

Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin ARCHITECT

FOR USE WITH

ru
uAlb
02K98
H22140R01
B2K9IR

Редакция: ноябрь 2020 г.

REF 02K9824

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin (также встречается по тексту: uAlb)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест Microalbumin используется для количественного определения альбумина в моче человека на анализаторе ARCHITECT с System.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Микроальбуминурия - это состояние, характеризующееся повышенной экскрецией альбумина с мочой при отсутствии признаков выраженной нефропатии; это состояние может предшествовать диабетической нефропатии.^{1, 2} Диабетическая нефропатия является основной причиной смерти больных сахарным инсулинозависимым диабетом. Поскольку она сопровождается необратимым повреждением почек и постоянной протеинурией, она является основным фактором при принятии решения о начале гемодиализа.^{3, 4}

Крайне важно выявление повреждения клубочков на ранней стадии, когда оно минимально и носит обратимый характер. Мониторинг уровня микроальбумина в моче является важным компонентом лечения сахарного диабета как типа I, так и типа II.³ Методами мониторинга микроальбуминурии являются измерение уровня экскреции белка с суточной мочой, с мочой, собранной в определенное время или за ночь, и определение соотношения альбумина и креатинина в образце мочи, собранной в середине мочеиспускания в произвольное время. При суточном сборе мочи и сборе мочи в определенное время могут случаться ошибки, включая неправильное время сбора, потерянные образцы и неполное опорожнение мочевого пузыря. Уровень концентрации белка в образце мочи, собранной в середине мочеиспускания, дает оценку уровня экскреции белка, но на него влияет уровень гидратации пациента. Соотношение белка или альбумина к креатинину в образце мочи, собранной в середине мочеиспускания, корректирует различия в уровне гидратации и помогает избежать ошибок, связанных с суточным сбором мочи и сбором мочи в определенное время.⁵

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Microalbumin является автоматизированным биохимическим тестом.

Тест Microalbumin является турбидиметрическим иммуноанализом, использующим поликлональные антитела к альбумину человека. Когда образцы смешиваются с реагентами, альбумин в образцах соединяется с антителом (козьим) к альбумину человека в реагенте и образует нерастворимый агрегат, который приводит к повышенной мутности раствора. Степень мутности пропорциональна концентрации альбумина в образце и может быть измерена оптически.

Методология: Турбидиметрическая/Иммунотурбидиметрическая. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin 02K98

Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	02K9824
Количество тестов в одном комплекте картриджей	250
Количество комплектов картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	500
R1	53 mL
R2	12 mL

R1 Активные ингредиенты: Буфер Гуда (1.03%), хлорид натрия (1.48%), гидроксид натрия (< 0.14%). Консервант: азид натрия (0.09%).

R2 Активные ингредиенты: TRIS буфер (1.17%), антитела (козы) к альбумину человека (0.17%), хлорид натрия (1.14%), соляная кислота (< 0.9%). Консервант: азид натрия (0.09%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY**
- R2** содержит нестерильные козы поликлональные антитела.

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит 4-морфолинопропансульфоновую кислоту* и азид натрия.	
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.
- Не используйте компоненты одной серии с компонентами другой серии.
- Не используйте повторно контейнеры, крышки или пробки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.
- Если в картридже реагента присутствуют пузырьки, удалите их, используя новый аппликатор, или поместите реагент в соответствующий температурный режим до исчезновения пузырьков. Чтобы минимизировать потерю объема реагента, не используйте трансферные пипетки для удаления пузырьков.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Не замораживать
На борту	Температура в системе	28 дней	

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту, так и вне системы ARCHITECT с System. После извлечения реагентов из системы храните их в оригинальных упаковках при температуре 2 - 8°C (с надетыми заменяемыми крышками).

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT с System необходимо установить файл теста Microalbumin.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Формула пересчета:

$x \text{ (Фактор пересчета)} = \frac{\text{Концентрация в стандартных единицах измерения результата}}{\text{Концентрация в альтернативных единицах измерения результата}}$

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
µg/mL	1.0	mg/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только образцы мочи человека.

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Емкость для сбора образцов	Специальные условия
Моча (собранная произвольно в середине процесса мочеиспускания)	Чистые ранее не использованные пластиковые или стеклянные контейнеры с консервантами	Для расчета соотношения микроальбумина и креатинина в образце мочи, собранной в середине мочеиспускания, необходимо знать значение концентрации креатинина в моче.
Моча (собранная в определенное время)	Чистые ранее не использованные пластиковые или стеклянные контейнеры с консервантами	
Моча (24 часа)	Чистые ранее не использованные пластиковые или стеклянные контейнеры с консервантами	

Приемлемые консерванты: 6N соляная кислота, уксусная кислота, хлороформ, формалин, толуол и ксилон.

Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Моча (собранная произвольно в середине процесса мочеиспускания)	2 - 8°C	6 дней ¹⁰	При возможности тестируйте образцы, собранные в середине мочеиспускания и требующие теста на альбумин и креатинин, свежими.
Моча (образцы, собранные в определенное время или образцы суточной мочи)	2 - 8°C -70°C	3 дня ¹¹ 5 месяцев ¹²	Тестируйте образцы как можно скорее после сбора.

Если исследование откладывается на большее время, чем указанное максимальное время хранения при температуре 2 - 8°C, храните образцы замороженными (-70°C).

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Дополнительную информацию об обращении с образцами и их обработке см. в документе GP16-A3 CLSI.¹³ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы.

Каждой лаборатории можно установить температурный режим приблизительно -70°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартными операционными процедурами(-ами) хранения образцов вашей лаборатории.

Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

02K98 Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Microalbumin файл теста на сайте www.corelaboratory.abbott
- 02K9804 Микроальбумин калибраторы - MULTIGENT Microalbumin Calibrators
- 02K9814 Микроальбумин контроли - MULTIGENT Microalbumin Controls или другой контрольный материал, содержащий альбумин человека
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- При использовании аликвотных пробирок см. информацию в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5, для обеспечения достаточного объема образца, полученного от пациента.
 - Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
 - Требования по минимальному объему образца:
 - Объем образца для проведения одного теста: 6.0 µL.
- ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению к Микроальбумин калибраторам - MULTIGENT Microalbumin Calibrators [REF] 02K9804, инструкции по применению к Микроальбумин контролям - MULTIGENT Microalbumin Controls [REF] 02K9814 и/или инструкции по применению к коммерческому контрольному материалу.
 - Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Системы ARCHITECT с System имеют опцию автоматического разведения. См. дополнительную информацию в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Образцы со значениями альбумина, превышающими значение 500 µg/mL, помечаются флажками и могут быть разведены в соответствии с протоколом автоматического разведения или процедурой ручного разведения. Если протокол автоматического разведения не доступен, см. информацию о конфигурации в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2, и верифицируйте результаты в соответствии со стандартными операционными процедурами вашей лаборатории.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:4 и автоматически корректирует концентрацию, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

1. Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).
2. Введите фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля.

