

MICROALBUMIN

Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
BLT20030	MAL 10	5 x 25 ml MAL Buffer 1 x 10 ml MAL Antiserum 1 x 1 ml MAL Calibrator
BLT20031	MAL 5	2 x 25 ml MAL Buffer 1 x 5 ml MAL Antiserum 1 x 1 ml MAL Calibrator



Intended use

Diagnostic reagent for *in vitro* quantitative determination of Microalbumin (MAL) in human urine by turbidimetric immunoassay.

Diagnostic Implications

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.

Method

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

Reagents Provided

Buffer

Saline (0.9%)

Accelerator

Sodium azide (0.09%)

Antiserum

Phosphate buffered saline

Polyclonal goat anti-human Albumin (variable)

Sodium azide (0.09%)

Calibrator

Dilution of plasma, liquid and stabilized.

Contains 0.09% sodium azide as preservative.

Concentration: see bottle label

Preparation and Stability of Reagents

Reagent Preparation

Liquid reagents, ready for 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.

Reagents required but not supplied

Saline (9 g/l NaCl)

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.

Automation

Application procedures on clinical chemistry analyzers are available upon request.

Manual Procedure

Sample/Control: Ready for use

Reference curve: Generate a reference curve by successive 1 : 2 dilutions of Microalbumin calibrator in saline or use the ready for use calibrator set.

Use saline as zero point.

Test: Mix 60 µl of calibrators, control(s) and samples with 900 µl of MAL buffer.

Read optical density (OD1) of calibrators, controls and samples at 340 nm. Add 150 µl of antiserum. Mix and incubate for 5 minutes at room temperature. Read optical density (OD2) of calibrators, controls and samples at 340 nm.

Calculate µOD's, plot a calibrator curve and read the concentration of controls and samples.

Reference Values

0–25 mg/l (IFCC)

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

Performances

The performance characteristics for the Microalbumin reagents were measured on a clinical chemistry analyzer (Hitachi 911).

Measuring Range: 0–400 mg/l

Detection Limit: 0.7 mg/l

Hook Effect: > 6000 mg/l

Sensitivity: 28.5 ABS units / concentration unit

Precision:

[%CV]

	Low	Medium	High
Intra-Run	0.91	0.88	1.52
Inter-Run	2.93	0.66	0.53

Accuracy:

[mg/l]

Control	Assigned	Measured
ERBA	196 (166–225)	196.7
Beckmann	21.5 (18–25)	22.5

Specificity: Monospecific

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

Limitations: None

Comparison with Nephelometry: $y = 1.0096 x - 0.2344$ / $r = 0.9978$

Precautions and warnings

- In vitro* diagnostic Use only.
- 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.
- Each donor unit used in the preparation of the calibrators 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.

Also available Calibrators and Controls

Cat. No.	Product name	Pack name	Content
BLT20032	MAL CALIBRATOR	MAL CAL	1 x 1 ml
BLT20033	MAL CONTROL	MAL CON	1 x 1 ml

References


- Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986)
- Schmidt, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988)

USED SYMBOLS

LOT Lot Number

IVD *In vitro* Diagnostics

REF Catalogue Number

 See Instruction for Use

 Expiry date

 Storage Temperature

 Manufacturer

CONT Content

ЭРБА Микроальбумин для автоматов

Кат.№	Упаковка (содержание):
BLT20030	5 x 25 мл Буфер 1 x 10 мл Антисыворотка 1 x 1 мл Калибратор
BLT20031	2 x 25 мл Буфер 1 x 5 мл Антисыворотка 1 x 1 мл Калибратор



Применение

Набор жидких реагентов для количественного иммунотурбидиметрического определения микроальбумина (MAL) в моче человека.

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.

Метод

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

Состав реагентов

Буфер

Физиологический раствор (0,9 %)

Катализатор

Натрия азид (0,09 %)

Антисыворотка

Фосфатный буферный раствор

Поликлональные козы антитела против альбумина человека

Натрия азид (0,09 %)

Калибратор

Разбавленная плазма, жидкая и стабилизированная.

Содержит 0,09 % натрия азида в качестве консерванта.

Концентрация: смотрите на этикетке.

Приготовление и стабильность реагентов

Приготовление реагентов

Жидкие реагенты, готовые к использованию.

