MALB

Набор для определения микроальбумина (MALB)

(иммунотурбидиметрический метод определения)

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
MAL0203	R1 3×36 мл + R2 1×20 мл
MAL0204	R1 3×50 мл + R2 3×11 мл

Назначение

Количественное определение концентрации микроальбумина (MALB) in vitro в моче с помощью фотометра.

Краткая справка

Избыток альбумина, который присутствует в крови как важный белок, фильтруется и выделяется из организма здоровыми почками. Микроальбуминурия (MALB) определяется как состояние, при котором концентрация альбумина в моче превышает 20 мг/л у взрослых людей. В качестве диагностического диапазона для MALB исследователи установили диапазон 20 мг/л - 200 мг/л.

Наличие MALB в моче — достоверный и чувствительный диагностический показатель начальной стадии нефропатии. MALB можно считать индикатором нарушения функции почек при диабете. Этот показатель также может быть полезным для контроля эффективности схемы лечения диабета.

Метод

Иммунотурбидиметрический метод определения

Принцип реакции

При внесении в пробу реагентов R1 и R2 изменяется ее мутность в результате реакции антиген-антитело. Степень изменения мутности пропорциональна концентрации альбумина в пробе. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, сформированной при анализе калибровочных проб с известной концентрацией вещества.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1：	Трис-буфер	25 ммоль/л
	Консервант	0,5 г/л
R2:	Трис-буфер	20 ммоль/л
	козьи антитела к человеческому MALB	500 мг/л
	Консервант	1 г/л

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики in vitro.
2. Все пробы, полученные от человека, должны быть проанализированы на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита B, антител к вирусу ВИЧ и антител к вирусу гепатита C. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, пробы следует считать потенциально инфицированными.
3. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
5. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.
6. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.
7. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
8. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.
9. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление реагента

R1: Готов к использованию

R2: Готов к использованию

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытой упаковке при температуре 2-8℃ в защищенном от света месте.

После вскрытия упаковки реагенты R1 и R2 стабильны в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде в анализаторе или в холодильнике.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента для определения MALB при длине волны 340 нм должна составлять <0,3 A.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Калибраторы: Калибратор для определения MALB, № по кат. OSA181
2. Контрольные материалы: Контрольный материал для определения MALB, № по кат. OQA181
3. Раствор NaCl 9 г/л.
4. Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка пробы

1. В качестве пробы можно использовать мочу.
2. Стабильность проб:

   7 дней при температуре 20-25 ℃

   1 месяц при температуре 2–8 ℃

   6 месяцев при температуре -20 ℃ (только однократная заморозка)

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	250 μkλ	250 μkλ
Дист. вода	16 μkλ	—
Проба	—	16 μkλ
Перемешать и инкубировать при температуре 37 ℃ в течение 4 мин, определить оптическую плотность холостой пробы (холостой пробы A), затем внести:		
Реагент 2	40 μkλ	40 μkλ
Тщательно перемешать при температуре 37 ℃ и определить оптическую		

плотность (пробы А) вновь через 5 мин .
ΔA = [A пробы]- [A холостой пробы]

Калибровка

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибраторы производства компании Mindray и раствор 9 г/л NaCl.
2. Прослеживаемость измерений калибратора: Этот метод стандартизован в соответствии с ERMDA470K.
3. Периодичность калибровки: каждые 30 дней

   Рекомендуется проводить калибровку при использовании нового рабочего реагента.

   После замены партии реагентов.

   По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует анализировать контрольный материал одного уровня. Кроме того, необходимо выполнять анализ контрольных материалов в процессе каждой новой калибровки, с каждым новым картриджем реагента, а также после планового технического обслуживания или ремонтных работ в соответствии с руководством по эксплуатации конкретной системы.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать поставляемые дополнительные контрольные материалы. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию MALB в каждой пробе.

Коэффициент пересчета: μкг/л x 1000=мг/л

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы, определенные при температуре 37℃, из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Моча	≤ 20 мг/л

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные эксплуатационные данные, полученные с использованием продукции компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray MALB). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — интерференция

Для оценки интерференции при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: Восстановление в пределах ±10 % от начального значения.

Вещество	Анализируемая	Полученный
Ацетон	350 мг/дл	БЗИ*
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	БЗИ*
Билирубин	66 мг/дл	БЗИ*
Креатинин	500 мг/дл	БЗИ*
Глюкоза	2000 мг/дл	БЗИ*
Гемоглобин	300 мг/дл	БЗИ
Мочевина	4200 мг/дл	БЗИ*
Уробилиноген	20 мг/дл	БЗИ*
* БЗИ: без значительной интерференции (в пределах ±10%)		

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие диапазоны измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Моча	4～300 мг/л

Если концентрация вещества в пробе превышает 300 мг/л, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9), а результат следует умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация MALB, отличающаяся от нуля, составляет 4 мг/л с достоверностью 99,7%.

Точность

Параметры точности, определенные при анализе контрольной сыворотки в соответствии с одобренным CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) Руководством EP5-A2, представлены в таблице ниже. ЕД: мг/л

Тип погрешности	Значение 1			Значение 2		
	Среднее	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)	Среднее	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации (%)
В одном анализе	20,86	0,27	1,31	361,81	2,60	0,72
Между анализами		0,40	1,90		1,343	0,37
В разные дни		0,46	2,19		1,65	0,46
На одном анализаторе		0,66	3,18		3,36	0,93

Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray MALB) (y) с системой компании Hitachi (анализатор Hitachi/ реагент MALB) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (мг/л): y = 1,0032x + 0,2649; r = 0,9991

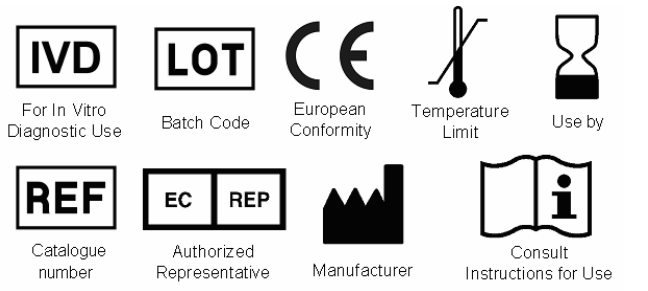
Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

Литература

1. Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Serum albumin. Hepatology 1988; 8:385-401.
2. Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinurea. J Clin Chem Clin Biochem 1989; 27:589-600.

3. Greiling H, Gressner AM,eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie,3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauerr, 1995:223-224, 749-750.
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. The Quality of Diagnostic Samples. Brochure in: Samples: From the patient to the Laboratory,2nd edition. Darmstadt: GIT Verlag,2001.

Графические обозначения



© 2012 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Адрес электронной почты: service@mindray.com.cn
Тел:+86-755-26582888
Факс:+86-755-26582680
Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Адрес: Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Тел: 0049-40-2513175
Факс:0049-40-255726