Система использует фактор разведения для автоматической корректировки значения концентрации, умножая результат на заданный фактор. Если оператор не ввел фактор разведения, умножьте результат на соответствующий фактор разведения до сообщения результата.

$$\text{Фактор ручного разведения} = \frac{(\text{Объем образца} + \text{Объем реагента разведения})}{\text{Объем образца}}$$

Если результат исследования разведенного образца помечен флажком, указывающим, что результат ниже нижнего линейного предела, не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

Инструкции по проведению калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Для калибровки теста Microalbumin необходимо использовать Микроальбумин калибраторы - MULTIGENT Microalbumin Calibrators ^{REF} 02K9804 (предоставляются отдельно).

ВНИМАНИЕ: В тесте Microalbumin используются поликлональные антитела к альбумину человека, которые могут реагировать на схожие по структуре белки, такие как бычий альбумин. Поэтому калибраторы, содержащие белок, полученный не от человека, не должны использоваться в данном тесте. Микроальбумин калибраторы - MULTIGENT Microalbumin Calibrators содержат только альбумин человека.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 28 дней (672 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

Контроль качества теста Microalbumin необходимо проводить с использованием Микроальбумин контролей - MULTIGENT Microalbumin Controls ^{REF} 02K9814 (предоставляются отдельно).

ВНИМАНИЕ: В тесте Microalbumin используются поликлональные антитела к альбумину человека, которые могут реагировать на схожие по структуре белки, такие как бычий альбумин. Кросс-реактивность может быть разной между сериями, это может вести к изменению значений контролей. Поэтому контрольный материал, содержащий белок, полученный не от человека, не должен использоваться в данном тесте. Микроальбумин контроли - MULTIGENT Microalbumin Controls содержат только альбумин человека и не подвержены кросс-реактивности.

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Каждые 24 часа должны тестироваться два уровня контролей, охватывающие диапазон терапевтических концентраций.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Использование контролей должно проводиться в соответствии с руководствами и рекомендациями изготовителя контролей. Диапазоны концентрации, указанные в инструкции по применению к контролю, представлены только в качестве рекомендуемых.

При использовании любого контрольного материала лаборатория должна убедиться, что матрикс контрольного материала пригоден для использования в тесте в соответствии с инструкцией по применению к тесту.

Документы по контролю качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".¹⁴

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Microalbumin использует метод анализа данных по сплайн-функции для получения калибровки и результатов.

Интерпретация результатов

Как и при определении концентрации других аналитов, результаты теста на микроальбумин должны интерпретироваться в совокупности с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В некоторых случаях могут быть получены ложно завышенные или ложно заниженные результаты по причине неспецифической мутности. Эффект прозоны может наблюдаться при концентрации альбумина свыше 10 000 µg/mL. Если результат вызывает сомнение, разведите образец и повторите тестирование.

Подробную информацию см. в разделах СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ и СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Согласно указаниям Американской ассоциации диабета (American Diabetes Association, ADA) уровни микроальбумина могут быть измерены в образцах суточной мочи, а также мочи, собранной в определенное или произвольное время. Ниже приведены нормальные уровни альбумина, уровни при микроальбуминурии и макроальбуминурии (клинической) для каждого типа образца.^{15, 16}

	В середине мочеиспускания ^a		Суточный сбор ^b	Сбор в определенное время ^c
	Соотношение микроальбумин:креатинин			
	(µg/mg) или (mg/g)	(mg/mmol)	(mg/24 hr)	(µg/min)
Норма	< 30	< 2.5 (мужчины) < 3.5 (женщины)	< 30	< 20
Микроальбуминурия	30 - 299	2.5 - 29 (мужчины) 3.5 - 29 (женщины)	30 - 299	20 - 199
Макроальбуминурия (клиническая)	≥ 300	> 30 (мужчины) > 30 (женщины)	≥ 300	≥ 200

a. В середине мочеиспускания = (конц. микроальбумина (µg/mL) ÷ конц. креатинина в моче (mg/dL)) × $\frac{100 \text{ mL}}{\text{dL}}$

или концентрация микроальбумина (mg/L) ÷ концентрация креатинина в моче (mmol/L)

b. Суточный сбор = (конц. микроальбумина (µg/mL) × объем mL) ÷ $\frac{1000 \text{ µg}}{\text{mg}}$

c. Сбор в определенное время = (конц. микроальбумина (µg/mL) × объем mL) ÷ время (min)

Из-за вариабельности экскреции альбумина в моче по крайней мере два из трех результатов теста, полученных в течение 6 месяцев, должны показывать повышенные уровни для того, чтобы поставить пациенту диагноз микроальбуминурия.¹⁷ Физическая нагрузка в течение 24 часов, инфекция, повышенная температура, застойная сердечная недостаточность, стойкая гипергликемия и стойкая гипертензия могут повышать экскрецию альбумина в моче по сравнению со значениями базового уровня.¹⁵

Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Сообщаемый диапазон

Сообщаемый диапазон теста Microalbumin составляет 5 - 500 µg/mL (5 - 500 mg/L) и основан на точности открытия.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа NCCLS EP5-A.¹⁸ Исследование проводилось с использованием 2 уровней Микроальбумин контролей - MULTIGENT Microalbumin Controls и каждый уровень контролей оценивался в дубли дважды в день в течение 21 дня. Репрезентативные данные этих исследований приведены в следующей таблице. Воспроизводимость теста Microalbumin составила ≤ 5% KB.

Образец	Кол-во	Среднее (µg/mL)	Внутри серии (Повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%KB	СКО	%KB
Уровень 1	84	30.15	0.2219	0.74	1.1429	3.79
Уровень 2	84	90.93	0.6764	0.74	1.8850	2.07

^a Включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Точность открытия

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа NCCLS EP6-A.¹⁹ Образцы были исследованы с использованием реагентов Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin. Образцы были приготовлены разведением пулированной мочи при помощи физиологического раствора или смешиванием комбинаций калибраторов. Сообщаемый диапазон основан на средних результатах в пределах 10% теоретического значения концентрации. Результаты исследования приведены ниже.