Стабильность и хранение

Реагенты стабильны до истечения срока годности при соблюдении условий хранения. Стабильность калибровки при хранении на борту, при исключении контаминации, составляет не менее 4 недель. Компоненты набора нельзя замораживать.

Дополнительные реагенты

Физиологический солевой раствор (9 г/л NaCl).

Подготовка образцов

Соберите суточную мочу или разовую порцию мочи. Если тест не может быть проведен в тот же день, мочу можно хранить при 2–8 °C в течение 48 часов. При хранении в течение более длительного периода образец должен быть заморожен. Рекомендуется использовать центрифугированную мочу.

Автоматизация

Настройки для применения на автоматических биохимических анализаторах предоставляются по требованию.

Ручная процедура:

Образец/контроль: готов к использованию

Калибровочная кривая: постройте калибровочную кривую путем последовательного разбавления калибратора Микроальбумина физиологическим раствором в 2 раза до максимального разведения 1 : 32 (неразбавленный калибратор, 1 : 2, 1 : 4, 1 : 8, 1 : 16, 1 : 32).

Проведение анализа: Смешайте 60 мкл калибраторов, контролей и образцов с 900 мкл буфера. Измерьте оптическую плотность (ОП1) калибраторов, контролей и образцов при 340 нм. Добавьте 150 мкл антисыворотки. Смешайте и инкубируйте 5 минут при комнатной температуре. Измерьте оптическую плотность (ОП2) калибраторов, контролей и образцов при 340 нм.

Рассчитайте изменения ОП, постройте калибровочную кривую и рассчитайте концентрации контролей и образцов.

Нормальные значения

0–25 мг /л (IFCC)

Этот диапазон задается только для ориентации. Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные контрольные значения.

Рабочие характеристики

Рабочие характеристики набора реагентов ЭРБА Микроальбумин были оценены на биохимическом анализаторе (Hitachi 911).

Диапазон измерений: 0–400 мг/л

Нижний предел определения: 0,7 мг/л

Хук-эффект: > 6000 мг/л

Чувствительность: 28,5 единиц ОП на единицу концентрации

Воспроизводимость

[% CV]

Значения:	Низкие	Средние	Высокие
Внутрисерийная	0,91	0,88	1,52
Межсерийная	2,93	0,66	0,53

Точность:

[мг/л]:

Контроль	Целевое значение	Измеренное
ERBA	196 (166–225)	196,7
Beckmann	21,5 (18–25)	22,5

Специфичность: моноспецифичен

Влияющие вещества: Гепарин (50 мг/дл), натрия цитрат (1000 мг/дл), триглицериды (2500 мг/дл), ЭДТА (5 мг/дл) и гемоглобин (1000 мг/дл) не влияют на измерение. Билирубин (> 15 мг/дл) и мутность (> 0,63 %) могут оказывать влияние на полученные результаты

Ограничения: Нет

Сравнение с нефелометрией: $y = 1,0096x - 0,2344$
 $r = 0,9978$

Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностики *in vitro*.
- 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.
- Все донорские материалы, используемые при подготовке калибраторов и контролей, были отрицательными на наличие антител к HIV1 и HIV2, а также на поверхностный антиген гепатита В и антитела против гепатита С, при анализе методом, одобренным FDA.








Калибраторы и контроли не входящие в состав набора

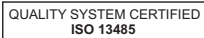
Кат.№	Название	Маркировка	Фасовка
BLT20032	Микроальбумин калибратор ЭРБА Системный Реагент (белок в моче)	MAL CAL	1 x 1 мл
BLT20033	Микроальбумин контроль ЭРБА	MAL CON	1 x 1 мл

Источники литературы:

- Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986)
- Schmidt, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988)

Используемые символы

 LOT	Номер партии	 IVD	Ин витро диагностика
 REF	Каталожный номер		Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
	Срок годности		Температура хранения
	Производитель	 CONT	Содержание



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

N/77/23/F/INT

Дата проведения контроля: 26. 5. 2023

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20030 BLT20031	ЭРБА Микроальбумин для автоматов	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

МІКРОАЛЬБУМІН



Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
BLT20030	MAL 10	5 x 25 мл MAL Буфер 1 x 10 мл MAL Антисироватка 1 x 1 мл MAL Калібратор
BLT20031	MAL 5	2 x 25 мл MAL Буфер 1 x 5 мл MAL Антисироватка 1 x 1 мл MAL Калібратор



Застосування

Діагностичний реагент для *in vitro* кількісного визначення мікроальбуміну (MAL) у сечі людини імунотурбідиметричним методом.

