

L ALBUMIN V MOČI, LIKVORU (Mikroalbumin)

Diagnostická reagentie pro kvantitativní in vitro stanovení albuminu v moči, likvoru, séru nebo plazmě fotometricky.

Katalogové číslo:

Kat. č.	Velikost balení:					
102429910021	R1	5 x	25 mL	+ R2	1 x	25 ml
102429910023	R1	1 x	1000 mL	+ R2	1 x	200 ml
102429910930	R1	4 x	20 mL	+ R2	2 x	8 ml
102429910935	R1	2 x	20 mL	+ R2	1 x	8 ml
102429990309	R1	4 x	20 mL	+ R2	2 x	8 ml
592009910037		3 x	1 ml	TruCal Protein high		
592009910039		5 x	1 ml	TruCal Protein:		
				Sada kalibrátorů s 5 různými úrovněmi		
193009910037		3 x	1 ml	TruCal Albumin U/CSF high		
193009910059		5 x	1 ml	TruCal Albumin U/CSF:		
				Sada kalibrátorů s 5 různými úrovněmi		

Shrnutí^{1,2}:

Albumin je hlavní plazmatický protein co se týče kvantity (>50%). Slouží jako transportní a vazebný protein pro substance s nízkou rozpustností ve vodě jako jsou volné mastné kyseliny, bilirubin, hormony, vitamíny, stopové prvky a léky a rozhodujícím způsobem přispívá k udržení koloidního osmotického tlaku. Je syntetizován výhradně parenchymatickými jaterními buňkami v množství 14 g/den. Nárůst koncentrace albuminu v moči ukazuje na krvácení dolních cest močových (močovodu, močového měchýře) nebo na infekci ledvinových pánviček. Abnormálně malé vylučování albuminu je známé jako mikroalbuminurie a slouží jako ukazatel pro dočasné přetížení glomerulární filtrace (horečka, namáhavé sporty) nebo chronické poškození glomerulusů (cukrovka). Stanovení poměru CSF/sérový albumin (Ralb) slouží ke zhodnocení integrity hematoencefalické bariéry a je nezbytný pro vytvoření diagramů poměru imunoglobulinů používaných v CSF diagnostice.

Metoda:

Imunoturbidimetrické stanovení.

Princip:

Stanovení koncentrace albuminu pomocí fotometrického měření je založeno na reakci antigen-protilátka mezi protilátkami proti lidskému albuminu a albuminem přítomným ve vzorku.

Reagentie:

Složení a koncentrace

R1:

Tris pufr	pH 7,5	100 mmol/l
NaCl		50 mmol/l
Polyethylenglykol (PEG)		
Detergenty a stabilizátory		

R2:

Tris pufr	pH 8,0	83 mmol/l
NaCl		165 mmol/l
Protilátka (kozi) proti lidskému albuminu		< 1%

Skladování a stabilita:

Reagentie, skladované při 2-8°C, jsou stabilní do konce měsíce deklarovaného data na balení. Zabránit kontaminaci. Reagentie nesmí zmraznout. Chránit před světlem!

Upozornění a bezpečnostní opatření

1. Reagentie obsahují azid sodný (0,95 g/l) jako konzervační prostředek. Nepolykat! Zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi!
2. Reagentie 2 obsahuje živočišný materiál. Zacházejte s produktem jako s potenciálně infekčním v souladu s univerzálními opatřeními a správnými klinickými laboratorními postupy.
3. Koncentrace albuminu ve vzorcích séra je mnohem vyšší než ve vzorcích moči. Aby se zabránilo kontaminaci a přenosu ze vzorků séra do vzorků moči, musí být kyvety a další příslušenství po použití pro testy se sérem důkladně vyčištěny.
4. Ve velmi vzácných případech mohou vzorky pacientů s gamapatií poskytnout falešné výsledky [8].
5. Přečtěte si prosím bezpečnostní listy a učinite nezbytná opatření pro práci s reagentiemi. Pro diagnostické účely by výsledky měly být vždy posuzovány s anamnézou pacienta, klinickými vyšetřeními a dalšími nálezy.
6. Pouze pro profesionální použití!

Likvidace odpadů:

Likvidujte v souladu s platnými předpisy.

Příprava reakčních roztoků:

Reagentie jsou připraveny k použití .

