

PIMAC-IMAL-SR-V2 (12/2021) (PIMAC-IMAL-EN-v2)

NAMENA

Ovaj in vitro dijagnostički reagens je namenjen za kvantitativno određivanje albumina u uzorcima humanog urina na Selectra Mach seriji analizatora. Ovaj in vitro dijagnostički reagens je samo za profesionalnu upotrebu.

KLINIČKI ZNAČAJ ⁽¹⁻³⁾

Albumin čini skoro 50% proteina plazme. Kod zdravih osoba, prisutan je u urinu u vrlo malim količinama, a svako povećanje njihove koncentraciju u urinu obično odražava oštećenje glomerula bubrega. Povećanje albumina u urinu takođe se javlja i kod fizičke aktivnosti, visoke temperature ili stresa.

U slučaju potvrđene nefropatije izlučivanje albumina je uobičajeno veće od 300 mg/dan, dok izlučivanje u količini 30-300 mg/dan (takozvana mikroalbuminurija) često predstavlja rani marker hronične bolesti bubrega. U opštoj populaciji, povećanje albumina u urinu, takođe je povezano sa povećanim rizikom od razvoja kardiovaskularnih bolesti.

U praksi, određivanje albumina u urinu se radi zbog rane dijagnoze i praćenja bolesti bubrega, naročito kod pacijenata sa povećanim rizikom (dijabetičari i pacijenti sa hipertenzijom).

OGRANIČENJA U UPOTREBI

Kvantitativno određivanje samo albumina nije dovoljno u postavljanju dijagnoze bolesti ili specifične patologije.

Rezultate treba tumačiti zajedno sa rezultatima drugih dijagnostičkih testiranja, kliničkom slikom i medicinskom istorijom pacijenta.

METODA I PRINCIP

Imuno-turbidimetrija. - End Point.

Formiranje albumin/anti- albumin antitelo kompleksa, počinje dodatkom antiseruma u uzorak, u prisustvu akceleratora. Ovi kompleksi aglutiniraju što dovodi do povećanja turbiditeta koji se meri na 340 nm.

SASTAV

Reagens 1 : R1

Natrijum hlorid

Akcelerator

Natrijum azid < 0.1 % (w/w)

Reagens 2 : R2

Pufer pH 7.43

Poliklonalno anti- humano albumin antitelo (kozje)

Natrijum azid < 0.1 % (w/w)

MATERIJALI KOJI SU POTREBNI A NISU OBEZBEDENI

- IMAL-0043 µALBUMIN IP CALIBRATOR SET

- IMAL-0046 µALBUMIN IP CONTROL I

- IMAL-0047 µALBUMIN IP CONTROL II

- Normalan fiziološki rastvor (NaCl 9 g/L).

- Standardna Laboratorijska oprema (npr. pipete).

- Analizator Selectra Mach i prateća oprema.

- Ne koristiti materijale koji nisu potrebni kako je gore navedeno.

MERE PREDOSTROŽNOSTI I UPOZORENJA

- Konsultovati Safety Data Sheet (SDS) za pravilno rukovanje.

- Reagensi sadrže natrijum azid koji može da reaguje sa olovnim ili bakarnim delovima vodovodnih instalacija i da formira potencijalno eksplozivne metalne azide. Prilikom odlaganja ovih reagenasa uvek isperite sa velikom količinom vode kako bi se sprečilo taloženje azida.

- Preduzeti uobičajene mere predostrožnosti i poštovati dobru laboratorijsku praksu.

- Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.

- Ne razmenjivati bočice reagenasa iz različitih kitova.

STABILNOST

Čuvati na 2-8 °C i zaštićeno od svetlosti. Ne zamrzavati.

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja naznačenog na etiketi bočice.

Stabilnost na aparatu: 8 nedelja

PRIPREMA

Ovo sredstvo je spremno za upotrebu.

