reaktif, 2 - 8°C sıcaklıkta saklandığında etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Reaktif, Medica EasyRA Chemistry Analyzer'daki soğutuculu reaktif alanında reaktif veçi üstündeki RFID mikrodevresinde programlanmış gün sayısı kadar stabildir. Bulanıksa ya da bilinen mikroalbümin kontrol değerlerini veremiyorsa reaktifi kullanmayın.

Numune alma ve saklama / stabilite

Numune, yeni alınmış veya 24 saatlik idrar olmalıdır. İdrar numuneleri soğutucuda saklanmalıdır (2° - 8°C). Miktar tayinleri 14 saat içinde tamamlanmazlarsa, serum 2° - 8°C'de 2 haftaya kadar saklanabilir. Numuneler belirsiz veya bulanıksa, analizden önce 5 dakika süreyle yaklaşık 3300 dev./dk.'da santrifüjlenmelidir. Numune alma, işleme ve saklama hakkında daha fazla talimat için NCCLS H18-A'ya bakın. Donmuş numuneler kullanmayın.

PROSEDÜR**Sağlanan Maddeler**

Medica µALB Reaktif Veçi, REF 10225

Gerekli ek maddeler

Medica µALB Çok Kalibratörlü Set, 6 Kalibratör: Yaklaşık değerler: (0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0) REF 10656

Bio-RAD Liquichek™ İdrar Kimya Kontrolü, Düzey 1 ve 2 ya da diğer İdrar Kimya Kontrolleri

Medica Hassas Test Kuru Veç, REF 10764

Medica Temizleme Veçi – Kimya ve ISE, REF 10660 veya

Medica Temizleme Veçi – Kimya, REF 10661

Kullanım Talimatları

Reaktif geldiği şekilde kullanıma hazırdır. Kapağı açın ve reaktifi Medica EasyRA Chemistry Analyzer içinde reaktif alana yerleştirilmiş reaktif tepsinine koyun. Açılmış reaktif, EasyRA Analyzer'ın soğutmalı reaktif alanında yerleşik olarak reaktif veçi üstündeki RFID yongasında programlanmış olan gün sayısı kadar (maksimum 31 gün) stabildir.

Not: Kapakları açtıktan ve veçi analizöre yerleştirdikten sonra veç boyunlarının iç tarafında köpük olup olmadığını kontrol edin.

Köpük varsa, testi gerçekleştirmeden önce bir pamuklu çubuk veya tek kullanımlık bir pipet ile köpüğü temizleyin. R1 ve R2 için ayrı çubuklar veya tek kullanımlık pipetler kullanın.

Not: µALB reaktifini içeren tüm kullanılmış küvetler, her çalışma listesinden sonra atılmalı ve yenisiyle değiştirilmelidir. Nadir durumlarda µALB testinde kullanılan küvetin absorbanı, kullanılmamış küvetinkine benzer bir absorban okumasına yaklaşıp.

Kalibrasyon

Medica µALB Çok Kalibratörlü Set, REF 10656, miktar tayininin kalibrasyonu için gereklidir. Çok noktalı kalibrasyon aralığı (maksimum 31 gün), reaktif veçi üstündeki RFID mikroveçesinde programlanmıştır. Reaktif lot numarasında bir değişiklik olduğunda ya da kalite kontrol değerlerinde bir kayma olduğunda yeniden kalibrasyon gereklidir. µALB Kalibratör setinin yaklaşık değerleri 0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0 mg/dL (gerçek değerler için bkz. Kalibratör Kiti ek sayfası).

Kalite Kontrol

Miktar tayininde günlük, hasta testi uygunlandığında ya da her reaktif lotu değişiminde iki düzey insan serum tabanlı kontrol (normal ve anormal) yapılması önerilir. Kontrol maddesinin miktar tayininde doğru değer aralığının elde edilememesi reaktif bozulması, donanım arızası ya da prosedür hatasını gösteriyor olabilir. Laboratuvar, kalite kontrol maddelerini kullanırken yerel, genel ve bölgesel kalite kontrol kurallarını da izlemelidir.

Sonuçlar

Miktar tayininin tamamlanmasından sonra, Medica EasyRA Chemistry Analyzer her numunenin µALB konsantrasyonunu hesaplar. Konsantrasyon, mil gibi uygun bir matematik modeli kullanılarak çok noktalı kalibrasyon eğrisinden elde edilir.

Beklenen Değerler

Donanımlar, laboratuvarlar ve yerel nüfus arasında farklılıklar oluşacağı için her laboratuvarın kendi beklenen değer aralığını oluşturması önerilir.

Mikroalbümin için beklenen değer: 30-300 mg/24 saat⁶. Rastgele idrar numunelerinin Mikroalbümin konsantrasyonları, albümin/kreatinin oranı olarak ifade edilmelidir⁵.

Prosedür Sınırları (örneğin, numune miktar tayini aralığının üstündeyse)

Medica EasyRA Chemistry Analyzer, 30 mg/dL üstündeki tüm sonuçları Yüksek Doğrusallık "LH" olarak işaretler. Doğrusallığın üst sınırını aşan numuneler, seyreltilmeli ve tekrarlanmalıdır. Operatör tarafından "Yeniden çalıştır" simgesi seçilmişse, numune, numune hacminin onda birinin (1/10) otomatik olarak seyreltilmesiyle yeniden test edilebilir. Donanım, azalan numune hacminin yerine otomatik olarak salın solüsyonu koyar. Yeniden test sonuçları daha küçük numune hacminin kullanımını yansıtacak şekilde hesaplanır. Bu nedenle, 30 - 300 mg/dL (uzatılmış aralık) µALB aralığındaki numuneler için EasyRA, numunenin 1:10 oranında seyreltilmesini hesaba katarak "Doğru Değeri" sağlayacaktır. Bu, µALB testinin rapor edilebilir aralığını verimli bir şekilde 300 µALB'ye kadar uzatır.

