

# Microalbuminuria

---















Instructions for use  
Gebrauchsinformation  
Notice d'utilisation  
Instrucciones de uso  
Istruzioni per l'uso  
Návod k použití

38402-18



**Orion** Diagnostica

**Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole  
Explication des symboles • Significado de los símbolos  
Spiegazione dei simboli • Vysvětlivky použitých symbolů**

	For <i>in vitro</i> diagnostic use • <i>In Vitro</i> Diagnostikum • Diagnostic <i>in vitro</i> • Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> • Per uso diagnostico <i>in vitro</i> • Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Catalogue number • Bestell Nr. • Référence Número de catálogo • Codice • Katalogové číslo
	Batch code • Lot. Nr. • Numéro de lot Número de lote • Numero di lotto • Číslo šarže
	Use by • Verwendbar bis • à utiliser jusqu'à Fecha de caducidad • Utilizzare entro • Použitelné do
 Store at 2...8°C	Storage temperature • Lagertemperatur • Conservation Temperatura de conservación • Conservazione Teplotní rozmezí
	Consult instructions for use • Nachschlagen in der Gebrauchsinformation • Consulter la notice d'utilisation Consultar las instrucciones de uso Consultare istruzioni d'uso • Viz návod k použití
	Contents • Inhalt • Contenu Contenido • Contenuto • Obsah
	Contains sodium azide • Enthält Natriumazid Contient de l'azide de sodium • Contiene azida sodica Contiene sodio azide • Obsahuje azidu sodného
	Reagent • Reagenz • Réactif Reactivo • Reagente • Reagencie
	Buffer • Puffer • Tampon • Tampón • Tampone • Reakční pufr
	Calibrator # (1–5) • Kalibrator # (1–5) • Calibrateur # (1–5) Calibrador # (1–5) • Calibratore # (1–5) • Kalibrátor # (1–5)
	Control • Kontrolle • Contrôle Control • Controllo • Kontrola
	Origin: human • Ursprung: human • Origine: humain Origen: humano • Origine: umana • Původ: lidský
	Origin: swine • Ursprung: Schwein • Origine: porc Origen: cerdo • Origine: maiale • Původ: prasčí

# Microalbuminuria

Cat. No. 67352

	Page
Instructions for use .....	4
Gebrauchsinformation .....	8
Notice d'utilisation.....	12
Instrucciones de uso.....	16
Istruzioni per l'uso.....	20
Návod k použití.....	24
Literature • Literatur • Bibliographie Literatura • Bibliografia .....	29

**Microalbuminurie****Kat. č. 67352****Imunoturbidimetrický test pro mikroalbuminurii****Určený účel použití**

Imunoturbidimetrický test Orion Diagnostica Microalbuminuria je *in vitro* diagnostický test určený pro kvantifikaci albuminu v lidské moči imunoturbidimetricky s použitím biochemických analyzátorů.

**Souhrn**

Nefropatie je jedna z nejběžnějších komplikací diabetu. Mezinárodně se doporučuje monitorovat diabetiky pro vznikající nefropatii<sup>1</sup>. Protože je mikroalbuminurie pro počínající nefropatii přesvědčivá, mělo by být diabetikům měření albuminu v moči provedeno několikrát za rok. Rychlá detekce mikroalbuminurie je důležitá, protože časná intervence může zastavit nebo i zvrátit progresi nefropatie. Mikroalbuminurie se může vyvinout i u osob s vysokým tlakem, takže i zde je možné využít měření mikroalbuminurie<sup>2</sup>.

Mikroalbuminurie je definována jako vylučování 20–200 µg albuminu/min přes noc nebo 20–200 mg/l v kapce vzorku moče. Diagnóza mikroalbuminurie je potvrzována, jestliže nejméně dva ze tří vzorků, odebraných během 3–6 měsíců, jsou pozitivní<sup>3</sup>.

**Princip testu**

Imunochemický test pro mikroalbuminurii firmy Orion Diagnostica je založen na měření imunoprecipitace v kapalně fázi. Protilátky proti lidskému albuminu jsou přidány k aliquotnímu množství lidské moče s reakčním pufrém. Protilátky reagují s albuminem v moči aglutinační reakcí za zvýšení turbidity roztoku. Turbidita je měřena na biochemických analyzátoch při vlnové délce cca. 405 nm.