Теоретическая концентрация (µg/mL)	Средняя наблюдаемая концентрация (µg/mL)	Вариация	
		(µg/mL)	(%) ^a
5.00	5.30	0.30	6.00
11.67	12.20	0.53	4.54
18.33	19.05	0.72	3.93
46.60	45.10	-1.50	-3.22
93.19	90.90	-2.29	-2.46
186.39	195.20	8.81	4.73
279.58	279.58	0.00	0.00
372.77	397.60	24.83	6.66
465.97	482.50	16.53	3.55

^a % вариации = $\frac{\text{Средняя наблюдаемая концентрация} - \text{Теоретическая концентрация}}{\text{Теоретическая концентрация}} \times 100$

Предел обнаружения (ПО)

ПО теста Microalbumin составляет 1 µg/mL (1 mg/L). ПО определен как концентрация, эквивалентная средней оптической плотности при 21 повторе тестирования образца без аналита + 2 СКО, где СКО = стандартному отклонению внутри серии при тестировании пулированного образца.

Аналитическая специфичность

Интерференция

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с протоколом NCCLS EP7-P²⁰ с использованием образцов мочи, содержащих приблизительно 27 µg/mL альбумина, к которым были добавлены отдельные вещества, перечисленные ниже. Потенциальная интерференция теста с использованием Microalbumin составляет ≤ 10% для консервантов мочи и интерферентов, перечисленных ниже, при указанных концентрациях.

Консерванты и интерференты	Концентрация	
	Условные единицы	Единицы СИ
6N соляная кислота	4 mL/dL	40 mL/L
Уксусная кислота	1000 µL/dL	10 mL/L
Хлороформ	1000 µL/dL	10 mL/L
Формалин	1000 µL/dL	10 mL/L
Тимол	50 mg/dL	500 mg/L
Толуол	1000 µL/dL	10 mL/L
Ксилол	1000 µL/dL	10 mL/L
Аскорбиновая кислота	400 mg/dL	22 712 µmol/L
Билирубин	25 mg/dL	427.5 µmol/L
Кальций	400 mg/dL	100 mmol/L
Креатинин	400 mg/dL	35 360 µmol/L
Глюкоза	4000 mg/dL	222 mmol/L
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L
Гиппуровая кислота	400 mg/dL	4 g/L
Неорганический фосфор	400 mg/dL	130 mmol/L
Хлорид калия	1000 mg/dL	10 g/L
Хлорид натрия	2000 mg/dL	20 g/L
Азот мочевины	400 mg/dL	142.8 mmol/L
Мочевая кислота	100 mg/dL	5.9 mmol/L
Уробилиноген	20 mg/dL	33.8 µmol/L

Образцы мочи с уровнями pH от 3 до 10 продемонстрировали ≤ 10% интерференции.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.²¹

Сравнение методов

Были проведены исследования корреляции на основе документа NCCLS EP9-A.²²

Microalbumin на анализаторе AEROSET в сравн. с тестом сравнения на Microalbumin

Кол-во	Ед-цы	Кэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентраций
Моча	53 µg/mL	0.9984	2.89	1.023	5.3 - 459.4

Microalbumin на анализаторе ARCHITECT с System в сравн. с Microalbumin на анализаторе AEROSET

Кол-во	Ед-цы	Кэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Диапазон концентраций
Моча	53 µg/mL	0.9994	1.30	1.019	7.6 - 458.2

Средний % отклонения:

- 8% (Microalbumin на анализаторе AEROSET в сравн. с тестом сравнения на Microalbumin)
- 9.5% (Microalbumin на анализаторе ARCHITECT с System в сравн. с Microalbumin на анализаторе AEROSET)

БИБЛИОГРАФИЯ

- Mogensen CE, Christensen CK, Vittinghus E. The stages in diabetic renal disease. With emphasis on the stage of incipient diabetic nephropathy. *Diabetes* 1983;32 Suppl 2:64–78.
- Viberti GC, Mackintosh D, Bilous RW, et al. Proteinuria in diabetes mellitus: role of spontaneous and experimental variation of glycemia. *Kidney Int* 1982;21:714–720.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1999:798–799.
- Rosenstock J, Raskin P. Early diabetic nephropathy: assessment and potential therapeutic interventions. *Diabetes Care* 1986;9: 529–545.
- National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002;39(suppl 1):1-266.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Herrington W, Illingworth N, Staplin N, et al. Effect of processing delay and storage conditions on urine albumin-to-creatinine ratio. *Clin J Am Soc Nephrol* 2016;11(10):1794-1801.
- Giampietro O, Penno G, Clerico A, et al. How and how long to store urine samples before albumin radioimmunoassay: a practical response. *Clin Chem* 1993;39(3):533-536.
- Klasen IS, Reichert LJ, de Kat Angelino CM, et al. Quantitative determination of low and high molecular weight proteins in human urine: influence of temperature and storage time. *Clin Chem* 1999;45(3):430-432.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document GP16-A3. Wayne, PA: CLSI; 2009.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Molitch ME, DeFronzo RA, Franz MJ, et al. Nephropathy in Diabetes. *Diabetes Care* 2004;27 Suppl 1:S79–83.
- McIntosh A, Hutchinson A, Marshall S, et al. Background to renal disease in type 2 diabetes. In: *Clinical Guidelines for Type 2 Diabetes*. Sheffield, UK: University of Sheffield; 2002:27–36.
- American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2003;26 Suppl 1: S33–50.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
- Tholen DW, Kroll M, Astles JR, et al. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: *A Statistical Approach; Approved Guideline (EP6-A)*. Wayne, PA: The National Committee for Clinical Laboratory Standards, 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:182-206.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS Document (EP9-A). Wayne, PA: NCCLS; 1995.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер
Другие символы	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Не замораживать

Другие символы	
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED BY	Изготовлено
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED BY

Abbott Ireland
AIDD Longford, Ireland

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: ноябрь 2020 г.
©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Микроальбумин калибраторы - MULTIGENT Microalbumin Calibrators ARCHITECT

FOR USE WITH

ru
uAlbCal
REF 02K9804
H22141R01
S2K9IR

Редакция: ноябрь 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

Микроальбумин калибраторы - MULTIGENT Microalbumin Calibrators (также встречается по тексту: uAlbCal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие используется для калибровки теста Microalbumin на системах ARCHITECT с System.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1-5 содержит альбумин сыворотки крови человека.

Консервант: азид натрия (0.09%).

Целевые концентрации калибраторов представлены в следующей таблице.

Калибратор	Количество	Альбумин CONC	
		(µg/mL)	(mg/L)
CAL 1	1 x 2 mL	5	5
CAL 2	1 x 2 mL	25	25
CAL 3	1 x 2 mL	100	100
CAL 4	1 x 2 mL	300	300
CAL 5	1 x 2 mL	500	500

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значения Микроальбумин калибраторов - MULTIGENT Microalbumin Calibrators определяются путем турбидиметрического иммуноанализа с использованием сертифицированного референсного материала 470 (CRM 470)¹ в качестве первичного стандарта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY**

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, контаминированными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со

Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или контаминированными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.²⁻⁵

- Материал, полученный от человека, использованный в калибраторах, не реактивен на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV-1/ HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-5	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Перед каждым использованием тщательно перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы, избегая образования пены.
- Не смешивайте компоненты наборов с разными номерами серий.

ХРАНЕНИЕ

- Не замораживать.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	6 месяцев после вскрытия	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- После конфигурации первой серии калибратора параметры последующих серий калибратора могут вводиться при помощи штрихкода на упаковке калибратора.
- Убедитесь, что в файл калибровки введены правильные значения калибраторов.
- Добавьте необходимое количество каждого калибратора в соответствующую чашечку для образца и поместите чашечки в назначенные позиции.
- Калибровка выполняется методом тестирования холостой пробы воды и Микроальбумин калибраторов - MULTIGENT Microalbumin Calibrators.
- Вода для бланка добавляется анализатором.
- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки, замутненность, а также несоответствие результатов калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT или несоответствие контролей необходимым критериям.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения методик лабораторной работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Ledue TB, Johnson AM. Commutability of serum protein values: persisting bias among manufacturers using values assigned from the certified reference material 470 (CRM 470) in the United States. *Clin Chem Lab Med* 2001;39(11):1129–1133.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы

	Калибраторы 1 - 5
	Калибратор 1
	Калибратор 2
	Калибратор 3
	Калибратор 4
	Калибратор 5
	Концентрация
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Не замораживать
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Изготовлено
	Страна происхождения: Япония
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED BY

Abbott Ireland
AIDD Longford, Ireland

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: ноябрь 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Микроальбумин контроли - MULTIGENT Microalbumin Controls

FOR USE WITH
ARCHITECT

ru
uAlb Controls
REF 02K9814
H22142R01
C2K9IR

Редакция: ноябрь 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАЗВАНИЕ

Микроальбумин контроли - MULTIGENT Microalbumin Controls (также встречается по тексту: uAlb Controls)

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие используется для контроля качества теста Microalbumin на системах ARCHITECT с System.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к реагенту Микроальбумин - MULTIGENT Microalbumin и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL 1-2 содержит альбумин сыворотки крови человека.

Консервант: азид натрия (0.09%).

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций.

Данные диапазоны могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системах ARCHITECT с System.

Контроль	Количество	Альбумин	
		RANGE (µg/mL)	RANGE (mg/L)
CONTROL 1	2 x 2 mL	20 - 40	20 - 40
CONTROL 2	2 x 2 mL	75 - 105	75 - 105

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариабельности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия
- Анализатор
- Калибратор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными

материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴

- Материал, полученный от человека, использованный в контролях, не реактивен на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL 1-2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Перед каждым использованием тщательно перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы, избегая образования пены.
- Не смешивайте компоненты наборов с разными номерами серий.

ХРАНЕНИЕ

- Не замораживать.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Не вскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый флакон	2 - 8°C	6 месяцев после вскрытия	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
- Добавьте необходимое количество каждого контроля в соответствующую чашечку для образца и поместите чашечки в назначенные позиции.
- Перед тем как сообщать результаты пациента, убедитесь, что результаты контроля соответствуют критериям приемлемости.
- Информацию о настройке параметров контролей см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые признаки протечки, замутненность, а также несоответствие результатов контроля критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения методик лабораторной работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер серии
	Каталожный номер

Другие символы	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Контроль 1
	Контроль 2
	Контроли 1 - 2
	Не замораживать
	Дистрибьютор в США
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США
	Изготовлено
	Страна происхождения: Япония
	Диапазон
	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

ARCHITECT и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



DISTRIBUTED IN THE USA BY	MANUFACTURED BY
Abbott Laboratories Abbott Park, IL 60064 USA	Abbott Ireland AIDD Longford, Ireland

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: ноябрь 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

**Микроальбумин Калибраторы для
Alinity c (Microalbumin Calibrators)****FOR USE WITH**
Alinity c

Редакция: ноябрь 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Микроальбумин Калибраторы для Alinity c (Microalbumin Calibrators) (также встречается по тексту: Microalb Cals)

НАЗНАЧЕНИЕ

Используются для калибровки теста Microalbumin на системе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Микроальбумин Реагентам для Alinity c (Microalbumin) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL 1-5 содержат альбумин сыворотки крови человека. Консервант: азид натрия (0.09%).

Целевые концентрации калибраторов представлены в следующей таблице.

Калибратор	Количество	Альбумин conc	
		(µg/mL)	(mg/L)
CAL 1	1 x 2.0 mL	5	5
CAL 2	1 x 2.0 mL	25	25
CAL 3	1 x 2.0 mL	100	100
CAL 4	1 x 2.0 mL	300	300
CAL 5	1 x 2.0 mL	500	500

**НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ
МАТЕРИАЛЫ**

- 04R1001 Заменяемые крышки для калибратора/контроля (Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значения Микроальбумин Калибраторов для Alinity c (Microalbumin Calibrators) определяются путем турбидиметрического иммуноанализа с использованием сертифицированного референсного материала 470 (CRM 470)¹ в качестве первичного стандарта.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY**

Меры предосторожности

-  **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.²⁻⁵
- Полученный от человека материал, используемый в калибраторах, не реактивен на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL 1-5	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Микроальбумин Контрольные материалы для Alinity c (Microalbumin Controls)

FOR USE WITH

Alinity c

Microalb Ctrlс
REF 08P0414
H22170R01
C8P0ER

Редакция: ноябрь 2020 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Микроальбумин Контрольные материалы для Alinity c (Microalbumin Controls) (также встречается по тексту: Microalb Ctrlс)

НАЗНАЧЕНИЕ

Используются для контроля качества теста Microalbumin на системе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Микроальбумин Реагентам для Alinity c (Microalbumin) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CONTROL 1-2 содержат альбумин сыворотки крови человека.