Prozon (hook etkisi)

Hook etkisi, 400 mg/dL üzerinde gözlemlenmiştir. İdrar numunelerinin, alternatif bir yöntem kullanılarak yüksek düzeylerde protein için önceden gösterilmesi önerilir. Son derece yüksek protein düzeylerine sahip numunelerde, mikroalbümin için miktar tayini yapılmamalıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ 7

Rapor Edilebilir Aralık

Rapor edilebilir aralık: 0,5 - 30 mg/dL.

Numunenin 1/10'u kullanıldığında uzatılmış aralık 0,5 - 300 mg/dL'dir (1:10 seyreltme).

Yanlışlık / Korelasyon (CLSI, EP9-A2)

Aşağıdaki tabloda, Medica EasyRA Chemistry Analyzer'daki Medica µALB Reaktifinin (y) Roche COBAS MIRA Analyzer'daki benzer Pointe Scientific µALB reaktifinin (x) performansı ile karşılaştırmasından elde edilen veriler yer almaktadır. Aşağıda gösterilen veriler, Roche COBAS MIRA Analyzer'da elde edilen 2 kopya değerin ortalamasına karşın Medica EasyRA Chemistry Analyzer'da elde edilen tekli tayinleri temsil etmektedir.

Numune sayısı	91	Numune Aralığı	0,62 ila 28,72 mg/dL
Eğim	1,0081	y Keseni	0,0117
Korelasyon Katsayısı	0,9974	Regresyon Denklemi	$Y = 1,0081 \cdot X + 0,0117$

Tekrarlanabilirlik (CLSI, EP5-A2)

QC materyalinin her düzeyinin iki kopya ölçümü 20 gün boyunca günde iki kez test edilmiştir. Hem toplam hem de çalışma içi muğlaklık bu verilerle hesaplanmıştır.

Çalışma içi tekrarlanabilirlik:

QC Düzeyi mg/dL	Çalışma İçi SD mg/dL	Çalışma İçi CV %
0,86	0,02	2,56
5,36	0,061	1,14
22,96	0,483	2,10

Toplam Tekrarlanabilirlik:

QC Düzeyi mg/dL	Toplam Muğlaklık SD mg/dL	Toplam Muğlaklık CV %
0,86	0,032	3,79
5,36	0,167	3,11
22,96	0,940	4,09

Doğrusallık (CLSI, EP6-A)

0,5 ile 30 mg/dL arasında doğrusaldır , doğrusal regresyon $Y = 0,9830 \cdot X + 0,0629$ denklemine bağlı olarak. Doğrusal aralık 300 mg/dL üzerine uzatılabilir.

Etkileşime Neden Olan Maddeler (NCCLS, EP7-A)

Değerde %10'un altındaki değişim "belirgin etkileşim yok" şeklinde sınıflanır.

Madde	10 mg/dL'de µALB	1,0 mg/dL'de µALB
Şu değerlere kadar Belirgin Etkileşim Bulunmamaktadır:		
Hemoglobin	100 mg/dL	100 mg/dL
Bilirubin	23,6 mg/dL	23,6 mg/dL
Askorbik Asit	250 mg/dL	250 mg/dL
Glikoz	560 mg/dL	560 mg/dL
Kalsiyum	200 mg/dL	200 mg/dL
Kreatinin	800 mg/dL	800 mg/dL
Üre	10 g/dL	10 g/dL
Ürik Asit	150 mg/dL	150 mg/dL
Aseton	350 mg/dL	350 mg/dL
Ürobilinojen	50 mg/dL	50 mg/dL
Kappa Hafif Zincir	50 mg/dL	50 mg/dL
Lambda Hafif Zincir	50 mg/dL	50 mg/dL
Furosemid	800 µg/mL	800 µg/mL
Triklortiazit	50 µg/mL	50 µg/mL
Asetaminofen	0,5 mg/mL	0,5 mg/mL
İbuprofen	5 mg/mL	5 mg/mL
Glibenklamid	30 µg/mL	30 µg/mL
Metformin HCl	8 µg/mL	8 µg/mL

Not:

Yukarıda belirtilen maddelere ek olarak, diğer bileşikler/ilaçlar EasyRA'da idrar μ ALB tahlilinde etkileşime girebilir. "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", D.S. Young, AACC Press, 5. veya sonraki basımına danışın.

Referanslar

- 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 Data on file at Medica.

EasyRA Miktar Tayini Parametreleri (μ ALB)

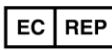
Birincil Dalgaboyu (nm)	340
İkincil Dalgaboyu (nm)	700
Reaksiyon Tipi	TIA – Türbidimetrik Bağışıklık Deneyi
Reaksiyon Yönü	Artış
Reaktif Körü	Yok
Kör Numune	Var
Reaksiyon Süresi (İnkübasyon Dönemi)	9,6 dakika
Reaksiyon Sıcaklığı	37°C
Kalibrasyon aralığı (maksimum)	31 gün
Kullanılacak olan reaktifin stabilitesi	31 gün

İdrarındaki

Numune hacmi (μ l)	15
Reaktif hacmi R1 (μ l)	150
Reaktif hacmi R2 (μ l)	40
Ondalık Haneler (varsayılan değerler)	2
Birimler (varsayılan değerler)	mg/dL
Doğrusallık	0,5 ila 30 mg/dL



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



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