Діагностична цінність

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 є можливість перевірки ступеню і зворотності ураження нирок шляхом визначення вмісту мікроальбуміну.

Принцип методу

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

Склад реагентів

Буфер
Фізіологічний розчин (0,9%)
Прискорювач
Натрію азид (0,09 %)

Антисироватка

Фізіологічний розчин із фосфатним буфером
Поліклональні козячі антитіла до альбуміну людини
Натрію азид (0,09 %)

Калібратор

Рідкий стабілізований розчин плазми крові людини.
Містить 0,09 % натрію азида в якості консерванту.
Концентрація вказана на етикетці.

Приготування і стабільність реагентів

Приготування реагентів
Реагенти рідкі, готові до використання.

Зберігання і стабільність реагентів

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

Додаткові матеріали

Фізіологічний розчин (9 г/л NaCl)

Приготування зразків

Збір сечі протягом 24 годин або середня проба. Якщо аналіз 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.

Автоматичне визначення

Параметри аналізу для автоматичних аналізаторів надаються за запитом.

Визначення в ручному режимі

Зразок / контроль: готові до використання.

Калібрувальна крива: побудова кривої шляхом послідовного розведення калібратора 1 : 2 у фізіологічному розчині (9 г/л). Чистий розчин використовувати як нульову точку.

Вимірювання: Перемішати по 60 мкл зразків, калібраторів і контролів у 900 мкл буферу. Виміряти оптичну густину (OD1) зразків, калібраторів і контролів на довжині хвилі 340 нм. Додати 150 мкл антисироватки. Перемішати і інкубувати протягом 5 хв за кімнатної температури. Виміряти оптичну густину (OD2) зразків, калібраторів і контролів на довжині хвилі 340 нм. Обчислити значення ΔOD, побудувати калібрувальну криву і визначити концентрацію зразків і контролів.

Нормальні величини

0–20 мг/л (IFCC).

Наведені значення слід вважати орієнтовними. Кожна лабораторія самостійно встановлює діапазони нормальних значень.

Параметри реагентів

Наведені дані для реагентів MAL отримувалися на біохімічних аналізаторах (Hitachi 911).

Діапазон визначення: 0–400 мг/л

Нижній поріг визначення: 0,7 мг/л

Ефект "зповзання" (hook effect): > 6000 мг/л

Чутливість: 28,5 абс. од. / од. концентрації

Відтворюваність:

[% CV]

	Низький рівень	Середній рівень	Високий рівень
Внутрішньосерійна	0,91	0,88	1,52
Міжсерійна	2,93	0,66	0,53

Точність:

[мг/л]

Контроль	Приписане значення	Отримане значення
ERBA	196 (166–225)	196,7
Beckmann	21,5 (18–25)	22,5

Специфічність: Моноспецифічний

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

Обмеження: Немає

Порівняння з результатами, отриманими методом нефелометрії:

$$y = 1,0096x - 0,2344$$
$$r = 0,9978$$

Заходи безпеки

- Тільки для *in vitro* діагностики.
- Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси із свинцем і міддю на сантехніці. У зв'язку з цим після утилізації рідин із вмістом натрію азида ретельно промивайте каналізаційні зливи водою.
- Донорські матеріали, які використані для виробництва реагентів, протестовані на відсутність антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2), антигену до вірусу гепатиту В (HbsAg), а також антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) за допомогою затверджених FDA методів.

Доступні калібратори і контролі

Кат. №	Назва	Абревіатура	Фасування
BLT20032	Калібратор MAL CALIBRATOR	MAL CAL	1 x 1 мл
BLT20033	Контроль MAL CONTROL	MAL CON	1 x 1 мл

Література

- Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986)
- Schmidt, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988)

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

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

Номер партії

In vitro діагностика

Каталожний номер

Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію

Термін придатності

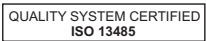
Температура зберігання

Виробник

Вміст

Національний знак відповідності для України

12000125
12000126
12000155



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

N/77/23/F/INT

Дата проведення контролю: 26. 5. 2023