

MICROALBUMIN

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0083	MAL	R1: 2 x 30 ml Buffer, R2: 2 x 6,3 ml Antiserum



INTENDED USE

Diagnostic reagent for quantitative *in vitro* determination of microalbumin in urine.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Diabetic nephropathy, which is accompanied by irreversible kidney damage and persistent proteinuria, is a major cause of death in persons with insulin-dependent diabetes mellitus. An early sign of diabetic nephropathy are small Albumin secretions in urine, i.e. Microalbuminuria. Therefore, detection of kidney (glomerular) damage that is minimal and reversible is important.

METHODOLOGY

Measurement of antigen-antibody reaction by the end-point method.

REAGENT COMPOSITION

R1 (Buffer)

Saline (0.9 %)

Accelerator

Sodium azide (0.09 %)

R2 (Antiserum)

Phosphate buffered saline

Polyclonal goat anti-human Albumin (variable).

Sodium azide (0.09 %).

REAGENT PREPARATION

Reagents are liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

The reagents are stable until expiry date when kept at 2–8 °C. Stability in the instrument is at least 4 weeks if contamination is avoided. Do not freeze.

SAMPLE COLLECTION

Collect urine during 24 hours or as a random midstream sample. If the test can not be carried out on the same day, the urine may be stored at 2–8 °C for 48 hours. If stored for a longer period, the sample should be frozen. The use of centrifuged urine is recommended.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Any instrument with temperature control of 37 ± 0.5 °C that is capable of reading absorbance accurately at 340 nm may be used.
- Analyser specific consumables such as sample cups.
- Controls.
- Saline (9 g/l NaCl)

ASSAY PROCEDURE

Refer to the assay parameters for details.

CALIBRATION

Blank: Saline

Cat. No.	Product Name	Pack Name	Content
BLT20032	MAL CALIBRATOR	MAL CAL	1 x 1 ml

Calibrator curve: generate a 6 point calibration curve by diluting the calibrator 1 : 32, 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2 and undiluted in saline.

Calibration frequency

Calibration verification: Not necessary.

QUALITY CONTROL

For quality control use

Cat. No.	Product Name	Pack Name	Content
BLT20033	MAL CONTROL	MAL CON	1 x 1 ml

CALCULATION

Results are calculated automatically by the instrument.

EXPECTED VALUES

0–25 mg/l (IFCC)

This range is given for orientation only. Each laboratory should establish its own reference values.

PERFORMANCE DATA

Data contained within this section is representative of performance on ERBA XL systems. Data obtained in your laboratory may differ from these values.

Detection limit: 0.57 mg/l

Measuring Range: 0.57–550 mg/l

Hook Effect: > 6000 mg/l

PRECISION

Intra-assay precision Within run	Mean (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Sample 1	171	2.50	1.46
Sample 2	68.5	1.59	2.32

Inter-assay precision Run to run	Mean (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Sample 1	133.0	3.70	2.78
Sample 2	29.75	1.24	4.16

COMPARISON

A comparison between XL-Systems MAL (y) and a commercially available test (x) using 40 samples gave following results:

y = 0.984 x - 0.19 mg/l

r = 0.998

Specificity: Monospecific

Interferences: No interference for: Heparin (50 mg/dl), Na-citrate (1000 mg/dl), Hemoglobin (1000 mg/dl), Bilirubin (> 15 mg/dl), Triglyceride (2500 mg/dl), EDTA (5 mg/dl), Turbidity (> 0.63 %) interfere with the test.

Limitations: None

Stability at 4 °C: At least 3 years after production

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.
2. Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion. Flush drains with water thoroughly after disposing of fluids containing sodium azide.
3. Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV1 and HIV2 antibodies, as well as for the hepatitis B surface antigen and anti-hepatitis C antibodies, using a method approved by the FDA.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

ЭРБА Микроальбумин для автоматов

Кат.№	Фасовка
XSYS0083	R1: 2 x 30 мл Буфер, R2: 2 x 6,3 мл Антисыворотка



Применение

Реагент предназначен для количественной *in vitro* диагностики микроальбумина в моче.

Клиническое значение

Диабетическая нефропатия, которая сопровождается необратимым повреждением почек и стойкой протеинурией, является одной из основных причин смерти у лиц с инсулинозависимым сахарным диабетом. Ранним признаком диабетической нефропатии является выделение небольшого количества альбумина с мочой, известное как микроальбуминурия. В связи с этим, выявление минимальных и обратимых повреждений почек является исключительно важным.

