Тест на мікроальбумін (mAlb), касета (сеча)

Інструкція з використання

REF: FI-ALB-102 | **Українська**

Швидкий тест для вимірювання мікроальбуміну в сечі з застосуванням Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATEST™.

Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на мікроальбумін (mAlb), касета (сеча) заснований на флуоресцентному імуноаналізі для кількісного визначення мікроальбуміну в сечі.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Постійне виділення невеликих кількостей альбуміну з сечею може бути першою ознакою ураження нирок. У здоровій нирці альбумін зазвичай клубочково фільтрується і трубково реабсорбується, так що його важко виявити в сечі. При ушкодженій нирці цей процес порушений. Виділення альбуміну в межах 20-200 мг/л визначається як мікроальбумінурія.[1] За допомогою цього тесту на мікроальбумін такі невеликі концентрації вже надійно фіксуються. Особливо позитивні результати діабетиків можуть вказувати на початок діабетичної нефропатії. Без відповідного терапевтичного втручання це призведе для значної частини пацієнтів до прогресування цього ускладнення. Виділення альбуміну постійно збільшується (=макроальбумінурія) і врешті закінчується через кілька років нирковою недостатністю, яка робить діаліз або трансплантацію нирки неминучими. У США та Європі діабет є основною причиною смерті через ниркову недостатність. Дослідження (ПОПИТ), проведене у всьому світі, показує, що у приблизно 41% діабетиків 2-го типу спостерігається мікроальбумінурія. Частота мікроальбумінурії збільшується з віком, артеріальним тиском і тривалістю діабету, і вона є тим рідшою, чим краще регулюється рівень цукру в крові. Висока поширеність хвороби показує, наскільки важливим є щорічний скринінг на мікроальбумінурію для діабетиків. Діабетикам 1-го типу перші вимірювання зазвичай рекомендуються через 5 років після початку хвороби. Для діабетиків 2-го типу обстеження слід починати безпосередньо з поставленого вперше діагнозу, оскільки невідомо, як довго хвороба вже існує. Діагностика мікроальбумінурії також має особливе значення, оскільки вона може бути не тільки першою ознакою початкової стадії нефропатії, але й показником підвищеного ризику серцево-судинних захворювань для діабетиків 2-го типу. Збільшення виділення альбуміну може бути зумовлено додатковими факторами впливу, такими як фізичне навантаження, інфекції сечовивідних шляхів, високий кров'яний тиск, серцева недостатність або хірургічні втручання (крім ушкодження ниркових структур).

Якщо посилене виділення альбуміну зникає після усунення цих факторів, воно відноситься до лише тимчасової альбумінурії без будь-яких патологічних причин.

Оскільки виділення альбуміну може суттєво змінюватися щодня, щонайменше в 2 з 3 зразків сечі, які були забрані протягом 3-6 місяців, повинні виявити підвищені значення альбуміну, перш ніж діагностувати мікроальбумінурію.

ПРИНЦИП ДІЇ

Тест на мікроальбумін (mAlb), касета (сеча) виявляє мікроальбумін за допомогою флуоресцентного імуноаналізу. Зразок рухається вздовж смужки від зони для зразка до абсорбуючої зони. Мікроальбумін у сечі буде конкурувати з антигеном мікроальбуміну, нанесеним на мембрану. Чим менше мікроальбуміну в зразку, тим більше шансів, що антитіла до мікроальбуміну, кон'юговані з флуоресцентними мікросферами, можуть бути захоплені антигенами мікроальбуміну, нанесеними на мембрану (тестова лінія). Концентрація мікроальбуміну у зразку обернено пропорційна до інтенсивності флуоресцентного сигналу, захопленого на Т-лінії. На основі даних інтенсивності флуоресценції тесту і стандартної кривої Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™ може розрахувати концентрацію мікроальбуміну у зразку.

РЕАГЕНТИ

Тест містить антитіла до мікроальбуміну, нанесені на флуорофори, та антиген мікроальбуміну, нанесений на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійної діагностики *in vitro*.
2. Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовуйте тест-касету, якщо фольгова упаковка пошкоджена. Не використовуйте повторно.
3. Уникайте перехресної контамінації зразків, використовуючи завжди новий контейнер для забору кожного зразка.
4. Не слід їсти, пити або курити в приміщенні, де відбувається обробка зразків і набору. Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних загроз протягом тестування та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички й окуляри для захисту очей під час тестування зразків.
5. Не замінюйте та не змішуйте реагенти з різних серій наборів.
6. Враховуйте, що вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
7. Використані матеріали тестування мають бути утилізовані відповідно до місцевих правил.
8. Перед будь-яким тестуванням уважно прочитайте всю методику проведення процедури.
9. Тест на мікроальбумін (mAlb), касета (сеча) FIATEST™ повинен використовуватися лише з аналізатором FIATEST™ затвердженим професійним медичним персоналом.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Тест-набір слід зберігати при температурі 4-30°C до кінцевої дати придатності, нанесеної на герметичну упаковку.
2. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування.
3. **Не заморожувати.**
4. Необхідно захищати компоненти набору від забруднення. Не використовувати, якщо є ознаки мікробіологічного забруднення або осад. Біологічне забруднення дозувального обладнання, контейнерів для забору зразка або реагентів може призвести до хибних результатів.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Найкраще використовувати для тестування тільки свіжу ранкову сечу, оскільки фізична активність може призвести до збільшення виділення альбуміну. Зразок сечі слід зберігати при температурі 2-8°C, якщо тестування проводитиметься протягом 2 днів після забору. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче –20°C. Зразки, які зберігалися в холодильнику, перед тестуванням повинні бути доведені до кімнатної температури. Уникайте повторного заморожування та розморожування зразків сечі.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що надаються

- Тест-касети
- Пробірки для зразка з буфером для розведення
- ID-картка
- Інструкція з використання

Необхідні матеріали, що не входять до набору

- Таймер
- Центрифуга
- Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™
- Піпетка
- Контейнери для забору зразка

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™ для отримання повних інструкцій щодо використання тесту. Тестування має проходити при кімнатній температурі.