Консервант: азид натрия (0.09%).

Контроли имеют следующие диапазоны концентраций.

Диапазоны могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе Alinity c.

Контроль	Количество	Альбумин	
		RANGE (µg/mL)	RANGE (mg/L)
CONTROL 1	2 x 2.0 mL	20 - 40	20 - 40
CONTROL 2	2 x 2.0 mL	75 - 105	75 - 105

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазоны, указанные в инструкции по применению, не специфичны по сериям и представляют собой общие диапазоны значений, генерируемых в течение срока годности продукта. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные средние значения и диапазоны приемлемых значений, которые должны быть в рамках диапазонов, указанных в инструкции по применению. Источниками ожидаемой вариативности могут быть:

- Калибровка
- Серия контроля
- Серия реагента
- Серия калибратора
- Анализатор

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- **Rx ONLY**

Меры предосторожности



- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом, образцами, полученными от человека, и всеми расходными материалами, загрязненными потенциально инфекционными материалами, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.¹⁻⁴
- Полученный от человека материал, используемый в контролах, не реактивен на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL 1-2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Данный продукт поставляется в жидком виде, готов к использованию.
- Перед каждым использованием тщательно перемешивайте, аккуратно переворачивая флаконы и избегая образования пены.

ХРАНЕНИЕ

- Не замораживать.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон	2 - 8°C	6 месяцев после вскрытия	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Убедитесь, что в файл контроля введены правильные значения контроля.
- Добавьте необходимое количество каждого контроля в соответствующую чашечку для образца, затем поместите чашечки в соответствующие позиции.
- Перед тем как сообщать результаты пациента, убедитесь, что результаты контроля соответствуют критериям приемлемости.
- Информацию о настройке параметров контролей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке контролей в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность или несоответствие контролей критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями, а также соблюдения методик лабораторной работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i>

Символы ISO 15223	
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
Другие символы	
CN	Контрольный номер
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL 1	Контроль 1
CONTROL 2	Контроль 2
CONTROL 1-2	Контроли 1 - 2
DO NOT FREEZE	Не замораживать
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
MANUFACTURED BY	Изготовлено
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
RANGE	Диапазон
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Alinity и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED BY

Abbott Ireland
AIDD Longford, Ireland

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: ноябрь 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется. Только для использования в медицинских лабораториях.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Микроальбумин Реагенты для Alinity c (Microalbumin) (также встречается по тексту: uAlb)

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест с использованием Микроальбумин Реагенты для Alinity c (Microalbumin) применяется для количественного определения альбумина в моче человека на анализаторе Alinity c.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Микроальбуминурия - это состояние, характеризующееся повышенной экскрецией альбумина с мочой при отсутствии признаков выраженной нефропатии; это состояние может предшествовать диабетической нефропатии.^{1, 2} Диабетическая нефропатия является основной причиной смерти больных сахарным инсулинозависимым диабетом; поскольку она сопровождается необратимым повреждением почек и постоянной протеинурией, она является основным фактором при принятии решения о начале гемодиализа.^{3, 4}

Крайне важно выявление повреждения клубочков на ранней стадии, когда оно минимально и носит обратимый характер. Мониторинг уровня микроальбумина в моче является важным компонентом лечения сахарного диабета как типа I, так и типа II.³ Методами мониторинга уровня микроальбумина являются измерение уровня экскреции белка с суточной мочой, с мочой, собранной в определенное время или за ночь, и определение соотношения альбумина и креатинина в образце мочи, собранной в середине мочеиспускания в произвольное время. При суточном сборе мочи и сборе мочи в определенное время могут случаться ошибки, включая неправильное время сбора, пропущенные порции и неполное опорожнение мочевого пузыря. Уровень концентрации белка в образце мочи, собранной в середине мочеиспускания, дает оценку уровня экскреции белка, но на него влияет уровень гидратации пациента. Соотношение белка или альбумина к креатинину в образце мочи, собранной в середине мочеиспускания, корректирует различия в ОЦЖ и помогает избежать ошибок, связанных с суточным сбором мочи и сбором мочи в определенное время.⁵

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест Microalbumin является автоматизированным биохимическим тестом.

Тест Microalbumin является турбидиметрическим иммуноанализом, использующим поликлональные антитела к альбумину человека. Когда образцы смешиваются с реагентами, альбумин в образцах соединяется с антителом (козими) к альбумину человека в реагенте и образует нерастворимый агрегат, который приводит к повышенной мутности раствора. Степень мутности пропорциональна концентрации альбумина в образце и может быть измерена оптически.

Методология: Турбидиметрический/Иммунотурбидиметрический. Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

Микроальбумин Реагенты для Alinity c (Microalbumin) 08P04
Объем (mL), указанный в таблице ниже, обозначает объем на картридж.

REF	08P0424
Количество тестов в картридже	320
Количество картриджей в наборе	2
Количество тестов в наборе	640
R1	67.8 mL
R2	15.6 mL

R1 Активные ингредиенты: буфер Гудса (1.03%), хлорид натрия (1.48%), гидроксид натрия (< 0.14%). Консервант: азид натрия (0.09%).

R2 Активные ингредиенты: TRIS-буфер (1.17%), антитела (козы) к альбумину человека (0.17%), хлорид натрия (1.14%), соляная кислота (< 0.9%). Консервант: азид натрия (0.09%).

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD**
- Для диагностики *In Vitro*
- Rx ONLY**
- R2** содержит нестерильные козы поликлональные антитела.

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт подразумевает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, и все расходные материалы, загрязненные потенциально инфекционными материалами, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтажными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими, предположительно содержащими инфекционные агенты или загрязненными ими, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие региональные, государственные и местные правила биологической безопасности.⁶⁻⁹

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R1	
Содержит 4-морфолинопропансульфоновую кислоту* и натрия азид.	
H316*	Вызывает легкое раздражение кожи.
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Реагирование	
P332+P313*	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.

Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

* Не применимо на территории действия Регламента ЕС № 1272/2008 (CLP) или Стандарта оповещения об опасности Управления США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: R2	
Содержит азид натрия.	
EUN032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Для безопасной утилизации данного продукта следуйте местным требованиям по утилизации химических веществ совместно с рекомендациями и данными, представленными в паспорте безопасности продукта.

Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Реагенты подлежат транспортировке в холодильнике или на хладоэлементах.
- После получения набора оставьте картриджи реагентов на 1 час в вертикальном положении до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Если картридж реагента опрокинулся, приведите его в вертикальное положение и оставьте на 8 часов до исчезновения пузырьков, которые могли образоваться.
- Реагенты подвержены формированию пены и пузырьков. Пузырьки в реагенте могут помешать определению уровня реагента в картридже и привести к недостаточной аспирации реагента, что может значительно повлиять на правильность результатов.

Подробную информацию об обращении с реагентами при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 7.

Хранение реагентов

- Не замораживать

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	28 дней	

	Температура хранения	Максимальное время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Вскрытый картридж	2 - 8°C	До окончания срока годности	Храните в вертикальном положении. Не используйте повторно крышки реагента изготовителя или заменяемые крышки ввиду риска контаминации и возможности нарушения рабочих характеристик реагента.

Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения.

Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Ошибка калибровки или выход значения контроля за пределы диапазона допустимых значений может свидетельствовать о порче реагентов. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.

■ ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе Alinity с необходимо установить файл теста Microalbumin.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.

Информацию о выводе на печать параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

Альтернативные единицы измерения результата

Для выбора альтернативной единицы измените параметр теста "Единицы измерения".

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор пересчета) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартные единицы измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативные единицы измерения результата
µg/mL	1.0	mg/L

■ СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только образцы мочи человека.

Перечисленные ниже типы образцов были верифицированы на пригодность к использованию в данном тесте.

Тип образца	Емкости для сбора образцов	Специальные условия
Моча (собранная в произвольное время в середине процесса мочеиспускания)	Чистый, одноразовый пластиковый или стеклянный контейнер с консервантами	Для расчета соотношения микроальбумина и креатинина в образце мочи, собранной в середине мочеиспускания, необходимо знать значение концентрации креатинина в моче.
Моча (собранная в определенное время)	Чистый, одноразовый пластиковый или стеклянный контейнер с консервантами	
Моча (суточная)	Чистый, одноразовый пластиковый или стеклянный контейнер с консервантами	

Приемлемые консерванты: 6N соляная кислота, уксусная кислота, хлороформ, формалин, толуол и ксилит.

Для анализатора не предусмотрена опция верификации типов используемых образцов. В обязанности оператора системы входит проверка правильности указания типов образцов, используемых в тесте.

Состояние образцов

- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура	Максимальное время хранения	Специальные инструкции
Моча (собранная в произвольное время в середине процесса мочеиспускания)	2 - 8°C	6 дней ¹⁰	При возможности тестируйте образцы, собранные в середине мочеиспускания и требующие теста на альбумин и креатинин, свежими.
Моча (суточная или собранная в определенное время)	2 - 8°C -70°C	3 дня ¹¹ 5 месяцев ¹²	Тестируйте образцы суточной мочи или мочи, собранной в определенное время, как можно скорее после сбора.

Если тестирование откладывается на срок, превышающий максимальный срок хранения образцов при 2 - 8°C, храните образцы в замороженном виде (-70°C).

Избегайте многократного проведения циклов заморозки/разморозки.

Каждая лаборатория должна самостоятельно определить специфические критерии стабильности образцов согласно принятой практике.

Дополнительную информацию о хранении и обработке образцов см. в документе GP16-A3 CLSI.¹³ Представленная информация об условиях хранения основана на данных научной литературы. Каждая лаборатория может установить температурный режим приблизительно -70°C в соответствии с инструкциями производителя холодильника или стандартными операционными процедурами хранения образцов вашей лаборатории. Хранившиеся образцы должны быть проверены на наличие твердых частиц. Если в образцах присутствуют твердые частицы, перед тестированием перемешайте образцы на вортексе на низкой скорости или переворачивая пробирки, а затем центрифугируйте образцы, чтобы удалить эти частицы.

Транспортировка образцов

Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.

Не храните образцы после истечения срока годности, указанного выше.

■ ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

08P04 Микроальбумин Реагенты для Alinity c (Microalbumin)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Microalbumin файл теста
- 08P0404 Микроальбумин Калибраторы для Alinity c (Microalbumin Calibrators)
- 08P0414 Микроальбумин Контрольные материалы для Alinity c (Microalbumin Controls) или другие контрольные материалы, содержащие альбумин человека
- Физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl) для разведения образца

Информацию о материалах, необходимых для работы анализатора, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 1.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9.

Процедура анализа

Подробное описание процедуры проведения теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

- При использовании аликвотных пробирок см. Руководство по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4, чтобы убедиться в достаточном объеме образца.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.
- Минимальный объем образца:
 - Объем образца на каждый тест: 6.0 µL.

ПРИМЕЧАНИЕ: В указанное количество не входит мертвый объем и дополнительный объем для аспирации. Полную информацию о требованиях к объему образца см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 4.

- Информацию о подготовке и использовании калибраторов и контролей см. в инструкции по применению Микроальбумин Калибраторов для Alinity c (Microalbumin Calibrators) **REF** 08P0404, инструкции по применению Микроальбумин Контрольных материалов для Alinity c (Microalbumin Controls) **REF** 08P0414 и/или в инструкции по применению к коммерческим контролям.
- Информацию об общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значением концентрации альбумина более 500.0 µg/mL (500.0 mg/L) помечаются кодом "> 500.0 µg/mL" (> 500.0 mg/L) и могут быть разведены с использованием протокола автоматического разведения или процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

Система разводит образец в пропорции 1:4 и автоматически рассчитывает значение концентрации, умножая результат на соответствующий фактор разведения.

Процедура ручного разведения

Для разведения образца используйте физиологический раствор (0.85 - 0.90% NaCl).

Оператор должен ввести коэффициент ручного разведения на вкладке "Specimen" (Образец) или "Control" (Контроль) экрана "Create Order" (Создать заказ). Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца и сообщения результата.

Если оператор не ввел фактор разведения вручную, умножьте результат на соответствующий фактор ручного разведения до сообщения результата. Если результат разведенного образца меньше нижнего значения интервала измерения 5.0 µg/mL (5.0 mg/L), не сообщайте этот результат. Повторите тест, используя правильное разведение.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка

ВНИМАНИЕ: В тесте Microalbumin используются поликлональные антитела к альбумину человека, которые могут реагировать на схожие по структуре белки, такие как бычий альбумин. Поэтому калибраторы, содержащие белок, полученный не от человека, не должны использоваться в данном тесте. Микроальбумин Калибраторы для Alinity c (Microalbumin Calibrators) содержат только альбумин человека.