Принцип метода

Иммунотурбидиметрия. Измерение продукта реакции антиген – антитело, методом конечной точки.

Состав реагентов

R1 (Буфер)

Физиологический раствор (NaCl - 0,9 %)

Ускоритель реакции

Азид натрия (0,09 %)

R2 (Антисыворотка)

Фосфатный буфер

Козьи антитела к человеческому альбумину (величина переменная)

Азид натрия (0,09 %)

Приготовление рабочих реагентов

Реагенты жидкие, готовые к использованию.

Хранение и стабильность рабочих реагентов

Реагенты стабильны до достижения указанного срока годности, если хранятся при (2–8) °C, в защищенном от света месте.

Хранение на борту: мин. 4 недели (при включенном холодильнике прибора), при отсутствии контаминации. Не замораживать.

Сбор образцов мочи

Для исследования можно использовать образцы суточной мочи, а также образцы средней порции мочи. Если исследование не может быть проведено в день сбора образца мочи, образец можно хранить при 2–8 °C в течение 48 часов. Для более длительного хранения, образец мочи необходимо заморозить. Для проведения исследования рекомендуется использовать центрифугированные образцы мочи.

Дополнительные материалы необходимые для проведения исследования

- Анализатор с контролем температуры 37 ± 0,5 °C, с возможностью точно выводить длину 340 нм.
- Расходные материалы к анализатору
- Контрольный материал
- Физиологический раствор (9 г/л NaCl)

Проведение анализа

Обратитесь к параметрам проведения анализа, см. ниже (параметры проведения анализа на автоматических анализаторах).

Калибровка

Для калибровки использовать **МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОР** (Кат. No. BLT20032).

Для фотометрического определения концентрации альбумина в исследуемом образце, калибровочная кривая строится по 6 стандартам различной концентрации, получаемым из МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОРА постепенным разведением его физиологическим раствором в соотношении 1 : 1. Используемое разведение: 1 : 32, 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2 и не разведенный стандарт.

Периодичность калибровки

Проверка калибровки: не требуется.

Контроль качества

Для проведения контроля качества рекомендуется: Контроль: МИКРОАЛЬБУМИН КОНТРОЛЬ, Кат. No. BLT20033.

Расчет

Результаты рассчитываются автоматически анализатором.

Нормальные величины

Альбумин в моче 0–25 мг/л (IFCC)

Приведенные величины следует рассматривать как ориентировочные. Каждой лаборатории необходимо определять свои диапазоны.

Значения величин

Значения нормальных величин были получены на автоматических анализаторах серии ERBA XL. Результаты могут отличаться, если определение проводили на другом типе анализатора.

Рабочие характеристики

Нижний предел определения: 0,57 mg/l

Пределы определения: 0,57–550 mg/l

Hook Effect: > 6000 mg/l

Воспроизводимость

Внутрисерийная	Среднеарифметическое значение мг/л	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	171	2,50	1,46
Образец 2	68,5	1,59	2,32

Межсерийная	Среднеарифметическое значение мг/л	SD (мг/л)	CV (%)
Образец 1	133,0	3,70	2,78
Образец 2	29,75	1,24	4,16

Сравнение методов

Сравнение было проведено на 40 образцах с использованием XL системных реагентов Микроальбумин (y), (метод иммунотурбидиметрии) и имеющихся в продаже реагентов с коммерчески доступной методикой (x).

Результаты: y = 0,984 x – 0,19 (мг/л)

r = 0,998

Специфичность: Моноспецифичен

Влияющие вещества:

Гепарин (50 мг/л), цитрат натрия (1000 мг/дл), гемоглобин (1000 мг/дл), билирубин (> 15 мг/дл), триглицериды (2500 мг/дл), ЭДТА (5 мг/дл), не влияют на результаты анализа. На результаты влияет мутность образца более 0,63 %.

Ограничения: нет

Стабильность при 4 °C: 3 года

Меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

2. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.

3. Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Утилизация использованных материалов

В соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материала.



Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0083	ЭРБА Микроальбумин для автоматов	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

МІКРОАЛЬБУМІН

Кат. №	Назва	Фасування
XS00083	МІКРОАЛЬБУМІН	R1: 2 x 30 мл Буфер, R2: 2 x 6,3 мл Антисироватка



ЗАСТОСУВАННЯ

Набір діагностичних реагентів для кількісного *in vitro* визначення мікроальбуміну в сечі.

КЛІНІЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

Діабетична нефропатія, що супроводжується незворотніми ураженнями нирок і хронічною протеїнурією, є головною причиною смерті інсулінозалежних хворих на цукровий діабет. Ранньою ознакою діабетичної нефропатії є недостатня секреція альбуміну в сечі, тобто мікроальбумінурія. Таким чином вчасна діагностика ступеню і зворотності ураження нирок є надзвичайно важливою.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Визначення кількості продукту реакції антиген-антитіло за методом кінцевої точки.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

R1 (Буфер)

Фізіологічний розчин (0,9 %)

Прискорювач реакції

Натрію азид (0,09 %)

R2 (Антисироватка)

Фізіологічний розчин із фосфатним буфером

Поліклональні козячі антитіла до альбуміну людини

Натрію азид (0,09 %)

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагенти рідкі, готові до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Реагенти є стабільними аж до вичерпання строку придатності за умови зберігання за температури (2–8) °С. Зберігання на борту аналізатора: щонайменше 4 тижні за відсутності контамінації. Не заморожувати.

ВІДБІР ЗРАЗКІВ

Збір сечі протягом 24 годин або середня проба. Якщо визначення неможливо провести в день відбору, зразки можуть зберігатися протягом 48 годин за температури 2–8 °С. Для більш тривалого зберігання зразки необхідно заморожувати. Рекомендується центрифугування зразків сечі.

ДОДАТКОВІ МАТЕРІАЛИ

- Аналізатор із контрольованою температурою 37 ± 0,5 °С, з можливістю роботи на довжині хвилі 340 нм,
- Витратні матеріали до аналізатора, напр. чашки для зразків
- Контрольні матеріали
- Фізіологічний розчин (9 г/л NaCl)

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Дотримуйтесь параметрів проведення аналізу, див. Таблицю нижче (параметри проведення аналізу на автоматичних аналізаторах).

КАЛІБРУВАННЯ

Бланк: Фізіологічний розчин

Кат. №	Назва	Абревіатура	Вміст
BLT20032	МІКРОАЛЬБУМІН калібратор	MAL CAL	1 x 1 мл

Побудова калібрувальної кривої: за 6-ма точками (нерозведений калібратор і розведений у фізіологічному розчині 1:32, 1:16, 1:8, 1:4 та 1:2).

ПЕРІОДИЧНІСТЬ КАЛІБРУВАННЯ

Перевірка калібрування: не є необхідною.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для контролю якості необхідний наступний контрольний матеріал:

Кат. №	Назва	Абревіатура	Вміст
BLT20033	МІКРОАЛЬБУМІН контроль	MAL CON	1 x 1 мл

РОЗРАХУНОК

Результати обчислюються аналізатором автоматично.

НОРМАЛЬНІ ВЕЛИЧИНИ

0–25 мг/л (IFCC)

Наведені значення слід розглядати як орієнтовні. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних величин.

ПАРАМЕТРИ РЕАГЕНТІВ

Наведені дані отримувалися на аналізаторах ERBA XL і можуть відрізнятися від отриманих Вашою лабораторією.

Нижній поріг визначення: 0,57 мг/л
Діапазон визначення: 0,57–550 мг/л
Ефект „зловязання“ (hook effect): > 6000 мг/л

ВІДТВОРЮВАНІСТЬ

Внутрішньосерійна	Значення (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Зразок 1	171	2,50	1,46
Зразок 2	68,5	1,59	2,32

Міжсерійна	Значення (мг/л)	SD (мг/л)	CV (%)
Зразок 1	133,0	3,70	2,78
Зразок 2	29,75	1,24	4,16

ПОРІВНЯННЯ

Порівняння проводилося на 40 зразках із використанням реагентів ERBA XL МІКРОАЛЬБУМІН (y) і комерційно доступних реагентів (x):

y = 0,984 x - 0,19 мг/л

r = 0,998 (коефіцієнт кореляції)



Специфічність: Моноспецифічний

Фактори впливу: Гепарин (50 мг/дл), натрію цитрат (1000 мг/дл), гемоглобін (1000 мг/дл), білірубін (> 15 мг/дл), тригліцериди (2500 мг/дл), ЕДТА (5 мг/дл) не впливають на результати аналізу. Мутність (> 0,63 %) спотворює результати.

