

Microalbumin

PI

REF 08V6025

Alinity c

Odczynnik diagnostyczny do oznaczania stężenia mikroalbuminy.

Płynny. Odczynnik dwuskładnikowy (stosunek R1/R2: 4/1). Przechowywać w +2/+8°C. Do diagnostyki in vitro. Nie zamrażać. Produkty o numerze katalogowym 08V6025 są zgodne do stosowania z biochemicznymi autoanalyzerami serii Abbott Alinity.

Zmiany wprowadzone w instrukcji użytkowania zaznaczono na szaro.

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji. Bez przestrzegania tych instrukcji nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu.

NAZWA

Microalbumin

PRZEZNACZENIE

Test mikroalbuminy służy do ilościowego oznaczania stężenia mikroalbuminy w ludzkim moczu na analizatorze Alinity c.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Mikroalbuminuria wskazuje na nieznacznie zwiększone wydalanie albuminy z moczem. W większości przypadków mikroalbuminuria ma pochodzenie kłębuszkowe i wskazuje na początkową stwardnienie kłębuszków nerkowych. Mikroalbuminuria ma wysoką wartość predykcyjną dla nefropatii u osób z cukrzycą insulinozależną oraz dla przedwczesnej śmiertelności z powodu chorób sercowo-naczyniowych u osób z cukrzycą insulinozależną i w populacji ogólnej. Wszystkie czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego mogą być determinantami powstawania mikroalbuminurii, zwłaszcza genetyczne determinanty tych czynników ryzyka. Dlatego mikroalbuminuria może być wskaźnikiem podsumowującym ryzyko nerkowe lub sercowo-naczyniowe, bądź oba, w różnych populacjach.¹

Wczesne wykrycie uszkodzenia kłębuszków, gdy jest ono minimalne i odwracalne, jest niezwykle ważne. Zarówno w cukrzycy typu I, jak i typu II monitorowanie mikroalbuminy w moczu jest ważnym elementem leczenia.²

ZASADY PROCEDURY

Test wykorzystuje turbidymetryczną metodę pomiaru. Albumina w próbce moczu powoduje aglutynację cząsteczek lateksu opłaszczonych przeciwciałami przeciw albuminie ludzkiej. Aglutynacja cząsteczek jest proporcjonalna do stężenia albuminy i można ją mierzyć turbidymetrycznie.

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

- R1** Bufor boranowy ($\leq 0,12$ mol/L). Azydek sodu ($\leq 0,1$ %).
- R2** Cząsteczki lateksu opłaszczone przeciwciałami przeciw albuminie ludzkiej. Azydek sodu ($\leq 0,1$ %).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

IVD: Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
Nie używać odczynników po upływie terminu ważności.
Nie należy mieszać odczynników o dwóch różnych numerach serii.
Do użytku profesjonalnego.
Należy przestrzegać zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
Zawiera azydek sodu.

OSTROŻNIE: Za pomocą tego produktu przetwarzane są próbki pochodzenia ludzkiego. Wszystkie próbki pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i postępować z nimi zgodnie z normami OSHA.

Niebezpieczeństwo
EUH032 : W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
H317 : Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Środek ostrożności

P280 :Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / okulary ochronne / maskę.
P264 :Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P272 :Zanieczyszczoną odzież roboczą nie wносить poza miejsce pracy.

Interwencja
P302+P352 :W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.

P333+P313 :W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki zasięgnąć porady lekarza.
P362+P364 :Zanieczyszczoną odzież zdjąć i dokładnie wyprać przed ponownym użyciem.

Usuwanie
P501 :Fiolki i ich zawartość usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Postępowanie z odczynnikami

- Kasety z odczynnikami należy przechowywać w pozycji pionowej przez co najmniej 1 godzinę po otrzymaniu i przed użyciem, aby usunąć ewentualne pęcherzyki powietrza powstałe wewnątrz.
- W razie upuszczenia kasety należy ją przed użyciem przechowywać w pozycji pionowej przez 8 godzin, aby pęcherzyki powietrza mogły się rozproszyć.
- W odczynnikach może tworzyć się piana i pęcherzyki powietrza; może to uniemożliwić dokładne wykrycie poziomu odczynnika wewnątrz kasety, prowadząc do niewystarczającej aspiracji odczynnika i potencjalnie wpływając na wyniki analizy.