DEGRADACIJA PROIZVODA

Proizvod mora biti bistar. Zamućenje je indikator degradacije proizvoda.

- Ne koristiti proizvod ako u njemu postoje vidljivi dokazi kontaminacije ili oštećenja (npr. čestice materije).

- Oštećenje ambalaže reagensa može imati uticaja na performanse proizvoda. Ne koristiti reagens ako postoje dokazi fizičke degradacije (npr. curenje ili probušena ambalaža)

UZORCI

Potrebni uzorci ⁽³⁾

- Urina.

- Korišćenje bilo kog drugog uzorka mora biti validirano od strane laboratorije.

Upozorenja i mere predostrožnosti

- Uzorak se ne sme uzimati niti nakon napora niti u slučaju infekcije urinarnog trakta.⁽²⁾

- Uzorke treba prikupljati u skladu sa Dobrom Laboratorijskom Praksom i odgovarajućim postojećim smernicama.

Čuvanje i stabilnost ⁽³⁾

Urin (bez stabilizatora)

- 7 dana na sobnoj temperaturi

- 1 mesec na 2-8°C

- Čuvanje na -20°C se ne preporučuje.

REFERENTNE VREDNOSTI ⁽²⁾

Urina	Ekskrecija albumina (24-časovno sakupljanje) (mg/day)	(mg/g)	Odnos Albumin/Kreatinin (slučajni uzorak) (mg/mmol)
Normalne	<30	<30	<3.4
Mikroalbuminurija	30 – 300	30 – 300	3.4 – 34
Makroalbuminurija	>300	>300	>34

Napomena: Dati opseg trebalo bi da posluži samo kao vodič. Preporučuje se da svaka laboratorija potvrdi ovaj opseg ili da uspostavi referentni interval za određenu populaciju.

INSTALACIJA I UPOTREBA

Pogledati uputstvo za upotrebu za Selectra Mach.

Posebna uputstva za programiranje: Posebna uputstva za programiranje su obavezna kada se istovremeno radi određena kombinacija testova na analizatoru.

Pogledati uputstvo za upotrebu za WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B za odgovarajuće programiranje. (Pogledati PIMAC-WASH).

PROCEDURA

Aplikacija je sadržana u okviru 2D barcoda koji se nalazi u ovom uputstvu za upotrebu.

IZRAČUNAVANJE

Analizator automatski vrši izračunavanje i/ili konverziju jedinica.

KALIBRACIJA

Kalibratori iz µALBUMIN IP CALIBRATOR SET su sledljivi sa ERM-DA470k/IFCC referentnim materijalom.

Učestalost kalibracije: 8 nedelja.

Rekalibrirati kada se promeni lot reagensa, kada su rezultati kontrole kvaliteta izvan utvrđenog opsega i posle procesa održavanja.

KONTROLA KVALITETA

Preporučuje se da se serumi za kontrolu kvaliteta kao što µALBUMIN IP CONTROL I i µALBUMIN IP CONTROL II koriste za praćenje performansi testiranja.

Kontrole se moraju sprovesti:

- pre testiranja uzoraka pacijenta,

- najmanje jednom dnevno,

- nakon svake kalibracije,

- i/ili u skladu sa laboratorijskim i regulatornim zahtevima.

Rezultati moraju da budu unutar definisanog opsega. Ako vrednosti iskoče iz definisanog opsega, svaka laboratorija mora da preduzme neophodne korektivne mere.

UPRAVLJANJE OTPADOM

Uklanjanje svog otpadnog materijala vrši se u saglasnosti sa lokalnim, državnim i federalnim regulatornim zahtevima (Pogledati Safety Data Sheet (SDS)).

PODACI

Podaci su dobijeni na Selectra Mach5 analizatoru, sledeći CLSI tehničke preporuke, pod kontrolisanim uslovima životne sredine.