**Obsah kitu**

<b>Mikroalbuminurie</b>	<b>Kat. č. 67352</b>
Albumin reagenie (prasečí)	1 x 5 ml
Reakční pufr	1 x 200 ml
Souprava kalibrátorů pro albumin v moči	5 x 2 ml
Kontrola pro albumin v moči	2 x 2 ml
Příbalová informace	1
Reagenie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování".	

Skladovat při 2...8°C. Expirační doba je vyznačena na balení soupravy. Kalibrátory jsou standardizovány podle IFCC referenčního materiálu CRM 470 jako primárního referenčního standardu.

## Další reagentie

- Pokud aplikace vyžaduje nylonový kalibrátor, použijte jako diluent 0.9% roztok NaCl nebo 0.01 M PBS pufr (pH 7.2).
- Pokud koncentrace vzorku převyšuje měřicí rozmezí, k ředění vzorku použijte 0.9% roztok NaCl.

## Interní kontrola kvality

Pro interní kontrolu kvality použijte kontrolu pro albumin v moči dodávanou v kitu. Kontrola pro albumin v moči je dodáván i samostatně (kat. číslo 67881).

## Upozornění a varování

- Reagentie nesmí být používány po expirační době, která je vyznačena na balení.
- Reagentie obsahují < 0.1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagentií vše opláchnete velkým množstvím vody.
- Doporučujeme, aby všechny použité materiály a reagentie byly před likvidací autoklárovány (1 hod při 121°C).
- Kalibrátory a kontroly jsou připraveny ze dvou komponent lidského původu: lidské moče a lidského albuminu. Albumin použitý v kontrole byl testován a sledován negativním na HIV protilátky, HCV a HBsAg. Po smíchání komponent je kontrolní materiál inaktivován při 56°C po dobu 1 hodiny. Přesto s ním pracujte jako s materiálem schopným přenášet infekční agens.

## Pracovní postup

Aplikační listy pro různé analyzátoři jsou k dispozici na zastoupení firmy Orion Diagnostica nebo na internetové adrese [www.oriondiagnostica.cz](http://www.oriondiagnostica.cz).

## Příprava vzorku

Microalbuminurie test je prováděn s močí. Nedoporučujeme přidávek konzervantů. Jestliže není možné test udělat okamžitě, lze moč skladovat při teplotě 2...8°C po dobu 14 dnů. Vzorky moče nesmí být mrazeny. Turbidické vzorky lze před analýzou zcentrifugovat (např. 15 minut při 2000 g).

Sběr moče přes noc	Moč je sbírána přes noc, a to alespoň 6 hodin. Délku sběru a objem sebrané moče zapište. Exkrece albuminu vypočítejte podle vzorce v sekci "Očekávané hodnoty".
Vzorek čerstvé moče	Pro screening mikroalbuminurie je možno použít čerstvou moč. Nejspolehlivější výsledky při použití vzorku kapky čerstvé moče jsou však získány z první ranní moče.

Všechny reagentie před testováním vytemperujte na pokojovou teplotu (18...25°C).

Vzorky otestujte použitím testovacích proužků pro albumin.

- Jestliže je výsledek negativní (nejlépe pod 200 mg/l, nejvyšší akceptovatelný cut-off je 500 mg/l), analyzujte vzorky neředěné.
- Jestliže je výsledek pozitivní naředte močový vzorek 1:11 (1+10) 0.9%ním roztokem NaCl a získaný výsledek vynásobte 11.

## Albumin reagentie

Albumin reagentie je připravena k použití. Pokud reagentie nepoužíváte, skladujte je při teplotě 2...8°C. Pokud aplikace vyžaduje ředění, použijte jako diluent reakční pufr.

## Reakční pufr

Reakční pufr je připraven k použití. Pokud pufr nepoužíváte, skladujte ho při teplotě 2...8°C.

