

MİKROALBÜMİN II

Mikroalbümin konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Çift reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. Dondurmayınız.

Ref No	Ambalaj
MH-232	80 mL
MH-233	48 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test insan idrardaki albüminin kantitatif tayini için uygulanmaktadır.

TEST ÖZETİ VE PROSEDÜRÜ ^{1, 2, 3, 4, 5}

İdrar albümin konsantrasyon değerleri böbrek hastalıklarında görülen glomeruler filtrasyondaki değişimlerin iyi bir göstergesidir.

Diyabetik nefropati idrar albümin salgısındaki küçük artış sonucu oluşan erken hiperfiltrasyon fazı ile karakterize edilir. Bu yüzden idrar albümininin ölçümü diyabetik konularda böbrek fonksiyonunun bozulmasının klinik önemli bir göstergesi olarak düşünülmektedir. İdrar albümin salgısı hipertansif hastalarda da nefropati ilerlemesinin ayırt edilmesi için gözlenir.

İdrar numunesindeki albümin anti human albümin antikorları ile kaplı lateks parçacıklarında çökelmeye sebep olur. Parçacıkların çökmesi albümin konsantrasyonu ile orantılıdır ve türbidimetrik olarak ölçülebilir.

Klinik tanı yalnızca test sonuçlarının bulguları ile yapılmamalıdır, laboratuvar verilerinin entegrasyonu da klinik tanıda kullanılmalıdır.

TEST PARAMETRELERİ

Metot	: İmmünoturbidimetrik
Dalga Boyu	: 540 nm
Lineerite	: 270 mg/L (27 mg/dL)

REAKTİF BİLEŞENİ

Reaktif 1:

Borate buffer	≤ 0.12 mol/L,
Sodium azide	≤ 1.00 g/L, pH10.0.

Reaktif 2:

Anti-human albümin antikorlu ile kaplı lateks parçacıkları solüsyonu,
Sodium azid ≤ 1.00 g/L.

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI ⁶

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 30 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

NUMUNE

İdrar standart prosedürle toplanır. İdrar analizden önce santrifüj edilmelidir.

İdrardaki albümin:

- 7 gün 2-8°C'de,
- 2 hafta 4°C'de (zamanlanmış / 24 saatlik numuneler),
- 6 gün 4°C (leke numuneleri),
- 5 ay -70°C'de stabildir.

REFERANS ARALIĞI (NORMAL DEĞERLER) ⁷

İdrar:

Yetişkinler : 15 mg/L'ye kadar

Her laboratuvarın kendi normal aralığını belirlemesi önerilmektedir.

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

KALİTE KONTROL VE KALİBRASYON

Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen:

Mikroalbümin Kontrol Seviye I

Ref.No: VT-015

Mikroalbümin Kontrol Seviye II

Ref.No: VT-016

Bu test için Mikroalbümin Kalibratör kullanımı gerekmektedir. Tavsiye edilen:

Mikroalbümin Kalibratör

Ref.No: VT-017

Kalibrasyon Stabilitesi: Bu kullanılan otoanalizörün aplikasyon özelliklerine ve soğutma kapasitesine bağlıdır. Kalibrasyon stabilitesi 30 gündür.

Her laboratuvarın kendi kalite kontrol şema ve prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limitler aralığında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Her sabah kalite kontrolü önerilir. Kalite kontrol değerleri kabul edilebilir olduğunda kalibrasyon önerilmez. Reaktif lot değişikliklerinden sonra kalibre edilmelidir.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

Saptama Sınırı (Limit of Detection) (LoD): Tayin limiti 1 mg/L'dir.

Kantitasyon Sınırı (Limit of Quantitation) [LoQ değeri: Değişim Katsayısı Yüzdesi (CV) değerinden \leq %20 daha düşük temel alınır.]:⁸ 2 mg/L (0.2 mg/dL)

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Yüksek Lineerite: Bu metot 270 mg/L (27 mg/dL)'ye kadar lineerdir.

