

Kód 31324 1 x 20 ml	Kód 31924 1 x 50 ml	ALBUMIN (MIKROALBUMINURIE)  CE ALBUMIN (MIKROALBUMINURIE) Latex
Skladovat při 2–8 °C		
Reagenty pro stanovení koncentrace močového albuminu Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích		

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Reagencie pro kvantitativní měření koncentrace albuminu v lidské moči jako pomůcka při diagnostice poruch souvisejících s renální glomerulární permeabilitou u běžné populace. Reagencie lze použít manuálně. Pouze pro profesionální in vitro použití v klinické laboratoři.

KLINICKÝ VÝZNAM

Hodnoty koncentrace albuminu v moči jsou dobrým indikátorem změn glomerulární permeability, ke kterým dochází u řady onemocnění ledvin¹.

Diabetická nefropatie je charakterizována časným stádiem hyperfiltrace vedoucím k malému zvýšení vylučování albuminu močí. Proto je měření albuminu v moči považováno za klinicky důležitý ukazatel zhoršující se renální funkce u diabetiků.

Vylučování albuminu močí je také sledováno u hypertoniků, aby se identifikoval rozvoj významné nefropatie.

Na základě klinických pokynů a skript a při použití ve spojení s jinými diagnostickými technologiemi a možnostmi, jsou tyto lékařské informace užitečné pro stanovení nerovnováhy albuminu. Klinická diagnóza by neměla být stanovena na základě výsledků jediného testu, ale měla by integrovat jak klinická, tak laboratorní data.

PRINCIP METODY

Albumin ve vzorku moči způsobuje aglutinaci latexových částic potažených protilátkou. Aglutinace částic je úměrná koncentraci albuminu a lze ji měřit turbidimetricky²⁻⁵.

Obsah

	KÓD 31324	KÓD 31924
A. Reagencie	1 x 16 ml	1 x 40 ml
B. Reagencie	1 x 4 ml	1 x 10 ml

SLOŽENÍ

- A. Reagencie: Borátový pufr 0,1 mol/l, azid sodný 0,95 g/l, pH 10,0.
 B. Reagencie: Suspenze latexových částic pokrytých anti-lidskými albuminovými protilátkami, azid sodný 0,95 g/l. (Poznámka 1).

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8 °C.

Komponenty jsou po otevření stabilní až do data expirace vyznačeného na štítku, pokud jsou uchovávány při doporučené skladovací teplotě, dobře uzavřené a je dbáno na to, aby se během jejich používání zabránilo kontaminaci.

Známky zhoršení kvality:

- Reagencie: absorbance v blanku nad 1,500 při 535 nm (kyveta 1 cm).

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Dodržujte běžná opatření požadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními reagenciemi. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list. Likvidace veškerého odpadního materiálu by měla být v souladu s místními směrnici. Jakýkoli vážný incident, který by mohl nastat v souvislosti se zařízením, musí být oznámen společnosti BioSystems S.A.

DOPLŇUJÍCÍ POŽADOVANÉ VYBAVENÍ (NEDODÁVANÉ)

S. Albumin Standard: 1x1 ml (BioSystems kód 31130). Lidský albumin. Koncentrace albuminu je uvedena na štítku lahvičky. Hodnota koncentrace je návazná na referenční standard ERM DA-470 (Institut pro referenční materiály a měření, IRMM).

Lidská séra použitá při přípravě negativní kontroly byla testována a byla shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, stejně jako na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.

Rekonstituuje 1,0 ml destilované vody. Stabilní 30 dní při 2-8 °C a 3 měsíce při -20 °C. Vyhňte se opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování.

- Termostatická vodní lázeň na 37 °C.
- Analyzátor, spektrofotometr nebo fotometr s termostabilní kyvetou 37 °C s filtrem 535 nm ± 20 nm.
- Kyvety s 1 cm optickou dráhou.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie jsou připraveny k přímému použití.

VZORKY

Moč odebraná standardními postupy. Moč by měla být před analýzou odstředěna. Albumin v moči je stabilní po dobu 30 dní při 4-8 °C⁶.

KONTROLA KVALITY

K ověření správnosti postupu měření se doporučuje použít biochemickou kontrolu moči (kód 18054 a kód 18066).

Každá laboratoř by měla mít svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

REFERENČNÍ HODNOTY

Moč, dospělí⁷: 20 mg/L, <30mg/24 h.