Przechowywanie odczynnika ³

	Przechowywanie Temperatura	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe instrukcje przechowywania
Nieotwarte	+2/+8°C	Do terminu ważności	Przechowywać w pozycji pionowej.
W aparacie	Temperatura systemu	30 dni	

Odczynników nie należy zamrażać.

Oznaki zepsucia odczynnika

W przypadku wystąpienia błędu kalibracji lub gdy wartość kontroli wykracza poza przyjęty zakres, można uznać, że odczynniki uległy zepsuciu. W takim przypadku wyniki testu są nieważne, a próbki należy ponownie przeanalizować. Może być wymagana ponowna kalibracja.

Alternatywne jednostki wyników

Dla alternatywnych jednostek wyników należy użyć poniższej tabeli przeliczania jednostek.

Jednostka domyślna	Współczynnik przeliczeniowy	Jednostka wyniku
µg/mL	1	mg/L

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO ANALIZY

Rodzaje próbek

Zalecane rodzaje próbek do tego testu wymieniono poniżej.

Rodzaj próbek	Probówka do pobierania
Mocz	Pojemniki na mocz

Podczas użycia i postępowania należy stosować się do instrukcji dołączonych do probówek do pobierania próbek.

Stan próbek

- Należy używać świeżych próbek. Po pobraniu próbki należy przeanalizować możliwie jak najszybciej.
- Aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami, do każdej procedury należy używać nowej pipety lub

- końcówki pipety.
- Aby obliczyć stosunek mikroalbumina:kreatynina w próbce moczu przygodnego, należy najpierw wykonać pomiar kreatyniny w moczu.
- Należy używać próbek niehemolizowanych. Próbkę zhemolizowaną mogą powodować interferencje.
- Środkami konserwującymi dopuszczonymi do tej analizy są 6N kwas solny, kwas octowy, chloroform, formalina, toluen i ksylen.

Przechowywanie próbek ⁴

Temperatura	Maksymalny czas przechowywania
+2/+8°C	14 dni
-20°C	5 miesięcy

Podane informacje dotyczą próbek moczu. Należy unikać wielokrotnych cykli zamrażania i rozmrażania próbek.

PROCEDURA

Dostarczane materiały

Zestaw odczynnika mikroalbuminy

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Kalibrator mikroalbuminy
- Zestaw kontroli mikroalbuminy lub dostępne w handlu kontrole
- Roztwór soli fizjologicznej (0,85%–0,90% NaCl) do rozcieńczania próbek

Procedura oznaczania

- W przypadku stosowania probówek pierwotnych lub z porcjami należy zapewnić wystarczającą ilość próbek.
- Aby zapobiec odparowaniu próbki, przed każdym testem należy upewnić się, że objętość w probówce jest odpowiednia.
- Minimalne wymagania dotyczące objętości próbki:
 - Objętość próbki na jeden test: 6 µL
 - Objętość ta nie obejmuje przestrzeni martwej ani dodatkowej objętości aspiracji.

Procedury rozcieńczania próbek

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru do 300 mg/L. W przypadku próbek o wynikach powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczania autoanalyzera lub można wykonać rozcieńczenie ręczne.

Protokół automatycznego rozcieńczania

System rozcieńcza próbkę w stosunku 1:10 i automatycznie oblicza stężenie, mnożąc wynik przez współczynnik rozcieńczenia.

Procedury ręcznego rozcieńczania

Rozcieńczyć próbkę roztworem 0,85%–0,90% NaCl. Wprowadzić współczynnik rozcieńczenia na odpowiednim ekranie urządzenia. Jeśli użytkownik nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia, przed zareportowaniem wyniku należy ręcznie pomnożyć przez właściwy współczynnik. Jeśli wynik rozcieńczonej próbki jest poniżej 2 mg/L, co stanowi dolną granicę zakresu pomiarowego, wynik nie jest raportowany, a procedurę powtarza się z odpowiednim rozcieńczeniem.

Kalibracja

Do tego testu wymagane jest użycie kalibratora mikroalbuminy.

Kalibrator mikroalbuminy

Nr kat.: A301M

Stabilność kalibracji wynosi 30 dni. Zmiany numeru serii odczynnika wymagają ponownej kalibracji. Kalibracja jest konieczna, jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w dopuszczalnych granicach.

