Тест-системы и контрольные материалы для клинической лабораторной диагностики in vitro:

Микроальбумин тест (Micro-Albumin Test (M-Albu-Check-1))

Иммунохроматографический экспресс-тест для определения микроконцентраций альбумина в моче

Номер по каталогу: 27001 **Набор рассчитан на 20 определений**

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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.

СОСТАВ

1. Тестовые устройства M-ALBU-CHECK-1	20 шт.
2. Одноразовые пипетки	20 шт.
3. Инструкция по применению	1 шт.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°С в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. 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% -ым раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
7. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
8. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.

ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

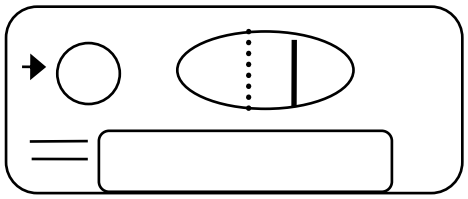
1. Для исследования используются образцы мочи.
2. Образцы мочи должны собираться в чистую посуду без следов детергента.
3. Для исследования предпочтительно использовать образцы первой утренней мочи, так как они подвержены меньшей биологической вариабельности.
4. Если невозможно провести немедленное исследование,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

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

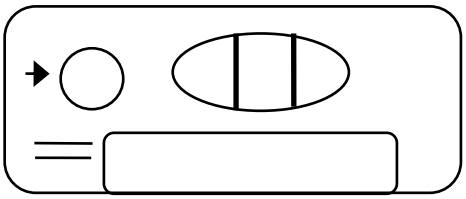
1. Прогрейте исследуемые пробы и тестовые устройства до комнатной температуры.
2. Вскройте индивидуальную упаковку и выньте из нее тестовое устройство.
3. Промаркируйте тестовое устройство, приготовленное для проведения исследования, нанеся на него фамилию пациента или условный номер.
4. Заполните одноразовую 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

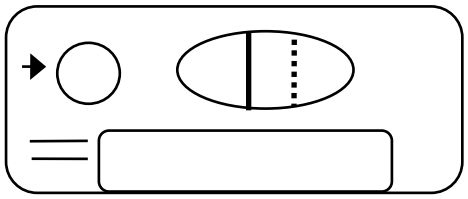
Положительный результат
Если интенсивность контрольной линии сильнее, чем интенсивность тестовой линии, то концентрация альбумина превышает 20 мкг/мл.



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 МЕТОДА

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.

Производитель:
«ВЕДАЛАБ», Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de I'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006
ALENCON Cedex, France

Дистрибьютор в Российской Федерации:
ООО «ДиаТайм»
129323, г. Москва, проезд Русанова, дом 2, строение 1
www.dia-time.ru
+7 (495) 640-11-81
info@dia-time.ru