

КОД 31324 1 x 20 мл	КОД 31924 1 x 50 мл
Хранить при 2-8°C	
Реагенты для измерения концентрации альбумина (в моче). Использовать только для работы «in vitro» в клинических лабораториях.	



## ПРИНЦИП МЕТОДА

Альбумин мочи вызывает агглютинацию частиц латекса, покрытых антителами к альбумину человека. Степень агглютинации частиц пропорциональна концентрации альбумина и может быть определена турбидиметрически.

## НАБОРЫ

	КОД 31324	КОД 31924
A. Реагент	1 x 16 мл	1 x 40 мл
B. Реагент	1 x 4 мл	1 x 10 мл

## СОСТАВ

A. Реагент: Боратный буфер 0,1 моль/л, азид натрия 0,95 г/л, pH 10,0  
B. Реагент: Суспензия латексных частиц, покрытых антителами к альбумину человека, азид натрия 0,95 г/л.

## ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Реагенты стабильны в течение всего означенного срока годности при хранении плотно закрытыми и предотвращении загрязнения во время использования.

Показатели ухудшения свойств набора:

– Реагентов: абсорбция рабочего реагента выше 1.200 при 540 нм.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕАКТИВЫ

S. Стандарт Альбумина. 1 x 1 мл. (BioSystems код 31130). Человеческий альбумин. Концентрация альбумина написана на этикетке флакона. Показатель концентрации соотносится с эталонным материалом стандарта ERM DA-470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

*Компоненты человеческого происхождения проверены на отсутствие антител к анти-HIV и анти-HCV, также, как и на Hbs-антиген. Однако, следует проявлять осторожность при работе с данной сывороткой, как потенциальным источником инфекций.*

Развести в 1,0 мл дистиллированной воды. Стабильность составляет 1 месяц при 2-8°C.

## ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

Рабочий реагент: налить содержимое флакона с реагентом B во флакон с реагентом A (примечание 1). Тщательно перемешать. Стабильность раствора составляет 15 дней при 2-8°C.

Небольшие объемы рабочего реагента приготавливаются следующим образом: 1 мл Реагента B + 4 мл Реагента A. Перед использованием флакон с Реагентом B встряхивать.

## НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

– Водяная термобаня на 37°C.

– Анализатор, спектрофотометр или фотометр с термостатируемой измерительной ячейкой с температурой 37°C и с фильтром 540 ± 20 нм.

## ОБРАЗЦЫ

Моча, собранная по стандартной процедуре. Стабильность альбумина составляет 7 дней при 2-8°C.

Перед исследованием мочу необходимо отцентрифугировать.

## ПРОЦЕДУРА

1. Нагреть Рабочий Реагент и фотометр до 37°C.
2. Внести в кювету (примечание 2):

Рабочий Реагент	1,0 мл
Стандарт или Образец	7,0 мкл

3. Перемешать и поставить кювету в измерительную ячейку фотометра с температурой 37°C, начать отсчет времени.
4. Измерить абсорбцию при 540 нм через 10 секунд (A<sub>1</sub>) и через 2 минуты (A<sub>2</sub>).

## КАЛИБРОВКА

Рекомендуется проводить калибровку не реже одного раза в 2 месяца, после замены набора реактивов и если того требует процесс контроля качества.

## РАСЧЕТ

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{обр}}}{(A_2 - A_1)_{\text{станд}}} \times C_{\text{станд}} = C_{\text{обр}} \text{ (мг/л)}$$

## НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Моча, взрослые<sup>5</sup>: До 15 мг/л

Данные величины ориентировочны, каждая лаборатория должна устанавливать свои диапазоны нормальных значений.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется использовать контрольную мочу (код 18036 и 18037) и Orina Control de Bioquímica (код 18054) чтобы подтвердить эффективность процедуры измерения.

Каждая лаборатория должна устанавливать собственную схему внутреннего контроля качества и процедуры для корректировки своих действий в случае, если контроль не укладывается в приемлемый диапазон.

## МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

– Предел чувствительности: 0,9 мг/л.

– Предел линейности: 130 мг/л. Для больших значений разведите образец 1/3 дистиллированной водой и повторите измерение. Линейность может сильно варьировать в зависимости от вида, используемого инструмента.

– Сходимость (внутри серии):

Среднее значение	CV	n
18 мг/л	2,4%	20
57 мг/л	2,2%	20

– Воспроизводимость (между сериями):

Среднее значение	CV	n
18 мг/л	5,7%	25
57 мг/л	3,6%	25

– Достоверность: результаты, полученные с применением данных реагентов, не показывают систематических различий при сравнении с референсными реагентами. Подробности проведенных экспериментов сравнения предоставляются по запросу.

– Эффект зоны: При концентрации альбумина в пробе более 700 мг/л можно получить ложно заниженные значения.

– Влияния: Билирубин (>20 мг/дл) не влияет на исследование. Гемоглобин (1 г/л) может оказывать влияние. Другие вещества и лекарственные препараты также могут влиять на исследование<sup>6</sup>.

Эти метрологические характеристики были получены с использованием анализатора. Результаты могут различаться в зависимости от использования различных инструментов или ручной методики.

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Значения концентрации альбумина мочи являются хорошим индикатором изменений гломерулярной проницаемости, проявляющейся при многих почечных заболеваниях<sup>7</sup>.

Диабетическая нефропатия характеризуется стадией гиперфилтрации, проявляющейся в малых количествах экскретирующегося в мочу альбумина. Это объясняет, почему исследования альбумина мочи являются клинически значимыми показателями для оценки функции почек у пациентов с диабетом.

Экскреция альбумина мочи также является показателем мониторинга пациентов с гипертензией, необходимым для идентификации развития нефропатии.

Клиническая диагностика не должна базироваться на результатах единичного теста, а должна являться совокупностью клинических и лабораторных данных.

## ПРИМЕЧАНИЕ

1. Осторожно встряхивать флаконы с Реагентом B перед добавлением их содержимого во флакон с растворителем. Целесообразно сполоснуть флакон из-под Реагента B малым объемом приготовленной смеси для того, чтобы полностью смыть реагент во избежании потерь.
2. Данные реагенты могут быть использованы в различных автоматических анализаторах. Инструкции предъявляются по запросу.

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. 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
2. 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
3. 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
4. Bernard A, Lauwerys R. Latex immunoassay of urinary albumin. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21(1):25-30
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.