## Souprava kalibrátorů pro albumin v moči

Kalibrátory jsou připraveny k použití. Jejich koncentrace jsou uvedeny na štítcích lahviček. Pokud aplikace vyžaduje použití nulového kalibrátoru, použijte 0,9 % NaCl nebo 0.01 M PBS (pH 7.2). Pokud kalibrátory nepoužíváte, skladujte je při teplotě 2...8°C.

## Měřicí rozmezí

cca 8–150 mg/l

## Očekávané hodnoty

- sběr moče přes noc: < 20 µg/min
- kapka moče: < 20 mg/l

Biochemický analyzátor zobrazuje koncentraci albuminu v mg/l (= µg/ml). Míru exkrece albuminu při časovém sběru moče (µg/min) lze vypočítat s použitím následujícího vzorce:

$$\frac{\text{Celkový objem moče (ml)}}{\text{Doba sběru moče (min)}} \times \text{Hodnota U-ALB (mg/l)} = \text{míra exkrece albuminu (µg/min)}$$

## Analytické parametry měření

Následující analytické parametry měření byly získány za použití analyzátoru Kone Specific.

## Mez detekce

Mez detekce testu je < 3.2 mg/l.

## Linearita

Standardní přídavky v sériovém ředění vzorků albuminu v moči (128 mg/l) se pohybovaly v rozmezí 88 % až 105 %.

## Preciznost (precision)

	Intra-Assay (n=20)		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (mg/l)	28	69	125
SD (mg/l)	1.0	1.6	8.5
CV (%)	3.7	2.3	6.8
	Inter-Assay (n=20)		
	Nízké	Střední	Vysoké
Průměr (mg/l)	11	72	128
SD (mg/l)	1.1	3.0	6.5
CV (%)	9.2	4.1	5.1

## Interference

	Koncentrace	Interference
Aceton	< 2.5 g/l	žádná
Kyselina askorbová	< 30 g/l	žádná
Bilirubin	< 400 µmol/l	žádná
β-2-microglobulin	< 250 mg/l	žádná
Kyselina citronová	< 6.0 mmol/l	žádná
Kreatinin	< 60 mmol/l	žádná
Glukóza	< 50 mmol/l	žádná
IgG	< 500 mg/l	žádná
IgA	< 180 mg/l	žádná
Myoglobin	< 100 mg/l	žádná
Chlorid sodný	< 250 mmol/l	žádná
Močovina	< 500 mmol/l	žádná

Protože sérum obsahuje velké množství albuminu, již malé množství plné krve, které by bylo přítomno v moči, by zvýšilo naměřené hodnoty albuminu ve vzorku moče.

Viditelně lipemické vzorky je nutno před testováním nejdříve zcentrifugovat např. 15 minut při 2000 x g.

## Přebytek antigenu

Koncentrace albuminu v moči menší než 500 mg/l nedávají falešně nízké výsledky.

Sídlo výrobce v ČR (zastoupení pro ČR a SR):

Orion Diagnostica – organizační složka

Bělohorská 57, 169 00 Praha 6

Tel: +420 233 350 533, Fax +420 233 350 532

E-mail: orion@oriondiagnostica.cz

www.oriondiagnostica.cz

## References • Literatur • Bibliographie Literatura • Bibliografia

- 1 Viberti GC, Mogensen CE, Passa P et al.  
St Vincent declaration, 1994: Guideline for the prevention of diabetic renal failure.
- 2 Bigazzi R, Bianchi S, Baldari D and Campese V.  
Microalbuminuria predicts cardiovascular events and renal insufficiency in patients with essential hypertension.  
J Hypertension, 1998; 16, 1325–1333.
- 3 Mogensen CE, Keane WF, Bennett PH et al.  
Prevention of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria. Lancet, 1995; 346, 1080–1084.

Manufacturer • Hersteller • Fabricant  
Fabricante • Produttore • Výrobce:



**Orion Diagnostica**



Orion Diagnostica Oy  
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
Telephone +358 10 4261  
Telefax +358 10 426 2794  
[www.oriondiagnostica.fi](http://www.oriondiagnostica.fi)

