

# TURBOX<sup>®</sup>

---














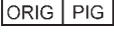
## Microalbuminuria

38595-24



**Orion** Diagnostica

## Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole Explication des symboles

	English	Deutsch	Français	
	For <i>in vitro</i> diagnostic use	<i>In Vitro</i> Diagnostikum	Diagnostic <i>in vitro</i>	
	Catalogue number	Bestell Nr.	Référence	
	Batch code	Lot. Nr.	Numéro de lot	
 Store at 2...8°C	Storage temperature	Lager-temperatur	Conservation	
	Use by	Verwendbar bis	à utiliser jusqu'à	
	Consult instructions for use	Nachschlagen in der Gebrauchsinformation	Consulter la notice d'utilisation	
	Contents	Inhalt	Contenu	
	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	
	Buffer	Puffer	Tampon de réaction	
	Blank Buffer	Leerwert-puffer	Tampon Blanc	
	Antiserum Reagent	Antiserum	Antisérum	
	Calibrator	Kalibrator	Calibrateur	
	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	
	Origin: swine	Ursprung: Schwein	Origine: porc	

## Объяснение символов • Significado de los símbolos Spiegazione dei simboli • Vysvětlivky použitých symbolů

Русский	Español	Italiano	Česky
Для использо- вания <i>in vitro</i> в диагностических целях	Para uso diagnostico <i>in vitro</i>	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
Каталожный номер	Número de catálogo	Codice	Katalogové číslo
Серия	Número de lote	Numero di lotto	Číslo šarže
Температура хранения	Temperatura de conservación	Conservazione	Teplotní rozmezí
Использовать до	Fecha de caducidad	Utilizzare entro / Scadenza	Použitelné do
Рекомендуется ознакомиться с Руководством по использованию	Consultar las instrucciones de uso	Consultari istruzioni d'uso	Viz návod k použití
Комплектность	Contenido	Contenuto	Obsah
Содержит азид натрия	Contiene azida sódica	Contiene sodio azide	Obsahuje azid sodný
Буфер	Buffer	Tampone reagente	Reakční pufr
Контрольный буферный раствор	Buffer Blanco	Tampone per il bianco	Blank pufr
Антисыворотка	Reactivo Antisuero	Antisiero Reagente	Antisérum
Калибратор	Calibrador	Calibratore	Kalibrátor
Происхождение: человек	Origen: humano	Origine: umana	Původ: lidský
Происхождение: свинья	Origen: cerdo	Origine: suino	Původ: prasečí

# Turbox<sup>®</sup> Microalbuminuria

Cat. No. 67560

Instructions for use .....	6
Gebrauchsinformation .....	12
Notice d'utilisation.....	18
Руководство по использованию.....	26
Instrucciones de uso.....	34
Istruzioni per l'uso.....	40
Návod k použití.....	46
References • Literatur • Littérature Литература • Bibliografia • Literatura .....	53

## Mikroalbuminurie

### Souhrn

Měření rychlosti vylučování močového albuminu a testování mikroalbuminurie je součástí kontroly a léčby pacientů s diabetes mellitus insulin-dependentním, který může vést k diabetické nefropatii<sup>1,2</sup>.

Mikroalbuminurie je také rizikovým faktorem kardiovaskulárních chorob u nediabetické populace. Časná detekce mikroalbuminurie pomáhá klinikům předcházet rozvoji těchto onemocnění<sup>3,4</sup>.

### **Turbox® Microalbuminuria** **Orion Diagnostica** **Kat. č. 67560**

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

### Použití

Test je určen pro kvantitativní nefelometrické stanovení močového albuminu v lidské moči za použití analyzátoru Turbox plus.

### Princip

Test Mikroalbuminurie Turbox společnosti Orion Diagnostica je imunoprecipitační test kapalné fáze s nefelometrickou detekcí hodnoty "end-point".

Antisérum proti albuminu se naředí v pufru a přidá k aliquotům močových vzorků. Po inkubaci se měří rozptyl světla způsobený komplexy antigen-protilátka. Výsledný rozptyl světla je přímo úměrný koncentraci albuminu ve vzorku.

Předkalibrace křivky je definována parametry specifickými pro šarži a uloženými na magnetické kartě. Jednobodová kalibrace ke kontrole kalibrační křivky během analýzy se provádí s použitím kalibračního roztoku v soupravě. Výsledky se vyjadřují jako jednotky koncentrace (mg/l).

Metoda je rychlá a citlivá pro velmi nízké koncentrace močového albuminu.

## Obsah kitu

<b>Turbox® Microalbuminuria</b>	<b>Kat. č. 67560</b>
Microalbuminuria pufr	30 ml
Microalbuminuria blank pufr	30 ml
Microalbuminuria reagencie (prasečí)	0.5 ml
Microalbuminuria kalibrátor	2.0 ml
Magnetická karta	1
Příbalová informace	1

Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování".

Uchovávat při teplotě 2...8°C. Datum expirace je vyznačeno na obalu.

Kalibrátor je standardizován podle referenčních materiálů ERM®-DA 470 (CRM 470).

### Upozornění a varování

- Reagencie nesmí být použity po expiračním datu uvedeném na balení kitu.
- Reagencie různých šarží nesmí být smíchány, neboť testovány byly pouze komponenty stejné šarže.
- Je nutno zabránit spolknutí reagiencí nebo jejich kontaktu s pokožkou a sliznicemi.
- Reagencie 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 reagiencí vše opláchnete velkým množstvím vody.
- Doporučujeme všechen použitý materiál, včetně činidel, před umístěním do odpadu autoklávkovat (1 hod při 121°C).
- Činidlo a kalibrátor byly testovány a shledány negativními na HBsAg, HCV a HIV protilátky. Přesto s ním pracujte jako s materiálem schopným přenosu infekčních agens.