Довести тест-касету, зразок, буфер і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Увімкніть аналізатор. Потім, в залежності від того, що потрібно, виберіть режим стандартного тестування («**Standard test**») або швидкого тестування («**Quick test**»).
2. Вийміть ID-картку та вставте її в порт аналізатора.
3. Додайте за допомогою піпетки **75 мкл сечі** в пробірку з буферним розчином, ретельно перемішайте зразок і буфер.
4. Перенесіть **75 мкл розведеного зразка** в отвір для зразка тест-касети.
5. Існує два режими тестування для Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATEST™ – стандартне та швидке тестування. Будь ласка, зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™ для отримання більш детальної інформації.

Режим швидкого тестування: Через **10 хвилин** після додавання зразка вставте тест-касету в аналізатор та натисніть **«QUICK TEST»**, заповніть інформацію про тест і одразу натисніть **«NEW TEST»**. Аналізатор автоматично надасть результат тесту через декілька секунд.

Режим стандартного тестування: Вставте тест-касету в аналізатор одразу після додавання зразка, натисніть «**STANDARD TEST**», заповніть інформацію про тест і одразу натисніть «**NEW TEST**». Аналізатор автоматично запускає зворотній відлік **10 хвилин**. Після закінчення відліку аналізатор одразу надасть результат.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати інтерпретуються Флуоресцентним аналізатором для імуноаналізу FIATEST™.

Результати тестування на мікроальбумін обчислюються Флуоресцентним аналізатором для імуноаналізу FIATEST™ та показуються на екрані. Для додаткової інформації, будь ласка, зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™.

Діапазон лінійності Тесту на мікроальбумін FIATEST™ складає 5~300 мг/л.

Референтний діапазон: ＜20 мг/л.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожен Тест на мікроальбумін (mAlb), касета (сеча) FIATEST™ містить внутрішній контроль, який відповідає стандартним вимогам контролю якості. Цей внутрішній контроль виконується кожного разу при тестуванні зразка пацієнта. Цей контроль означає, що тест-касета була вставлена та інтерпретована належним чином за допомогою Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATEST™. Недійсний результат після внутрішнього контролю є причиною повідомлення про помилку на аналізаторі, яке вказує, що тест потрібно повторити. Недійсний результат після внутрішнього контролю є причиною повідомлення «N/A» на аналізаторі. Недостатній об'єм зразка або неправильно

проведена процедура тестування є найбільш імовірними причинами недійсного результату. Потрібно перечитати методику ще раз і повторити тест з новою тест-касетою. Якщо проблема залишається невирішеною, припиніть використання тест-набору негайно і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест на мікроальбумін (mAlb), касета (сеча) призначений тільки для професійної діагностики *in vitro* та використовується лише для кількісного визначення мікроальбуміну.
2. Тест на мікроальбумін (mAlb), касета (сеча) буде показувати лише наявність мікроальбуміну у зразку і не може бути використаний як єдиний критерій для оцінки мікроальбумінурії.
3. Як і у випадку використання будь-якого діагностичного тесту, підтверджений діагноз повинен бути поставлений лише лікарем після оцінки всіх клінічних і лабораторних даних.
4. Результати Тесту на мікроальбумін FIATEST™ базуються на вимірюванні рівнів мікроальбуміну у зразку. Вони не можуть бути єдиним критерієм для рішень про лікування. При позитивному результаті для призначення належного лікування рекомендовано провести подальші клінічні дослідження та застосувати альтернативні методи аналізу.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Концентрації	Клінічне значення
＜20 мг/л	Здоровий
＞20 мг/л	Ушкодження нирок

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Достовірність

Відхилення тесту ≤±15%.

2. Чутливість

Тест на мікроальбумін (mAlb), касета (сеча) може виявити рівень мікроальбуміну в сечі не менше 5 мг/л.

3. Діапазон аналізу

5-300 мг/л

4. Діапазон лінійності

5~300 мг/л, R≥0,990

5. Точність

Внутрішньосерійна точність

Внутрішньосерійна точність аналізу була визначена за допомогою 10 повторів 2 зразків, які містили 20 мг/л, 50 мг/л мікроальбуміну. C.V. ≤15%.

Міжсерійна точність

Міжсерійна точність була визначена за допомогою 10 повторів для кожної з трьох серій з використанням 2 зразків, які містили 20 мг/л, 50 мг/л мікроальбуміну. C.V. ≤15%.

6. Порівняння методу

Аналіз було порівняно з комерційним тестом методом імуноаналізу турбідиметричним інгібуванням зі 100 зразками. Коефіцієнт кореляції (r) склав 0,990.

БІБЛІОГРАФІЯ

1."Person—microalbumin level (measured), total micrograms per minute N[NNN].N". Retrieved 2007-07-05.

Графічні символи

	Дивись інструкцію з використання		Містить достатньо для випробувань	EC REP	Уповноважений представник в ЄС
IVD	Тільки для діагностики in vitro		Використати до		Не використовувати повторно
4°C 30°C	Зберігати за температури 4-30°C	LOT	Код партії	REF	Номер за каталогом
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Виробник		

Контактні дані виробника:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
E-mail: info@selftest.com.ua
selftest.com.ua

Номер: 146145300
Дата набрання чинності: