

Mikroalbümin

Tr

REF 08V6025

Alinity c

Mikroalbümin konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Çift reaktif (Oran: R1/R2: 4/1). +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diyagnostik (IVD) kullanım içindir. **Dondurmayınız.** 08V6025 Referans Numaralı Ürünler Abbott Alinity c Biyokimya Otoanalizör Serileri için üretilmiştir.

Kullanım talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir

Talimatlar dikkatlice takip edilmelidir. Tetkik sonuçlarının güvenilirliği, bu talimatlar takip edilmediği sürece garanti edilemez.

İSİM

Mikroalbümin

KULLANIM AMACI

Mikroalbümin tetkiki Alinity c analiz cihazında insan idrarındaki Mikroalbümin konsantrasyonunun kantitatif tayini için kullanılır.

TESTİN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

Mikroalbüminüri, idrarda albümin atılımının hafif arttığını gösterir. Çoğu durumda mikroalbuminüri glomerüler kökenlidir ve başlangıçtaki glomerüloskleroza gösterir. Mikroalbüminüri, insüline bağımlı diyabet hastalarında nefropati, insüline bağımlı olmayan diyabet hastalarında ve genel popülasyonda kardiyovasküler hastalığa bağlı erken ölüm açısından yüksek bir öngörücü değere sahiptir. Bu nedenle mikroalbüminüri, çeşitli popülasyonlarda renal veya kardiyovasküler riski veya her ikisini birden özetleyen bir gösterge olabilir.¹

Glomerüler hasarın minimal ve geri döndürülebilir durumdayken erken tespiti son derece önemlidir. Hem Tip I hem de Tip II diabetes mellitus için ürünler mikroalbüminin izlenmesi tedavinin önemli bir bileşenidir.²

PROSEDÜRÜN İLKELERİ

Bu test türbidimetrik ölçüm metoduna sahiptir. İdrar numunesindeki albümin anti human albümin antikorları ile kaplı lateks parçacıklarında çökelmeye sebep olur. Parçacıkların çökmesi albümin konsantrasyonu ile orantılıdır ve türbidimetrik olarak ölçülebilir.

REAKTİFLER

Kit içeriği

- R1** Borat tamponu ($\leq 0,12$ mol/L). Sodyum azit ($\leq \%0,1$).
R2 Anti-insan albümin antikorlu kaplı lateks parçacıkları. Sodyum azit ($\leq \%0,1$).

Uyarılar ve Önlemler

IVD ve profesyonel kullanım içindir.
Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.
Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.
İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.
Sodyum azit içerir.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi (OSHA) standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike
EUH032 : Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317 : Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem
P280 :Koruyucu eldiven /koruyucu giysi/gözlük/maske kullanınız.
P264 :Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272 :Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale
P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızamıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.
P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha
P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız

Rev 1.1 Tarih 09.2026

Reaktifin İşlenmesi

- Reaktif kartuşları, teslim alındıktan sonra kullanıma geçmeden önce içinde oluşabilecek hava kabarcıklarının giderilmesi amacıyla dik konumda en az 1 saat bekletilmelidir.
- Kartuşun düşmesi durumunda ise, kullanımdan önce hava kabarcıklarının dağılması için kartuş dik pozisyonda 8 saat bekletilmelidir.
- Reaktiflerde köpük ve hava kabarcıkları oluşması mümkündür, bu durum, kartuş içindeki reaktif seviyesinin doğru algılanmasını engelleyerek yetersiz reaktif aspirasyonuna yol açabilir ve analiz sonuçlarını olumsuz etkileyebilir.

Reaktif Saklama³

	Saklama Sıcaklığı	Maksimum Saklama Süresi	İlave Saklama Talimatları
Açılmamış	2 ila 8°C	Son kullanma tarihine kadar	Dik pozisyonda saklayın.
Cihaz üzerinde	Sistem Sıcaklığı	30 gün	

Reaktifler dondurulmamalıdır.

Reaktifin Bozulma Göstergeleri

Kalibrasyon hatası oluştuğunda veya kontrol değeri kabul edilen aralığın dışına çıktığında, reaktiflerin bozulmuş olabileceği düşünülür. Bu durumda test sonuçları geçerli değildir ve numuneler yeniden çalışılmalıdır. Yeni kalibrasyon gerekli olabilir.

Alternatif Sonuç Birimleri

Alternatif sonuç birimleri için aşağıda verilen birim dönüşüm tablosunu kullanın.

Varsayılan Birim Dönüşüm Faktörü	Sonuç Birimi
$\mu\text{g/mL}$	1
	mg/L

ÖRNEK ALMA VE ANALİZE HAZIRLIK

Örnek Türleri

Bu test için önerilen örnek türleri aşağıda belirtilmiştir.

Örnek Türü	Toplama Kabı
İdrar	İdrar kapları

Kullanım ve işleme için örnek toplama tüplerinizle birlikte sağlanan talimatlara uyunuz.