Procedury kontroli jakości

Można stosować dostępne w handlu materiały kontrolne o wartościach przypisanych tą metodą. Zalecane:

Kontrola mikroalbuminy poziom I

Nr kat.: A302M

Kontrola mikroalbuminy poziom II

Nr kat.: A303M

Co najmniej dwa poziomy kontroli należy oznaczać co 24 godziny. Każde laboratorium powinno ustalić własne procedury kontroli jakości. Jeśli wymagane jest bardziej rygorystyczne monitorowanie kontroli, należy odnieść się do procedur kontroli jakości ustalonych dla danego laboratorium.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Ponieważ test mikroalbuminy wykorzystuje przeciwciała poliklonalne przeciw albuminie ludzkiej, może wykazywać reaktywność krzyżową z podobnymi białkami; dlatego nie należy stosować kontroli zawierających białka nietludzkie i należy preferować wyłącznie kontrole mikroalbuminy zawierające albuminę ludzką.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Każde laboratorium powinno zbadać możliwość przeniesienia wartości oczekiwanych na własną populację pacjentów i w razie potrzeby ustalić własny zakres referencyjny.

Zakres referencyjny ⁷

	Zbiórka przygodna a	Zbiórka 24-godzinna b	Zbiórka czasowana c
	Mikroalbumina:kreatynina (µg/mg) lub (mg/g)	(mg/24 h)	(µg/min)
Prawidłowy	< 30	< 30	< 20
Mikroalbuminuria	30-299	30-299	20-199
Makroalbuminuria	≥ 300	≥ 300	≥ 200

$$a. \text{ Zbiórka przygodna} = (\text{mikroalbumina } (\mu\text{g/mL}) \div \text{kreatynina w moczu } (\text{mg/dL})) \times \frac{100 \text{ mL}}{\text{dL}}$$

$$\text{Zbiórka przygodna} = \text{mikroalbumina } (\text{mg/L}) \div \text{kreatynina w moczu } (\text{mmol/L})$$

$$b. \text{ Zbiórka 24-godzinna} = (\text{mikroalbumina } (\mu\text{g/mL}) \times \text{objętość mL}) \div 1000 \mu\text{g}$$

$$c. \text{ Zbiórka czasowana} = (\text{mikroalbumina } (\mu\text{g/mL}) \times \text{objętość mL}) \div \text{czas (min)}$$

Według American Diabetes Association (ADA) poziomy mikroalbuminy można mierzyć z 24-godzinnych, czasowanych lub przygodnych próbek moczu. Prawidłowe poziomy albuminy, a także poziomy mikroalbuminurii i makroalbuminurii, podano powyżej dla każdego rodzaju próbki.^{5,6}

SWOISTE CHARAKTERYSTYKI DZIAŁANIA

Precyzja

Próbka	n	Średnia (mg/L)	W serii (powtarzalność) ^{14,15}		Wewnątrzlaboratoryjna (całkowita) ^{14,15}	
			SD	%CV	SD	%CV
Poziom 1	80	24	0.6	2.5	1.2	5.0
Poziom 2	80	97	2.4	2.5	3.3	3.4

*: Obejmuje zmienność w serii, między seriami i między dniami.

Dolne granice pomiaru

Dolne granice pomiaru odnoszą się do zakresu między dolną granicą oznaczalności (LLOQ) a górną granicą oznaczalności (ULOQ), w którym stężenie analitu można zmierzyć z wymaganą dokładnością medyczną i laboratoryjną bez rozcieńczania, zagęszczania ani żadnej obróbki wstępnej.⁸ Wartości LoD i LoQ zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP17-A2:2012.⁹

	mg/L
LoD**	1.3
LoQ***	2.0

** : LoD oznacza najniższe stężenie, przy którym analit można wykryć z 95% prawdopodobieństwem, na podstawie ≥ 60 powtórzeń próbek o niskich poziomach analitu.