Инструкции о проведении калибровки см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Калибровка остается стабильной в течение приблизительно 28 дней (672 часов), но ее необходимо проводить с введением каждого нового номера серии реагента. Проверьте калибровочную кривую с помощью не менее 2 уровней контролей в соответствии с установленными вашей лабораторией требованиями контроля качества. Если результаты контролей выходят за рамки установленных диапазонов, может потребоваться повторная калибровка.

Может потребоваться повторная калибровка теста после процедуры технического обслуживания основных частей системы или ее компонентов или после проведения сервисных процедур.

Процедуры контроля качества

ВНИМАНИЕ: В тесте Microalbumin используются поликлональные антитела к альбумину человека, которые могут реагировать на схожие по структуре белки, такие как бычий альбумин. Данная перекрестная реактивность может варьироваться между сериями реагента и вызывать смещения в значениях контроля. Поэтому контрольный материал, содержащий белок, полученный не от человека, не должен использоваться в данном тесте. Микроальбумин Контрольные материалы для Alinity c (Microalbumin Controls) содержат только альбумин человека и не подвержены кросс-реактивности.

При необходимости применения дополнительных требований к контролю качества и потенциальных корректирующих мер следуйте стандартной(ым) операционной(ым) процедуре(ам) вашей лаборатории и/или плану обеспечения качества.

- Два уровня контролей, охватывающих диапазон клинически значимых концентраций, необходимо тестировать каждые 24 часа.
- Если процедуры вашей лаборатории требуют более частого мониторинга контроля качества, следуйте принятой практике.
- Если результаты контроля качества не соответствуют принятым критериям, установленным вашей лабораторией, значения результатов тестирования образцов от пациентов могут быть сомнительными. Следуйте принятым вашей лабораторией процедурам контроля качества. Может потребоваться повторная калибровка. Информацию об устранении неисправностей см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 10.
- После загрузки в систему новой серии реагента или калибратора проверьте результаты контроля качества и критерии приемлемости.

Рекомендации по процедуре контроля качества

Информацию о процедурах контроля качества см. в работе Джеймса О. Вестгарда "Basic QC Practices".¹⁴

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел "Подтверждение заявленных характеристик теста".

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест Microalbumin использует метод преобразования данных при применении сплайн-функции для получения калибровки и результатов.

Интерпретация результатов

Как и при определении концентрации других анализов, результаты теста на микроальбумин должны интерпретироваться в сочетании с текущей клинической оценкой и другими диагностическими процедурами.

Флаги

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флаги". Описание флагов, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

Интервал измерения

Интервал измерения определяется как диапазон значений в µg/mL (mg/L), который соответствует границам приемлемых рабочих характеристик для линейности, воспроизводимости и отклонения.

Интервал измерения теста Microalbumin составляет 5.0 - 500.0 µg/mL (5.0 - 500.0 mg/L).

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- В некоторых случаях могут быть получены ложно завышенные или ложно заниженные результаты вследствие неспецифической мутности. Эффект прозоны может наблюдаться при концентрации альбумина свыше 10 000 µg/mL. Если результат вызывает сомнение, разведите образец и повторите тестирование.

См. разделы СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ, КАЛИБРОВКА, ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ данной инструкции по применению.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, основанный на специфике региона и характеристиках популяции.

Согласно указаниям Американской ассоциации диабета (American Diabetes Association, ADA) уровни микроальбумина могут быть измерены в образцах суточной мочи, а также мочи, собранной в определенное или произвольное время. Ниже приведены нормальные уровни альбумина, уровни при микроальбуминурии и макроальбуминурии (клинической) для каждого типа образца.^{15, 16}

	В середине мочеиспускания ^a		Суточный сбор ^b	В определенное время ^c
	Соотношение микроальбумин:креатинин			
	(µg/mg) или(mg/g)	(mg/mmol)	(mg/24 ч)	(µg/мин)
Нормальные	< 30	< 2.5 (мужчины) < 3.5 (женщины)	< 30	< 20
Микро-альбуминурия	30 - 299	2.5 - 29 (мужчины) 3.5 - 29 (женщины)	30 - 299	20 - 199
Макро-альбуминурия (клиническая)	≥ 300	> 30 (мужчины) > 30 (женщины)	≥ 300	≥ 200

a. В середине мочеиспускания = $\frac{\text{микроальбумин (µg/mL)} \div \text{креатинин (моча) (mg/dL)} \times 100 \text{ mL}}{\text{или микроальбумин (mg/L)} \div \text{креатинин (моча) (mmol/L) dL}}$

b. Суточный сбор = $\frac{\text{микроальбумин (µg/mL)} \times \text{Объем mL}}{\text{1000 µg mg}}$

c. Фиксированное время = $\frac{\text{микроальбумин (µg/mL)} \times \text{Объем mL}}{\text{Время (мин.)}}$

Из-за вариабельности экскреции альбумина в моче по крайней мере два из трех результатов теста, полученных в течение 6 месяцев, должны показывать повышенные уровни для того, чтобы поставить пациенту диагноз микроальбуминурия.¹⁷ Физическая нагрузка в течение 24 часов, инфекция, повышенная температура, застойная сердечная недостаточность, стойкая гипергликемия и стойкая гипертензия могут повышать экскрецию альбумина в моче по сравнению со значениями базового уровня.¹⁵

Компания Abbott не оценивала референсные диапазоны в педиатрической популяции.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В данном разделе представлены данные по репрезентативным рабочим характеристикам. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

На анализаторе Alinity c, системе ARCHITECT c System и системе AEROSET System используются одни и те же реагенты и соотношения образца/реагента.

Если не указано иное, все исследования проводились на анализаторе Alinity c.

Воспроизводимость

Воспроизводимость внутри лаборатории

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP05-A2.¹⁸ Исследование проводилось с использованием 1 серии Микроальбумин Реагентов для Alinity c (Microalbumin), 1 серии Микроальбумин Калибраторов для Alinity c (Microalbumin Calibrators) и 1 серии контрольных материалов, содержащих альбумин, на 1 анализаторе. Два контроля тестировались не менее чем в 2 повторях 2 раза в день в течение 20 дней.