Örnek Koşulları

- Taze örnekler tercih edilmelidir. Örnek toplamadan sonra olabildiğince hızlı analiz edilmelidir.
- Örnekler arasında kontaminasyon riskini azaltmak amacıyla her işlemde yeni pipet veya pipet ucu kullanılmalıdır.
- Spot idrarda mikroalbümin/kreatinin oranının hesaplanabilmesi için idrar kreatinin ölçümünün yapılmış olması gerekir.
- Hemoliz olmuş numuneler kullanılmamalıdır. Hemolizli numuneler enterferansa sebep olabilir.
- Bu analiz için kabul edilen koruyucular 6N hidroklorik asit, asetik asit, kloroform, formalin, toluen ve ksilendir.

Örnek Saklama⁴

Sıcaklık	Maksimum Saklama Süresi
+2/+8°C	14 gün
-20°C	5 ay

Verilen bilgiler idrar örnekleri için geçerlidir. Birden çok numune dondurma

ve çözme işleminden kaçınılmalıdır.

PROSEDÜR

Sağlanan Materyaller

Microalbumin Reagent Kit

Gereken Ancak Sağlanmayan Materyaller

- Mikroalbumin Kalibratör
- Mikroalbumin Kontrol Set veya piyasada mevcut diğer kontroller
- Numune dilüsyonu için salin (%0,85 - %0,90 NaCl)

Tetkik Prosedürü

- Birincil veya alikot tüpler kullanılıyorsa, yeterli örnek bulunduğundan emin olun.
- Numunenin buharlaşmasını önlemek için, her testten önce tüp hacminin yeterli olduğuna dikkat edin.
- Minimum numune hacmi koşulları:
 - Tekli test için numune hacmi: 6 µL.
 - Bu hacim, ölöl hacim ve ek aspirasyon miktarını içermez.

Örnek Dilüsyon Prosedürleri

Bu yöntem, 300 mg/L'ye kadar ölçüm doğrusalığını gösterir. Bu değer in üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz veya manuel dilüsyon ile seyreltebilirsiniz.

Otomatik Dilüsyon Protokolü

Sistem, örneği 1:10 oranında seyreltir ve sonucu otomatik olarak dilüsyon faktörü ile çarparak konsantrasyonu hesaplar.

Manüel Dilüsyon Prosedürü

Örneği %0,85–%0,90 NaCl çözeltisi ile seyreltin. Cihazda ilgili ekrana dilüsyon faktörünü girmelidir. Eğer kullanıcı dilüsyon faktörünü girmezse, sonuç raporlanmadan önce manuel olarak doğru faktör ile çarpılmalıdır. Seyreltilmiş numunenin sonucu ölçüm aralığının alt sınırı olan 2 mg/L'den düşükse sonuç bildirilmez ve uygun bir dilüsyon ile işlem tekrarlanır.

Kalibrasyon

Bu test için Mikroalbumin Kalibratör kullanımı gerekmektedir.

Mikroalbumin Kalibratör
Ref.No: A301M

Kalibrasyon stabilitesi 30 gündür. Reaktif lot numarasındaki değişiklikler kalibrasyon gerektirir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limit aralıklarında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Kalite Kontrol Prosedürleri

Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Mikroalbumin Kontrol Seviye I
Ref.No: A302M

Mikroalbumin Kontrol Seviye II
Ref.No: A303M

En az iki seviye kontrol her 24 saatte bir çalıştırılmalıdır. Her laboratuvarın kendi kalite kontrol prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Daha sıkı kontrol takibi gerekiyorsa, laboratuvarınız için geliştirilmiş kalite kontrol prosedürlerine bakınız.

PROSEDÜRÜN SINIRLAMALARI

- Mikroalbumin testi, insan albüminine karşı poliklonal antikorlar kullandığından benzer proteinlerle çapraz reaktivite gösterebilir; bu nedenle insan dışı protein içeren kontroller kullanılmamalı, yalnızca insan albümini içeren mikroalbumin kontrolleri tercih edilmelidir.

BEKLENEN DEĞERLER

Her laboratuvar kendi hasta popülasyonu için beklenen değerlerin transfer edilebilirliğini araştırmalı ve eğer gerekli ise kendi referans aralığını belirlemelidir.

Referans Aralık ⁷

	Rastgele idrar ^a		24 saatlik idrar ^b	Sürelid idrar ^c
	Mikroalbumin:Kreatinin		(mg/24 saat)	(µg/dakika)
	(µg/mg) veya (mg/g)			
Normal	< 30		< 30	< 20
Mikroalbuminüri	30-299		30-299	20-199

Rev 1.1 Tarih 09.2026

Makro albüminüri	Rastgele idrar ^a		24 saatlik idrar ^b	Sürelid idrar ^c
	Mikroalbumin:Kreatinin		(mg/24 saat)	(µg/dakika)
	(µg/mg) veya (mg/g)			
	≥ 300		≥ 300	≥ 200
a. Rastgele idrar = (mikroalbumin (µg/mL) ÷ kreatinin idrar (mg/dL)) × 100 mL ya da dL				
Rastgele idrar = (mikroalbumin (mg/L) ÷ kreatinin idrar (mmol/L))				
b. 24 saatlik idrar = (mikroalbumin (µg/mL) × hacim (mL) ÷ 1000 µg				
c. Sürelid idrar = (mikroalbumin (µg/mL) × hacim (mL) ÷ süre (dakika))				