### Interní kontrola kvality

Urine albumin control (kat. č. 67881).

## Příprava reagensí

Roztok antisérum-pufr	Pipetujte 500 µl antiséra do reakčního pufru. Jemně promíchejte. Roztok je stabilní 3 měsíce při teplotě 2...8°C.
Blankový pufr	Připraven k použití.
Kalibrátor	Připraven k použití.

## Příprava vzorku

Sběr moče přes noc	Moč je sbírána přes noc, a to alespoň 6 hodin. Délku sběru a objem sebrané moče запиšte.
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.

Jestliže není možné test udělat okamžitě, lze moč skladovat při teplotě 2...8°C po dobu 14 dnů. Vzorky moče nesmí být mražené. Všechny reagensie před testováním vytemperujte na pokojovou teplotu (18...25°C).

Vzorky otestujte použitím albuminových testovacích proužků.

- Jestliže je výsledek negativní (pod 300 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.

## Postup při stanovení

1. Pro každý vzorek i kalibrátor připravte vlastní blank.
2. Kalibrátor připravte v duplikátu.
3. Do kyvet napipetujte ( $\mu\text{l}$ ):

	KALIBRÁTOR		VZOREK	
	blank	test	blank	test
Vzorek	–	–	20	20
Kalibrátor	20	20	–	–
Blank pufr	500	–	500	–
Naředěné antisérum	–	500	–	500

**Poznámka:** Nedotýkejte se spodní části kyvety.

4. Důkladně promíchejte.
5. Nechte ustát  $30 \pm 5$  minut při laboratorní teplotě ( $18 \dots 25^\circ\text{C}$ ).  
**Poznámka:** Pokud by se vytvořily během inkubace bublinky, lze je z kyvety odstranit jemným třepáním.

## Měření

1. Před měřením zatřepejte každou kyvetou.
2. Změřte kalibrátor a vzorky podle pokynů pro přístroj.
3. Přečtěte výsledky kyvet v následujícím pořadí:

Kalibrátor blank  
Kalibrátor test 1  
Kalibrátor test 2

Vzorek 1 blank  
Vzorek 1 test

Vzorek 2 blank  
Vzorek 2 test  
atd.

4. Po změření poslední kyvety stiskněte END.

## Rozmezí měření

cca. 8–150 mg/l

Pokud je koncentrace vyšší než 150 mg/l, zředte vzorek 1:5 (1+4) 0.9%ním NaCl a opakujte měření. Výsledek vynásobte ředícím faktorem 5.

## Očekávané hodnoty

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

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

## Analytické parametry měření

### Korelace s analyzátozem Kone Specific

$$y = 0.946x + 0.477$$

$$r = 0.997$$

$$n = 34$$

### Linearita

93–101 % při 135 mg/l

## Preciznost (precision)

	Intra-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (mg/l)	12	67	125
SD (mg/l)	0.8	1.3	1.5
CV%	7.4	2.0	1.2
	Inter-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (mg/l)	12	68	128
SD (mg/l)	0.4	2.4	5.0
CV%	3.6	3.6	3.9

## Mez detekce

< 7 mg/l

## Interference

	Koncentrace	Interference
Aceton	< 2.5 g/l	NE
Kyselina askorbová	< 30 g/l	NE
β-2-microglobulin	< 250 mg/l	NE
Bilirubin	< 400 μmol/l	NE
Kyselina citronová	< 6.0 mmol/l	NE
Kreatinin	< 60 mmol/l	NE
Glucóza	< 50 mmol/l	NE
Hemoglobin	< 150 mg/l	NE
IgG	< 500 mg/l	NE
Myoglobin	< 100 mg/l	NE
Chlorid sodný	< 500 mmol/l	NE
Močovina	< 500 mmol/l	NE

V případě turbidických vzorků se na displeji objeví vzkaz "Blank too high". Doporučujeme před testováním zcentrifugovat 15 minut při otáčkách 2000 x g.

## Prozóna

Hodnoty pod 800 mg/l nedávají falešně nízké hodnoty.

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](mailto:orion@oriondiagnostica.cz)

[www.oriondiagnostica.cz](http://www.oriondiagnostica.cz)

## References • Literatur • Littérature Литература • Bibliografia • Literatura

- 1 Viberti GC, Jarret RJ, Mahmud U, Hill RD, Agryropoulos A and Keen H: Microalbuminuria as a predictor of clinical nephropathy in insulin-dependent diabetes mellitus. *Lancet*, i, 1430–1432, 1982
- 2 Mogensen CE: Microalbuminuria predicts clinical proteinuria and early mortality in maturity-onset diabetes. *N Engl J Med*, 310, 356–360, 1984
- 3 Sheth JJ: Diabetes, Microalbuminuria and Hypertension. *Clin. and Exper. Hypertension*, 1999, 21 (1&2), 61–68
- 4 Spangler JG et al.: Correlates of Abnormal Urinary Albumin Excretion Rates Among Primary Care Patients with Essential Hypertension. *JABPF* 1997, 10, 180–184
- 5 Raussi J: Comparison of results of four microalbuminuria assays, *Klin. Kísérl. lab. Med.* vol. 25. ÉVF. 195–198, 1998.
- 6 Mogensen CE, Keane WF, Bennett PH et al: Prevention of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria. *Lancet*, 1995; 346, 1080–1084.

*Turbox® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.*



**Orion Diagnostica**



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