Yüksek lineeritenin üzerindeki değerlerde numuneyi %0.9'luk salin ile seyreltip tekrar çalışınız ve sonuçları seyreltme faktörü ile çarpınız.

Lineerite analizör kullanımına bağlı olarak çeşitlilik gösterir.

Kesinlik Çalışmaları:⁹

Tekrarlanabilirlik (Gün İçi) (Intra-Assay)

Ortalama Konsantrasyon	CV%	n
13.2 mg/L	1.20	40
34.4 mg/L	1.90	40

Tekrarlanabilirlik (Günler Arası) (Inter-Assay)

Ortalama Konsantrasyon	CV%	n
18.0 mg/L	3.30	40
60.0 mg/L	2.00	40

Kesinlik çalışmaları verileri, CLSI EP05-A3 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.

Prozon Etkisi: Mikroalbümin için test edilen 700 mg/L değerine kadar prozon etkisi görülmemiştir.

Enterferans:^{3, 4, 12}

Hemoglobin, konjuge bilirubin için verilen enterferant konsantrasyonuna kadar belirgin bir etkileşim gözlenmemiştir.

Hemoglobin	: \leq 1.0 g/L
Bilirubin	: \leq 20 mg/dL

Kabul edilebilir enterferans limiti belirlenen en yüksek enterferant konsantrasyonu olan ± 10 hedef geri elde değerinden %10 daha aşağıda ayarlanmalıdır.

İlaç tedavileri veya endojen maddelerden dolayı enterferanslar sonuçları etkileyebilir.

Bu performans karakteristikleri analizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında çeşitlilik gösterebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız. Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

Sodyum azid içerir.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

EUH032	:Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.
H317	:Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem

P280	:Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.
P264	:Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.
P272	:Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

- P302+P352 :Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.
- P333+P313 :Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.
- P362+P364 :Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

- P501 :İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

1. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, p. 940, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1987.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Test. 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995,52.
3. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995:88-91.
4. Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders 1995:919.
5. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry. 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, eds. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 2001:605.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI Document EP17-A. Wayne, PA: CLSI; Vol. 24 No. 34.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014
10. Passing-Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-79.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second Edition; Approved Guideline. CLSI Document EP09-A2. Wayne, PA: CLSI; Vol. 22 No. 19.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 3rd Edition. CHERIAN G., SOLDIN ST. Clin. Chem. 27/5:748-752 (1981)
13. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington: AACC Press (2000).
14. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
15. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co. 1999.
16. 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
17. Fielding BA, Price DA, Houlton CA. Enzyme immunoassay for urinary albumin. Clin Chem. 1983;29:355-357.
18. 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
19. Helsing K. Influenced polymers on the antigen-antibody reaction in a continuous flow system. In: Automated Immunoprecipitation Reactions. Colloquium on AIP. Tarrytown, NY: Technicon Inst. Corp.; 1972:17, 798-9.
20. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO: 2006:316. 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
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
22. Burtis CA, Ashwood ER, Brunts DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. St. Louis, MO: Elsevier Saunders; 2006:886-888.
23. Bernard A, Lauwerys R. Latex immunoassay of urinary albumin. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21(1):25-30



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)
Mahmutbey Mah. Halkalı Cad. No:124 Kat:4
Bağcılar/İstanbul/Türkiye
Tel: + 90 212 444 08 92
Fax: +90 212 629 98 89
info@archem.com.tr www.archem.com.tr
info@validity.com.tr www.validity.com.tr



SEMBOLLER

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

R1

Reaktif 1

R2

Reaktif 2

GTIN

Küresel Ticari Ürün Numarası

REF

Referans Numarası

GLP

İyi Laboratuvar Uygulamaları

FOR USE WITH

Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar

PRODUCT OF TURKEY

Türkiye Ürünü



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)



Kullanım Bakınız Kılavuzuna



Dikkat



Test Sayısı