- Opseg merenja

2.00 – 40.00 mg/dL (20.0 – 400.0 mg/L)

Uzorci koji imaju veću koncentraciju automatski se razblažuju u odnosu 1:3 rastvorom NaCl 9 g/L i analiziraju ponovo. Razblaženje je uzeto u obzir prilikom izdavanja rezultata. Ova procedura povećava opseg merenja do 120.00 mg/dL (1200.0 mg/L). Tačan opseg zavisi od kalibratora koji se koristi. Ne izdavati rezultate izvan proširenog opsega.

- Hook efekat

Nema hook efekta do 250.00 mg/dL (2500.0 mg/L).

- Limit Detekcije (LoD) / Limit Kvantifikacije (LoQ)

LoD: 0.44 mg/dL (4.4 mg/L)

LoQ: 2.00 mg/dL (20.0 mg/L)

- Preciznost

Podaci o nepreciznosti su dobijeni na 2 Selectra Mach5 analizatora tokom 20 dana (2 rana dnevno, testovi su izvođeni duplo).

Reprezentativni rezultati su predstavljeni ispod :

	n	Srednja vrednost		U okviru sesije	Ukupno
		mg/dL	mg/L	CV (%)	
Nivo 1	80	2.44	24.4	2.8	5.9
Nivo 2	80	4.71	47.1	3.9	6.7
Nivo 3	80	10.84	108.4	2.9	3.6

- Korelacija

Urađena je komparativna studija između MICROALBUMIN IP reagensa na Selectra Mach5 analizatoru i sličnom komercijalno dostupnom sistemu na 80 uzorka humanog urina.

Koncentracije uzoraka su bile između 0.78 i 39.58 mg/dL (7.8 - 395.8 mg/L)

Rezultati su kao što sledi :

Koeficijent korelacije : (r)= 0.995

Linearna regresija: $y = 1.028x + 0.20$ mg/dL (2.0 mg/L).

☞ - Ograničenja/ Analitičke interferencije

- Sprovedene su studije kako bi se odredio nivo interferencije različitih komponenti.

Sledeći nivoi albumina su testirani: 2.40 mg/dL i 10.00 mg/dL.

Nema značajnih interferencija definisanih unutar $\leq \pm 10\%$ u odnosu na inicijalnu vrednost.

Konjugovani bilirubin: Nema značajnih interferencija do 29.5 mg/dL (505 μ mol/L).

Hemoglobin : Nema značajnih interferencija do 500 mg/dL.

pH: Nema značajnih interferencija za vrednosti pH između 5.2 i 8.1. Ne treba zakišeljavati ili alkalizirati urin pre merenja.

- Mnoge druge supstance i lekovi mogu da interferiraju. Neki od njih su navedeni u pregledima koje je objavio Young.⁽⁴⁻⁵⁾

IZJAVA O OZBILJNOM AKCIDENTU

Molimo Vas da obavestite proizvođača (preko svog distributera) i nadležne organe države članice evropske unije u kojima su korisnik i/ili pacijent povezani sa bilo kojim ozbiljnim akcidentom koji se dogodio u vezi sa ovim sredstvom. Za ostale nadležnosti, izjava o ozbiljnom akcidentu trebala bi da bude u skladu sa lokalnim, državnim i federalnim regulatornim zahtevima.

Prijavlivanjem ozbiljnog akcidenta, pružate informacije koje mogu doprineti sigurnosti *in vitro* medicinskih sredstava.

LITERATURA

1. Johnson, A. M., *Amino Acids and Proteins*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 286.
2. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
4. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
5. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SIMBOLI

Simboli koji se koriste definisani su prema ISO 15223-1 standardu, osim onih prikazanih dole u nastavku :

CONT	Sadržaj
R1	Reagens 1
R2	Reagens 2
☞	Promene u odnosu na prethodnu verziju
CE	Usklađenost sa evropskim propisima

TEHNIČKA PODRŠKA

Kontaktirati svog lokalnog distributera ili ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

IMAL

Place for 2D barcode