Další potřebné materiály:

NaCl roztok 9 g/l
Obecné laboratorní vybavení.

Vzorek:

Moč, likvor, plazma (heparin) a sérum.

Stabilita nekontaminovaných vzorků³:

v moči:	7 dní	při 20–25°C
	1 měsíc	při 4–8°C

v likvoru:	6 měsíců	při -20°C
	1 den	při 20–25°C
	2 měsíce	při 4–8°C
v séru/plazmě:	1 rok	při -20°C
	2,5 měsíce	při 20–25°C
	5 měsíců	při 4–8°C
	3 měsíce	při -20°C

Vzorky lze zamrazit pouze jednou. Kontaminované vzorky zlikvidujte!

Pracovní postup:

Aplikace pro automatické analyzátoři je dostupná na vyžádání.

Základní parametry pro Hitachi 704

Stanovení v moči:

Vlnová délka	700/415 nm (bichromatické měření)
Teplota	37°C
Měření	2 bodové (fixní čas kinetiky)
Vzorek/Kalibrátor	20 µL
Reagencie 1	350 µL
Reagencie 2	70 µL
Přidání reagencie 2	Cyklus 17 (340 s)
Absorbance 1	Cyklus 15 (300 s)
Absorbance 2	Cyklus 32 (640 s)
Kalibrace	spline

Stanovení v séru

Vlnová délka	570 nm
Teplota	37°C
Měření	2 bodové (fixní čas kinetiky)
Vzorek/Kalibrátor	3 µL
Reagencie 1	350 µL
Reagencie 2	70 µL
Přidání reagencie 2	Cyklus 17 (340 s)
Absorbance 1	Cyklus 15 (300 s)
Absorbance 2	Cyklus 32 (640 s)
Kalibrace	spline

Poznámka: Při ručním provedení testu lze objemy vzorku, kalibrátoru a reagenci vhodně přepočítat, ale časy odečítání absorbancí musí být přesně dodrženy.

Výpočet:

Koncentrace albuminu v neznámém vzorku je odvozena z kalibrační křivky pomocí vhodného matematického modelu jako logit/log nebo spline. Kalibrační křivku sestrojte pomocí sady minimálně 5 kalibrátorů s různými hodnotami koncentrace a pro stanovení nulové hodnoty použijte roztok NaCl (9 g/L).

Stabilita kalibrace: 4 týdny

Kalibrátory a kontroly

Ke kalibraci pro stanovení v moči je doporučena sada kalibrátorů DiaSys Albumin U/CSF, zatímco pro stanovení v séru se doporučuje sada kalibrátorů DiaSys TruCal Protein. Přiřazené hodnoty kalibrátorů jsou v návaznosti na referenční materiál ERM®-DA470k/IFCC. Pro interní kontrolu kvality stanovení moči by měla být testována kontrola DiaSys TruLab Albumin U/CSF. Pro interní kontrolu kvality stanovení séra by měla být testována kontrola DiaSys TruLab Protein. Každá laboratoř by měla mít nastavena korektivní opatření pro případ, že by kontroly vyšly mimo povolené rozsahy.

	Kat. č.	Balení
TruLab Albumin U/CSF Level 1	597109910046	3 x 1 mL
TruLab Albumin U/CSF Level 2	597209910046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 1	595009910046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	595109910046	3 x 1 mL

Charakteristiky metody v moči:

Měřicí rozsah:

Test byl vyvinut pro stanovení koncentrací albuminu od 3 – 350 mg/L (0,003 – 0,35 g/L) – přesné hodnoty závisí na aktuální šarži kalibrátoru. Když hodnoty překročí tento rozsah, vzorky by se měly zředit 1 + 3 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 4.

Prozone limit

Do hodnot albuminu 60 000 mg/l (60,0 g/l) nebyl pozorován žádný prozónový efekt

Specifita/Interference

DiaSys Albumin v moči/CSF je specifický pro lidský albumin daný vybranými protilátkami. V moči nebyla pozorována žádná interference konjugovaného a nekonjugovaného bilirubinu do 25 mg/dl, hemoglobinu do 250 mg/dl a močoviny do 40 g/l. Další informace o interferujících látkách viz Young DS [7].