Обмеження: немає

Стабільність при 4 °С: Щонайменше 3 роки з дати виготовлення

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Використовувати лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.
2. Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси із свинцем і міддю на сантехніці. У зв'язку з цим після утилізації рідин із вмістом натрію азиду необхідно ретельно промивати каналізаційні зливи водою.
3. Донорські матеріали, які використані для виробництва реагентів, протестовані на відсутність антитіл до ВІЛ (HIV1, HIV2), антигену до вірусу гепатиту В та антитіл до вірусу гепатиту С за допомогою затверджених FDA методів.

УТИЛІЗАЦІЯ ВИКОРИСТАНИХ МАТЕРІАЛІВ

У відповідності із діючими правилами для даних видів матеріалів.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

MICROALBUMIN

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0083	MAL	R1: 2 x 30 ml (Pufr), R2: 2 x 6,3 ml (Antiserum)



POUŽITÍ

Souprava pro *in vitro* kvantitativní stanovení albuminu v moči imunoturbidimetrickou metodou.

KLINICKÝ VÝZNAM

Diabetická nefropatie, která je doprovázena nevratným poškozením ledvin a přetrvávající proteinurií, je hlavní příčinou úmrtí u osob s inzulin-dependetním diabetem. Prvním příznakem diabetické nefropatie je malý výskyt albuminu v moči, tedy microalbuminurie. Proto je důležitá detekce minimálního a reverzibilního glomerulárního poškození ledvin.

PRINCIP METODY

Souprava pro stanovení albuminu v moči imunoturbidimetrickou metodou je založena na reakci tohoto proteinu se specifickou protilátkou proti lidskému albuminu v moči. Vznikající imunokomplexy způsobují růst zákalu, který je přímo úměrný koncentraci albuminu v moči.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 (Pufr)	
Chlorid sodný	0,9 %
Akcelérátor	
Azid sodný	0,09 %

R2 (Antiserum)	
Fosfátový pufr	
Polyklonální koží sérum proti lidskému albuminu	
Azid sodný	0,09 %

PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Činidla jsou kapalná připravená k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Je-li dodržena teplota skladování 2–8 °C, jsou činidla stabilní do data expirace. Stabilita v přístroji je minimálně 4 týdny, pokud se zabrání kontaminaci. Nezmrazujte.

VZORKY

Moč se shromažďuje po dobu 24 hodin nebo se odebere jako náhodný vzorek ze středního proudu. Jestliže test nemůže být proveden tentýž den, lze moč skladovat při 2–8 °C po dobu 48 hodin. Pro skladování na delší dobu musí být vzorek zamrazen. Doporučujeme řídit se postupy podle NCCLS (nebo podobnými standardizovanými postupy).

POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- Lze použít jakýkoliv přístroj s kontrolou teploty 37 ± 0,5 °C, na kterém lze přesně odečítat absorpenci při vlnové délce 340 nm.
- Specifický spotřební materiál pro analyzátor, např. kelímky na vzorky
- Kontroly
- Fyziologický roztok (9 g/l NaCl)

POSTUP STANOVENÍ

Aplikace na automatické analyzátoře viz. ASSAY PARAMETERS.

KALIBRACE

Blank: fyziologický roztok

Kat. č.	Produkt	Název balení	Obsah
BLT20032	MAL CALIBRATOR	MAL CAL	1 x 1 ml

Kalibrační křivka: vytvořte 6-ti bodovou kalibrační křivku postupným ředěním kalibrátoru fyziologickým roztokem v poměru 1 : 32, 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2 a neředěný standard.

Frekvence kalibrace

Ověření kalibrace není nutné.

KONTROLA KVALITY

Pro kontrolu použijte

Kat. č.	Produkt	Název balení	Obsah
BLT20033	MAL CONTROL	MAL CON	1 x 1 ml

VÝPOČET

Výpočet je proveden automaticky přístrojem.