Tento rozsah je pouze orientační; každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční rozmezí.

VZORKY

Moč odebraná standardními postupy. Moč by měla být před analýzou odstředěna. Albumin v moči je stabilní po dobu 30 dní při 4-8 °C.

POSTUP

1. Vytemperujte pracovní reagencii a přístroj na 37°C.
2. Vynulujte přístroj destilovanou vodou.
3. Pipetujte do kyvety:

Reagencie A	0,8 ml
Destilovaná voda (blank), Standard (S) nebo Vzorek	7,0 µL
Reagencie B	0,2 mL

4. Promíchejte a vložte kyvetu do přístroje. Spusťte časovač.
5. Zaznamenejte absorbanci při 540 nm po 10 sekundách (A₁) a po 2 minutách (A₂).

VÝPOČET

Koncentrace albuminu ve vzorku se vypočítá pomocí následujícího obecného vzorce:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Vzorku}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Standardu}}} \times C_{\text{Standardu}} = C_{\text{Vzorku}} \text{ (mg/L)}$$

Kód 31324 1 x 20 ml	Kód 31924 1 x 50 ml	ALBUMIN (MIKROALBUMINURIE)  CE ALBUMIN (MIKROALBUMINURIE) Latex
Skladovat při 2–8 °C		
Reagenty pro stanovení koncentrace močového albuminu Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích		

ANALYTICKÁ A KLINICKÁ CHARAKTERISTIKA TESTU

- Detekční limit: 1,67 mg/L. Kvantifikační limit: 5,22 mg/L.
- Limit linearity: 200 mg/L. Rozsah měření: 5,22–200 mg/L. Pro vyšší hodnoty naředte vzorek 1/3 destilovanou vodou a opakujte měření. Linearita se může značně lišit v závislosti na použitém přístroji.
- Přesnost:

koncentrace	opakovatelnost (CV)	v rámci laboratoře (CV)
24,4 mg/L	2,3 %	3,3 %
106 mg/L	1,2 %	2,1 %
147 mg/L	1,1 %	1,9 %

- Pravdivost: Výsledky získané s tímto reagentem nevykazovaly systematické rozdíly ve srovnání s referenčními reagenty. Podrobnosti o porovnávací zkoušce jsou k dispozici na vyžádání.

OMEZENÍ POSTUPU

- Interference: Bilirubin (až do 30 mg/dL) a hemolýza (hemoglobin až do 500 mg/dL) neinterferují. Jiné léky a látky mohou interferovat⁷.
- Efekt prozóny: tato metoda nevykazuje efekt prozóny do 700 mg/L.

POZNÁMKY

1. Před použitím lahvičku s reagentem B jemně protřepejte. Tmavé částice, které lze u některých šarží pozorovat, pocházejí z výrobního procesu a nemají vliv na funkčnost produktu.

LITERATURA

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Cambiaso CL, Collet-Cassart D, Lievens M. Immunoassay of low concentrations of albumin in urine by latex particle counting. Clin Chem 1988; 34(2):416-418
3. Medcalf EA, Newman DJ, Gorman EG, Price CP. Rapid, robust method for measuring low concentrations of albumin in urine. Clin Chem 1990; 36(3):446-449.
4. Harmoinen A, Ala-Houhala I, Vuorinen P. Rapid and sensitive immunoassay for albumin determination in urine. Clin Chim Acta 1985 15;149(2-3):269-74.
5. Bernard A, Lauwerys R. Latex immunoassay of urinary albumin. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21(1):25-30
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2017.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu: 20.3.2025
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod, LOT certifikát a bezpečnostní listy jsou k dispozici na internetové adrese: <https://einfo.bio> a na: www.jktrading.cz

Výhradní distributor:

ČR: JK-Trading spol.s.r.o., Křivatcová 421/5, 150 21 Praha 5,
tel.: +420 257 220 760, paha@jktrading.cz
SK: JK-Trading spol.s.r.o., Dlhá 43, 900 31 Stupava,
tel.: + 421 264 774 591, jk-trading@jk-trading.sk

V případě mimořádných událostí:

ČR: Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,
tel.: +420 224 91 92 93 a +420 224 91 54 02
SK: Toxikologické informační centrum Bratislava, 833 05,
Limbová 5, tel.: +421 254 774 166