Citlivost/Limit detekce

Spodní mez detekce je 3 mg/l (0,003 g/l)

Přesnost (Hitachi 704)

Přesnost v sérii n = 20	Průměr [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Vzorek 1	18.8	0.38	2.03
Vzorek 2	27.5	0.27	0.99
Vzorek 3	94.9	0.87	0.92

Přesnost mezi sériemi n = 20	Průměr [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Vzorek 1	19.6	0.69	3.50
Vzorek 2	34.1	1.37	4.00
Vzorek 3	94.3	1.24	1.30

Celková přesnost podle protokolu EP-5 NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards):

Celková přesnost n = 80	Průměr [mg/L]	SD [mg/L]	CV [%]
Vzorek 1	25.6	1.79	6.98
Vzorek 2	104	4.40	4.23

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys albumin v moči/CSF FS (y) a komerčně dostupnou nefelometrickou metodou (x) bylo provedeno na 123 vzorcích a poskytlo následující výsledky:

$$y = 1.01 x - 0,30 \text{ mg/l}; r = 0,998$$

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys albumin v moči/CSF FS (y) a imunoturbidimetrickým stanovením (x) bylo provedeno (x) na 139 vzorcích a poskytlo následující výsledky:

$$y = 1.23 x + 0.61 \text{ mg/L}; r = 0.994.$$

Charakteristiky metody v séru:

Měřicí rozsah:

Test byl vyvinut pro stanovení koncentrací albuminu od 0,6 – 120 g/l – v závislosti na nejvyšším kalibrátoru. Když hodnoty překročí tento rozsah, vzorky by se měly zředit 1 + 1 roztokem NaCl (9 g/l) a výsledek vynásobit 2.

Prozone limit

Do hodnot albuminu 200 g/l nebyl pozorován žádný prozonový efekt.

Specifita/Interference

DiaSys Albumin v moči/CSF je specifický pro lidský albumin daný vybranými protilátkami. V séru nebyla pozorována žádná interference konjugovaného a nekonjugovaného bilirubinu do 60 mg/dl, hemoglobinu do 1000 mg/dl a lipémie do 2000 mg/dl triglyceridů. Další informace o interferujících látkách viz Young DS [7].

Citlivost/Limit detekce

Spodní mez detekce je 0,6 g/l

Přesnost v sérii n = 20	Průměr [g/L]	SD [g/L]	CV [%]
Vzorek 1	40.7	1.17	2.88
Vzorek 2	51.2	1.25	2.44
Vzorek 3	59.5	1.45	2.43

Přesnost mezi sériemi n = 20	Průměr [g/L]	SD [g/L]	CV [%]
Vzorek 1	40.5	0.66	1.63
Vzorek 2	52.8	1.19	2.25
Vzorek 3	60.8	1.11	1.83

Celková přesnost podle protokolu EP-5 NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards):

Celková přesnost n = 80	Průměr [g/L]	SD [g/L]	CV [%]
Vzorek 1	52.	1.01	1.93
Vzorek 2	4	1.68	2.73

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys albumin v moči/CSF FS (y) a komerčně dostupnou nefelometrickou metodou (x) bylo provedeno na 97 vzorcích a poskytlo následující výsledky:

$$y = 0,99 x - 0,34 \text{ g/l}; r = 0,989$$

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou DiaSys albumin v moči/CSF FS (y) a imunoturbidimetrickým stanovením (x) bylo provedeno (x) na 97 vzorcích a poskytlo následující výsledky:

$$y = 1,11 x - 0,91 \text{ g/l}; r = 0,993$$

Referenční rozmezí

Moč [5]:

Míra vyloučení albuminu v moči: < 30 mg/24 h

Koncentrace albuminu (v ranní moči): < 30 mg/l

Poměr albumin/kreatinin (ranní moč): < 30 mg/g

Poměr CSF/sérový albumin u dospělých⁶ [6]: < 7 x 10⁻³

Sérum/plazma [1]: 35 – 53 g/L

Každá laboratoř by si měla ověřit zda uvedené referenční hodnoty platí i pro její populaci pacientů a pokud je to nutné, měla by si definovat svoje vlastní.

Literatura:

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-3
2. Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p.477-540.
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Vzoreks. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 14-5; 50-1; 54-5.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-20.
5. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93
6. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1312
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Vyrobeno:



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim
Germany