REFERENČNÍ HODNOTY

0–25 mg/l (IFCC)

Referenční rozmezí je pouze orientační, doporučuje se, aby si každá laboratoř ověřila rozsah referenčního intervalu pro populaci, pro kterou zajišťuje laboratorní vyšetření.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky byly získány na automatických analyzátořích ERBA XL. Data získaná ve vaší laboratoři se mohou od těchto hodnot lišit.

Rozsah měření:	0,57–550 mg/l
Detekční limit:	0,57 mg/l
Hookův efekt:	> 6000 mg/l

PŘESNOST

Intra-assay (n = 20)	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorek 1	171	2,50	1,46
Vzorek 2	68,5	1,59	2,32

Inter-assay (n = 20)	Průměr (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorek 1	133,0	3,70	2,78
Vzorek 2	29,75	1,24	4,16

SROVNÁNÍ S KOMERČNĚ DOSTUPNOU METODOU

Srovnání mezi XL-Systems MAL (y) a komerčně dostupným testem (x) provedené na 40 vzorcích poskytlo následující výsledky:

y = 0,984 x - 0,19 mg/l

r = 0,998

Specifita: Monospecifická
Interference: Neinterferuje heparin (50 mg/dl), citrát sodný (1000 mg/dl), hemoglobin (1000 mg/dl), bilirubin (> 15 mg/dl), triglyceridy (2500 mg/dl), EDTA (5 mg/dl), zákal (> 0,63 %)

Omezení: Žádné

Stabilita při 4 °C: Minimálně 3 roky od data výroby

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*. Určeno pro použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.
2. Azid sodný vytváří v laboratorním potrubí azid olovnatý nebo měďnatý, které mohou při nárazu explodovat. Po vypuštění kapalin obsahujících azid sodný potrubí důkladně vypláchněte vodou.
3. Všechny dárcovské jednotky použité při přípravě standardů a kontrol byly testovány metodou schválenou FDA na přítomnost protilátek proti HIV1 a HIV2, povrchového antigenu hepatitidy typu B a protilátek proti hepatitidě typu C s negativním výsledkem.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Na všechny zpracované vzorky je nutno pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech. Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

MICROALBUMIN

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0083	MAL	R1: 2 x 30 ml (Pufer), R2: 2 x 6,3 ml (Antisérum)

SK



IVD

POUŽITIE

Súprava pre *in vitro* kvantitatívne stanovenie albumínu v moči imunoturbidimetrickou metódou.

KLINICKÝ VÝZNAM

Diabetická nefropatia, ktorá je sprevádzaná nevratným poškodením obličiek a pretrvávajúcou proteinúriou, je hlavnou príčinou úmrtí pri osobách s inzulín-dependentným diabetom. Prvým príznakom diabetickéj nefropatie je malý výskyt albumínu v moči, teda mikroalbuminúria. Preto je dôležitá detekcia minimálneho a reverzibilného glomerulárneho poškodenia obličiek.

PRINCÍP METÓDY

Súprava pre stanovenie albumínu v moči imunoturbidimetrickou metódou je založená na reakcii tohto proteínu so špecifickou protilátkou proti ľudskému albumínu v moči. Vznikajúce imunokomplexy spôsobujú rast zákalu, ktorý je priamo úmerný koncentrácii albumínu v moči.

ZLOŽENIE ČINIDIEL

R1 (Pufer)	
Chlorid sodný	0,9 %
Akcelérátor	
Azid sodný	0,09 %

R2 (Antisérum)	
Fosfátový pufer	
Polyklonálne kozie sérum proti ľudskému albumínu	
Azid sodný	0,09 %

PRÍPRAVA PRACOVNÉHO ROZTOKU

Činidlá sú kvapalné, pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA PRACOVNÝCH ROZTOKOV

Ak je dodržaná teplota skladovania 2–8 °C, sú činidlá stabilné do dátumu expirácie. Stabilita v prístroji je minimálne 4 týždne, pokiaľ sa zabráni kontaminácii. Nezmrazujte.

VZORKY

Moč sa zhromažďuje po dobu 24 hodín alebo sa odoberie ako náhodná vzorka zo stredného prúdu. Ak test nemôže byť vykonaný v ten istý deň, je možné moč skladovať pri 2–8 °C počas 48 hodín. Pre skladovanie na dlhšiu dobu musí byť vzorka zmrazená. Odporúčame riadiť sa postupmi podľa NCCLS (alebo podobnými štandardnými opatreniami).