***: Przy wyznaczaniu wartości LoQ jako podstawę przyjmuje się współczynnik zmienności (%CV) ≤ 20%.

Zakres pomiarowy

Metoda ta wykazuje liniowość pomiaru w zakresie 2–300 mg/L. W przypadku próbek o wynikach powyżej tej wartości należy zastosować procedurę automatycznego rozcieńczania. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia. Dane badań liniowości zweryfikowano przy użyciu protokołu CLSI EP06-A:2003.¹⁰

Interferencje

Stężenia endogennych substancji interferujących i analitu zastosowane w

testach przesiewowych mikroalbuminy wyznaczono zgodnie z podręcznikami „CLSI EP37-ED1:2018” i „CLSI EP07-ED3:2018”.^{11,12}

Całkowity dopuszczalny poziom błędów, który posłuży do stwierdzenia, czy zaobserwowana wartość różnicowa uzyskana z testu przesiewowego interferencji mikroalbuminy jest odpowiednia, ustalono na $\pm 10\%$.¹³

W wynikach testu mikroalbuminy nie zaobserwowano istotnej interakcji przy wyznaczonych stężeniach endogennych substancji interferujących i analitu ani między substancjami interferującymi a analitem.

Substancja interferująca – stężenie	Wartość docelowa mikroalbuminy (mg/L)	N	Obserwowany odzysk %
Bilirubin Total 20 mg/dL	33.5	3	92

Należy zauważyć, że oprócz endogennych substancji interferujących do różnych interferencji i błędnych ocen z wielu różnych przyczyn mogą prowadzić: różne leki i metabolity; antykoagulanty (np. heparyna, EDTA, cytrynian, szczawian) i środki konserwujące (np. fluorek sodu, jodocetan, kwas solny); substancje mogące mieć kontakt z próbkami podczas pobierania i obróbki (takie jak separatory surowicy, pojemniki do pobierania próbek i ich zawartość, cewniki, roztwory do płukania cewników, środki dezynfekujące do skóry, środki i balsamy do rąk, detergenty do szkła, rękawice pudrowane itp.); substancje dietetyczne znane z wpływu na niektóre testy (np. kofeina, beta-karoten, mak); lub niektóre substancje obecne w próbce mogące powodować interferencję z powodu obcych białek (np. przeciwciała heterofilne), odpowiedzi autoimmunologicznych (np. autoprzeciwciała) lub nowotworu złośliwego (np. paraproteiny powodujące interferencję w testach fosforanowych i pośrednich metodach elektrod jonoselektywnych).¹²

Te charakterystyki działania uzyskano przy użyciu autoanalyzerów. Przy zastosowaniu innego sprzętu lub procedur ręcznych wyniki mogą się różnić.

Porównanie metod

W wyniku statystycznej oceny danych porównania metod tabelę skonstruowano zgodnie z metodą regresji Passinga-Babloka w następujący sposób:

Archem Microalbumin – Roche Cobas Integra 400 Plus

Jednostki	n	Współczynnik korelacji	Wyraz wolny	Nachylenie	Zakres stężeń
Mocz mg/L	100	0.9993	0.2448	1.0058	4,3-298,4

PIŚMIENNICTWO

- Marre M, Bouhanick B, Berrut G. Microalbuminuria. Curr Opin Nephrol Hypertens. 1994 Sep;3(5):558-63. doi: 10.1097/00041552-199409000-00015. PMID: 7804756.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1999:798-799.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:886-888.
- Molitch ME, DeFronzo RA, Franz MJ, et al. Nephropathy in Diabetes. Diabetes Care 2004;27 Suppl 1:S79-83.
- McIntosh A, Hutchinson A, Marshall S, et al. Background to renal disease in type 2 diabetes. In: Clinical Guidelines for Type 2 Diabetes. Sheffield, UK: University of Sheffield; 2002:27-36.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. Diabetes Care 2003;26 Suppl 1:S33-50.
- Molitch ME, DeFronzo RA, Franz MJ, et al. Nephropathy in Diabetes. Diabetes Care 2004;27 Suppl 1:S79-83.



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.

Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4

Bağcılar/İstanbul/Türkiye

Tlf: + 90 212 444 08 92

Fax: +90 212 629 98 89

info@archem.com.tr www.archem.com.tr



SYMBOLE	
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
LOT	Numer serii
R1	Odczynnik 1
R2	Odczynnik 2
GTIN	Globalny numer jednostki handlowej (GTIN)
REF	Numer katalogowy
GLP	Dobra Praktyka Laboratoryjna
DO STOSOWANIA Z	Identyfikuje produkty przeznaczone do stosowania razem
PRODUKT TURECKI	Produkt turecki
	Wytwórca
	Termin ważności
	Ograniczenia temperatury
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
	Ostrożnie
	Liczba testów

chem
NOSTICS