Образец	Кол-во	Среднее µg/mL (mg/L)	Внутри серии (повторяемость)		Внутри лаборатории (общее) ^a	
			СКО	%KB	СКО	%KB
Контроль, уровень 1	119	32.0	0.31	1.0	1.47	4.6
Контроль, уровень 2	120	91.4	0.91	1.0	2.05	2.2

^a Включает в себя вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

Нижние пределы измерения

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа CLSI EP17-A2.¹⁹ Исследование проводилось с использованием 3 серий Микроальбумин Реагентов для Alinity c (Microalbumin) на 2 анализаторах в течение не менее 3 дней. Наиболее высокие значения предела бланка (ПБ), предела обнаружения (ПО) и предела количественного определения (ПКО) приведены ниже.

	µg/mL (mg/L)
ПБ ^a	0.2
ПО ^b	0.4
ПКО ^c	1.3

^a ПБ определен как 95-й процентиль по результатам исследования образцов с нулевой концентрацией аналита в n ≥ 60 повторях.

^b ПО определен как самая низкая концентрация, при которой аналит может быть выявлен с 95%-й вероятностью по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторях.

^c ПКО определен как самая низкая концентрация с максимальным допустимым значением воспроизводимости 20% KB по результатам исследования образцов с низкими уровнями концентрации аналита в n ≥ 60 повторях.

Линейность

Было проведено исследование в соответствии с документом EP06-A Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).²⁰

Линейность данного теста сохраняется в интервале измерения 5.0 - 500.0 µg/mL (5.0 - 500.0 mg/L).

Аналитическая специфичность

Интерференция

Данное исследование проводилось на системе AEROSET.

Потенциально интерферирующие вещества

Было проведено исследование в соответствии с протоколом EP7-P NCCLS²¹ с использованием образцов мочи, содержащих приблизительно 27 µg/mL микроальбумина, к которым были добавлены отдельные вещества, перечисленные ниже.

Потенциальная интерференция теста Microalbumin составляет $\leq 10\%$ для консервантов мочи и интерферентов, перечисленных ниже, при указанных концентрациях.

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация интерферента	
	Стандартные единицы	Альтернативные единицы
6N соляная кислота	4 mL/dL	40 mL/L
Уксусная кислота	1000 μ L/dL	10 mL/L
Хлороформ	1000 μ L/dL	10 mL/L
Формалин	1000 μ L/dL	10 mL/L
Тимол	50 mg/dL	500 mg/L
Топуол	1000 μ L/dL	10 mL/L
Ксилол	1000 μ L/dL	10 mL/L
Аскорбиновая кислота	400 mg/dL	22 712 μ mol/L
Билирубин	25 mg/dL	427.5 μ mol/L
Кальций	400 mg/dL	100 mmol/L
Креатинин	400 mg/dL	35 360 μ mol/L
Глюкоза	4000 mg/dL	222 mmol/L
Гемоглобин	500 mg/dL	5 g/L
Гиппуровая кислота	400 mg/dL	4 g/L
Неорганический фосфор	400 mg/dL	130 mmol/L
Хлорид калия	1000 mg/dL	10 g/L
Хлорид натрия	2000 mg/dL	20 g/L
Азот мочевины	400 mg/dL	142.8 mmol/L
Мочевая кислота	100 mg/dL	5.9 mmol/L
Уробилиноген	20 mg/dL	33.8 μ mol/L

Образцы мочи с уровнями pH от 3 до 10 продемонстрировали $\leq 10\%$ интерференции.

Интерференция лекарственных препаратов или эндогенных веществ может оказывать влияние на результаты теста.²²

Сравнение методов

Было проведено исследование в соответствии с рекомендациями документа EP09-A3 с использованием метода регрессии Passing-Bablok.²³

Microalbumin на анализаторе Alinity с сравн. с Microalbumin на анализаторе ARCHИТЕКТ с System						
	Кол-во	Ед-цы	Кэффициент корреляции	Пересе-чение	Наклон	Диапазон концентрации
Моча	123	μ g/mL (mg/L)	1.00	2.01	0.99	7.0 - 487.0

БИБЛИОГРАФИЯ

- Mogensen CE, Christensen CK, Vittinghus E. The stages in diabetic renal disease. With emphasis on the stage of incipient diabetic nephropathy. *Diabetes* 1983;32 Suppl 2:64-78.
- Viberti GC, Mackintosh D, Bilous RW, et al. Proteinuria in diabetes mellitus: role of spontaneous and experimental variation of glycemia. *Kidney Int* 1982;21:714-720.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1999:798-799.
- Rosenstock J, Raskin P. Early diabetic nephropathy: assessment and potential therapeutic interventions. *Diabetes Care* 1986;9: 529-545.
- National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002;39(suppl 1):1-266.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Herrington W, Illingworth N, Staplin N, et al. Effect of processing delay and storage conditions on urine albumin-to-creatinine ratio. *Clin J Am Soc Nephrol* 2016;11(10):1794-1801.

- Giampietro O, Penno G, Clerico A, et al. How and how long to store urine samples before albumin radioimmunoassay: a practical response. *Clin Chem* 1993;39(3):533-536.
- Klasen IS, Reichert LJ, de Kat Angelino CM, et al. Quantitative determination of low and high molecular weight proteins in human urine: influence of temperature and storage time. *Clin Chem* 1999;45(3):430-432.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Urinalysis; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document GP16-A3. Wayne, PA: CLSI; 2009.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
- Molitch ME, DeFronzo RA, Franz MJ, et al. Nephropathy in Diabetes. *Diabetes Care* 2004;27 Suppl 1:S79-83.
- McIntosh A, Hutchinson A, Marshall S, et al. Background to renal disease in type 2 diabetes. In: *Clinical Guidelines for Type 2 Diabetes*. Sheffield, UK: University of Sheffield; 2002:27-36.
- American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2003;26 Suppl 1: S33-50.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
- Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:182-206.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Используемые символы

Символы ISO 15223	
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики In Vitro
	Номер серии
	Каталожный номер
	Серийный номер

Другие символы	
	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
	Дистрибьютор в США
	Не замораживать
	Определяет продукты, используемые вместе
	Информация только для США

Другие символы	
MANUFACTURED BY	Изготовлено
PRODUCT OF JAPAN	Страна происхождения: Япония
R1	Реагент 1
R2	Реагент 2
Rx ONLY	Для использования только медицинским работником (применимо только к классификации США)

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT и соответствующие торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED BY

Abbott Ireland
AIDD Longford, Ireland

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott

Для пользователей в Европейском союзе: если в процессе использования данного оборудования у вас есть основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите изготовителю и в местные органы власти.

Редакция: ноябрь 2020 г.

©2020 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81