POŽADOVANÉ REAGENCIE, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY

- Je možné použiť akýkoľvek prístroj s kontrolou teploty 37 ± 0,5 °C, na ktorom je možné presne odčítať absorbcanciu pri vlnovej dĺžke 340 nm.
- Špecifický spotrebný materiál pre analyzátor, napr. tégly na vzorky
- Kontroly
- Fyziologický roztok (9 g/l NaCl)

POSTUP STANOVENIA

Aplikácie na automatické analyzátory vid' ASSAY PARAMETERS.

KALIBRÁCIA

Blank: fyziologický roztok

Kat. č.	Produkt	Názov balenia	Obsah
BLT20032	MAL CALIBRATOR	MAL CAL	1 x 1 ml

Kalibračná krivka: vytvorte 6-bodovú kalibračnú krivku postupným riedením kalibrátora fyziologickým roztokom v pomere 1 : 32, 1 : 16, 1 : 8, 1 : 4, 1 : 2 a neriedený štandard.

Frekvencia kalibrácie

Overenie kalibrácie nie je potrebné.

KONTROLA KVALITY

Na kontrolu použite

Kat. č.	Produkt	Názov balenia	Obsah
BLT20033	MAL CONTROL	MAL CON	1 x 1 ml

VÝPOČET

Výpočet je vykonaný automaticky prístrojom.

REFERENČNÉ HODNOTY

0–25 mg/l (IFCC)

Referenčný rozsah je len orientačný, odporúča sa, aby si každé laboratórium overilo rozsah referenčného intervalu pre populáciu, pre ktorú zaisťuje laboratórne vyšetrenie.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky boli získané na automatických analyzátoroch ERBA XL. Údaje získané vo vašom laboratóriu sa môžu od týchto hodnôt odlišovať.

Rozsah merania:	0,57–550 mg/l
Detekčný limit:	0,57 mg/l
Hookov efekt:	> 6000 mg/l

PRESNOSŤ

Intra-assay (n = 20)	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorka 1	171	2,50	1,46
Vzorka 2	68,5	1,59	2,32

Inter-assay (n = 20)	Priemer (mg/l)	SD (mg/l)	CV (%)
Vzorka 1	133,0	3,70	2,78
Vzorka 2	29,75	1,24	4,16

POROVNANIE S KOMERČNE DOSTUPNOU METÓDOU

Porovnanie medzi XL-Systems MAL (y) a komerčne dostupným testom (x) vykonaných na 40 vzorkách poskytlo nasledujúce výsledky:

y = 0,984 x - 0,19 mg/l

r = 0,998

Špecifita:

Monošpecifická

Interferencie:

Neinterferuje heparín (50 mg/dl), citrát sodný (1000 mg/dl), hemoglobín (1000 mg/dl), bilirubín (> 15 mg/dl), triglyceridy (2500 mg/dl), EDTA (5 mg/dl), zákal (> 0,63 %)

Obmedzenia:

Žiadne

Stabilita pri 4 °C:

Minimálne 3 roky od dátumu výroby

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Len pre diagnostiku *in vitro*. Určené pre použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.
2. Azid sodný vytvára v laboratórnom potrubí azid olovnatý alebo meďnatý, ktoré môžu pri náraze explodovať. Po vypustení kvapalín obsahujúcich azid sodný potrubie dôkladne vypláchnite vodou.
3. Všetky darcovské jednotky použité pri príprave štandardov a kontrol boli testované metódou schválenou FDA na prítomnosť protilátok proti HIV1 a HIV2, povrchového antigénu hepatitídy typu B a protilátok proti hepatitíde typu C s negatívnym výsledkom.

