

Регистрационное удостоверение ФС № 2004/1192 от 30.09.2004 г.

## Микроальбумин - экспресс-тест (M-ALBU-CHECK-1)

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения микроконцентраций альбумина в моче

Номер по каталогу: 27001

Набор рассчитан на 20 определений

### ВВЕДЕНИЕ

Выделение незначительного количества белка с мочой (микроальбуминурия) у больных диабетом является показателем высокой вероятности диабетической нефропатии и поражения сердечно-сосудистой системы. Среди пациентов, не страдающих диабетом, микроальбуминурия ассоциирована с гипертензией, ожирением, а также связана с уровнем глюкозы и триглицеридов в плазме крови.

### ПРИНЦИП МЕТОДА

M-ALBU-CHECK-1 представляет собой быстрый полуколичественный скрининговый тест для выявления альбумина в моче. Метод основан на конкуренции альбумина в исследуемой пробе с альбумином, входящем в состав конъюгата, за ограниченное количество мест на тестовой мембране. Если концентрация альбумина в пробе превышает критический уровень, это препятствует образованию окрашенной линии в тестовой зоне. В противном случае образуется четкая окрашенная линия. Концентрация альбумина определяется при сравнении с контрольной линией.

### МАТЕРИАЛЫ И РЕАГЕНТЫ

#### Необходимые материалы и реагенты, входящие в состав набора

Набор содержит все компоненты, необходимые для проведения 20 определений:

1	M-ALBU-CHECK-1 тестовые устройства	20
2	Одноразовые пипетки	20
3	Инструкция по применению	1

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тестовые устройства должны храниться при температуре 4-30 °С.
2. **Не замораживайте набор.**
3. Конечная дата использования указана на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Перед началом исследования внимательно ознакомьтесь с инструкцией.
3. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.
4. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию при температуре 121 °С, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1%-ным раствором гипохлорита натрия).
5. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.

### ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

1. Для исследования используются образцы мочи.
2. Образцы мочи должны собираться в чистую посуду без следов детергента.
3. Для исследования предпочтительно использовать образцы первой утренней мочи, так как они подвержены меньшей биологической вариабельности.
4. Если невозможно провести немедленное исследование, полученные пробы могут храниться до 24 часов в холодильнике при температуре 4-8 °С. Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить. Перед исследованием такие образцы необходимо заблаговременно оттаять и хорошо перемешать. Избегайте повторных циклов замораживания – размораживания.

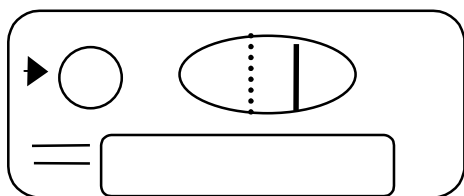
## ПРОЦЕДУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Прогрейте исследуемые пробы и тестовые устройства до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и выньте из нее тестовое устройство.
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора, мочой и, держа ее вертикально, внесите 5 капель (200 мкл) в окно для пробы (→) тестового устройства.
5. Через 5-10 минут проведите учет результатов. Не интерпретируйте результаты позже, чем через 15 минут после нанесения пробы.

## УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

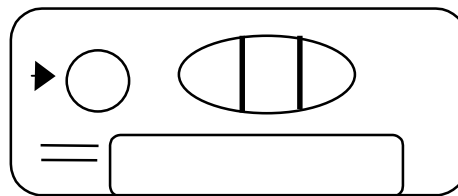
### Положительный результат

Если интенсивность контрольной линии сильнее, чем интенсивность тестовой линии, то концентрация альбумина превышает 20 мкг/мл.



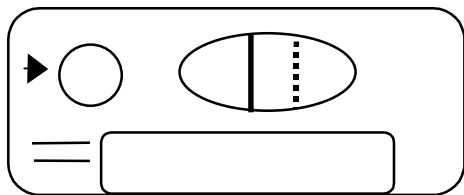
### Пограничный результат

Если интенсивность тестовой линии эквивалентна интенсивности контрольной линии, то концентрация альбумина находится в пределах от 10 до 20 мкг/мл.



### Отрицательный результат

Если интенсивность тестовой линии сильнее, чем интенсивность контрольной линии, то концентрация альбумина ниже 10 мкг/мл.



## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Корреляция с другими методами исследования

В таблице приведены результаты сравнительного исследования 200 образцов мочи экспресс-тестом M-ALBU-CHECK-1 и с использованием нефелометра BN-100 фирмы Dade-Behring:

BN-100 \ M-ALBU-CHECK-1	<8,8 мкг/мл	8,8 – 15 мкг/мл	15,1 – 20 мкг/мл	20,1 – 25 мкг/мл	>25 мкг/мл
Отрицательные	100	2	1	0	0
Пограничные	13	6	3	2	1
Положительные	2	15	11	4	40
Всего	115	23	15	6	41

Представленные результаты демонстрируют хорошую корреляцию двух методов. Среди проб с концентрацией альбумина менее 8,8 мкг/мл имели место лишь 2 ложноположительных результата, а среди проб с концентрацией более 20 мкг/мл ложноотрицательных результатов не было вообще.

## ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ

Следующие факторы не оказывают влияния на результаты исследования:

1. **Глюкоза** в концентрации от 50 до 250 ммоль/мл.
2. Колебания **pH** в диапазоне от 2,5 до 9,5.
3. **Билирубин** в концентрации от 25 до 375 мкмоль/мл.
4. **Гемоглобин** в концентрации от 15 до 210 мкмоль/мл.
5. **Гаммаглобулины** в концентрации от 30 до 200 мкг/мл.

## ПРОЗОННЫЙ ЭФФЕКТ

При добавлении к отрицательным образцам мочи человеческого альбумина в концентрации от 100 до 3000 мкг/мл тест во всех случаях давал положительные результаты. Прозонный эффект отсутствовал.

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Лихорадка, острые инфекции, беременность и интенсивные физические нагрузки могут привести к повышению концентрации альбумина в моче. Эти обстоятельства необходимо исключить при проведении исследования.
2. Недостаточная (менее 1 литра в день) или избыточная адсорбция жидкости организмом в течение дня, предшествующего исследованию, может привести к ложноположительным или ложноотрицательным результатам.
3. Грязь и следы детергента на стенках контейнеров для сбора мочи могут влиять на результаты исследования.

## ЛИТЕРАТУРА

Список цитируемой литературы приведен в оригинале инструкции на английском языке.

**Внимание!** Перевод сделан с английского оригинала инструкции. Перед постановкой исследования сверьте номер и дату издания вложенного в набор оригинала с указанными в настоящем переводе (см. внизу справа). При несовпадении номеров или дат обратитесь в «Аналитику» за новым переводом, либо руководствуйтесь оригиналом инструкции.