Amerikan Diyabet Derneğine (ADA) göre, mikroalbumin seviyeleri 24 saatlik, sürelid veya rastgele idrar örneklerinden ölçülebilir. Her örnek türü için normal albümin seviyeleri, mikroalbuminüri ve makro albüminüri seviyeleri yukarıdaki verilmiştir.^{5,6}

SPEŞİİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Presizyon

Numune	n	Ortalama (mg/L)	Çalışma içi (Tekrarlanabilirlik) ^{14,15}		Laboratuvar içi (Total) ^{14,15}	
			SD	%CV	SD	%CV
Düzey 1	80	24	0,6	2,5	1,2	5,0
Düzey 2	80	97	2,4	2,5	3,3	3,4

* : Çalışma içi, çalışmalar arası ve günler arası değişkenliği içerir.

Alt Ölçüm Limitleri

Alt ölçüm limitleri, ilgili analitin alt miktar tayini sınırı (lower limit of quantitation; LLoQ) ile üst miktar tayini sınırı (upper limit of quantitation; ULoQ) arasında yer alan, seyreltme, konsantre etme veya herhangi bir ön işlem olmaksızın tıbbi olarak ve laboratuvar gereksinimi bakımından istenilen doğrulukta analit konsantrasyonunun ölçüldüğü aralığı ifade eder.⁸ LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.⁹

	mg/L
LoD**	1,3
LoQ***	2,0

** : LoD analit seviyesi düşük olan n ≥ 60 numune replikasına göre analitin %95 olasılıkla tespit edilebildiği en düşük konsantrasyonu temsil eder.

***: LoQ değeri belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden ≤%20 değeri temel alınır.

Ölçüm Aralığı

Bu yöntem, 2-300 mg/L arası ölçüm doğrusalığı gösterir. Bu değerin üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz. Doğrusallık çalışmaları CLSI EP06-A:2003 rehberi kullanılarak doğrulanmıştır.¹⁰

Enterferans

Mikroalbumin enterferans tarama testinde kullanılan endojen enterferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.^{11,12}

Mikroalbumin enterferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin enterferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edilemek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı ±%10 olarak alındı.¹³

Mikroalbumin enterferans testi sonucunda, belirlenmiş olan endojen enterferant ve analit konsantrasyonunda, enterferantlar ve analit arasında belirgin bir etkileşim gözlenmedi.

Enterferant-Konsantrasyon	Mikroalbumin Hedef (mg/L)	N*	%Gözlemlenmiş Geri Elde
Bilirubin Total 20 mg/dL	33,5	3	92

Endojen enterferantlar yanı sıra çeşitli ilaç ve metabolitlerinin, antikoagülanlar (öm. Heparin, EDTA, sitrat, oksalat) ve koruyucular (öm. Sodyum florür, iyodoasetat, hidroklorik asit) gibi örnek katkı maddelerinin, toplama ve işleme sırasında örneklerle temas edebilen maddelerin (serum ayırıcı cihazları, örnek toplama kapları ve içeriği, kateterler, kateter yıkama

çözümleri, cilt dezenfektanları, el temizleyicileri ve losyonlar, cam yıkama deterjanları, toz eldivenler vb.), belirli testleri etkilediği bilinen diyet maddelerinin (kafein, beta-karoten, haşhaş tohumu vb.) veya bir ömekte yabancı proteinlere (heterofilik antikorlar vb.), otoimmün yanıtı (otoantikorlar vb.) veya maligniteye bağlı (örneğin paraproteinlerin, fosfat testi ve indirekt iyon seçici elektrot yöntemleri ile girişim oluşturmaları) oluşturan mevcut bazı maddelerin pek çok farklı nedenden ötürü çeşitli girişimlere ve yanlış değerlendirmelere neden olacak olumsuz etkilerinin ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.¹²

Bu performans karakteristikleri otoanalizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında bazı değişiklikler gösterebilir.

Yöntem Karşılaştırması

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda Passing Bablok regresyon yöntemine göre tablo şu şekilde oluşturulmuştur:

Archem Mikroalbümin – Roche Cobas Integra 400 Plus

Birimler	n	Korelasyon Katsayısı	Kesişim	Eğim	Konsantrasyon aralığı
İdrar mg/L	100	0,9993	0,2448	1,0058	4,3- 298,4

REFERANSLAR

- 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.

SEMBOLLER

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

R1

Reaktif 1

R2

Reaktif 2

GTIN

Küresel Ticari Ürün Numarası

REF

Referans Numarası

GLP

İyi Laboratuvar Uygulamaları

FOR USE WITH

Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar

PRODUCT OF TURKEY

Türkiye Ürünü



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)



Kullanım Kılavuzuna Bakınız



Dikkat



Test Sayısı



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