NAKLADANIE S ODPADMI

Na všetky spracované vzorky je nutné pozerať ako na potencionálne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovať podľa vlastných interných predpisov ako nebezpečný odpad v súlade so Zákonom o odpadoch. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbalachema.com

ASSAY PARAMETERS (conventional units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Test Code	75	75	75	75	75	75
Report Name	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin
Unit	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl	mg/dl
Decimal Places	2	2	2	2	2	2
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	62	31	34
M2 End	34	36	51	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1
Reagent R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes

Test	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	12	12	13.4	12	10	12
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	24	24	26.8	24	10	24
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6.7	6	5	6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	12	12	13.4	12	10	12

Reagent Volumes and Stirrer speed

RGT-1 Volume	180	180	200	180	160	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	30	30	33	30	27	30
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges

Test	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Revision Number

Revision	<A-100- MAL-1 01.08.2014>	<A-200- MAL-1 01.08.2014>	<A-300/600- MAL-2 03.12.2014>	<A-640- MAL-1 01.08.2014>	<A-1000- MAL-1 01.08.2014>	<A-180- MAL-1 01.08.2014>
----------	---------------------------------	---------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	---------------------------------

ASSAY PARAMETERS (SI units)

Instrument	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Test Details						
Test	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Test Code	75	75	75	75	75	75
Report Name	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin
Unit	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l	mg/l
Decimal Places	1	1	1	1	1	1
Wavelength-Primary	340	340	340	340	340	340
Wavelength-Secondary	0	0	0	0	0	0
Assay type	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point	2-Point
Curve type	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline	Cubic Spline
M1 Start	16	16	12	24	10	16
M1 End	16	16	12	24	10	16
M2 Start	34	36	51	62	31	34
M2 End	34	36	51	62	31	34
Sample replicates	1	1	1	1	1	1
Standard replicates	3	3	3	3	3	3
Control replicates	1	1	1	1	1	1
Control interval	0	0	0	0	0	0
Reaction Direction	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing	Increasing
React. Abs. Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Prozone Limit %	0	0	0	0	0	0
Prozone Check	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower	Lower
Linearity Limit %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Technical Minimum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Technical Maximum	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Y=aX+b						
a=	1	1	1	1	1	1
b=	0	0	0	0	0	0
Reagent Abs Min	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Reagent Abs Max	0	0	0	0	0	0
Auto Rerun	No	No	No	No	No	No
Total Reagents	2	2	2	2	2	2
Reagent R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1
Reagent R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2
Reagent R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Test Volumes

Test	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Sample Volumes						
Normal	12	12	13.4	12	10	12
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Increase	24	24	26.8	24	10	24
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Decrease	6	6	6.7	6	5	6
Dilution Ratio	1	1	1	1	1	1
Standard volume	12	12	13.4	12	10	12

Reagent Volumes and Stirrer speed

RGT-1 Volume	180	180	200	180	160	180
R1 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-2 Volume	30	30	33	30	27	30
R2 Stirrer Speed	High	High	NA	High	High	High
RGT-3 Volume	0	0	0	0	0	0
R3 Stirrer Speed	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Reference Ranges

Test	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Sample Type	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE	URINE
Reference Range	Default	Default	Default	Default	Default	Default
Category Male						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	25	25	25	25	25	25
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Category Female						
Normal-Lower Limit	0	0	0	0	0	0
Normal-Upper Limit	25	25	25	25	25	25
Panic-Lower Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Panic-Upper Limit	NA	NA	NA	NA	NA	NA






Revision Number

Revision	<ASI-100- MAL-1 01.08.2014>	<ASI-200- MAL-1 01.08.2014>	<ASI-300/600- MAL-2 03.12.2014>	<ASI-640- MAL-1 01.08.2014>	<ASI-1000- MAL-1 01.08.2014>	<ASI-180- MAL-1 01.08.2014>
----------	-----------------------------------	-----------------------------------	---------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------	-----------------------------------

REFERENCES / ЛИТЕРАТУРА / ЛІТЕРАТУРА / LITERATURA / LITERATÚRA

1. Mount, J.n., J.Clin. Pathology, 22,12 (1986)
2. Schmitz, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1998)

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue Number Каталожный номер Каталожний номер Katalogové číslo Katalógové číslo		Manufacturer Производитель Виробник Výrobce Výrobca		See Instruction for Use Перед использованием внимательно изучайте инструкцию Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Čtěte návod k použití Čítajte návod k použitiu
LOT	Lot Number Номер партии Номер партії Číslo šarže	IVD	In Vitro Diagnostics Ин витро диагностика In vitro diagnostika In vitro diagnostikum		Storage Temperature Температура хранения Температура зберігання Teplota skladování Teplota skladovania
	Expiry Date Срок годности Термін придатності Datum expirace Dátum expirácie	CONT	Content Содержание Вміст Obsah		Национальный знак відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/121/20/F/INT

Date of revision: 5. 10. 2020