Diabetes

# ichroma™ Microalbumin

## POUŽITÍ

**ichroma™ Microalbumin test** je imunofluorescenční analýza, která měří kvantitativní množství mikroalbuminu v lidské moči. Test se používá při managementu a monitorování diabetické nefropatie.
Diagnostikum pro použití in vitro

## ÚVOD

Mikroalbuminový test analyzuje moč na přítomnost proteinu, který se nazývá albumin[1]. Albumin se běžně vyskytuje v krvi a je filtrován ledvinami[2]. Pokud ledviny správně fungují , albumin v moči není přítomen. Jsou-li však ledviny poškozeny, uniká malé množství albuminu do moči. Tento stav se nazývá mikroalbuminurie[1, 2,3,4].

Mikroalbuminurie je nejčastěji způsobena diabetickým poškozením ledvin. Avšak k postižení ledvin může vést mnoho jiných okolností, jako jsou např. vysoký krevní tlak, srdeční selhání, cirhóza, systémový lupus erytomatosus (SLE). Jestliže se poškození ledvin včas neléčí, může pronikat do moči větší množství albuminu a proteinů[5,6]. Tento stav se nazývá makroalbuminurií nebo proteinurií. Pokud ledviny propouštějí proteiny, znamená to, že jsou vážně postiženy. Může to vést až k chronickému onemocnění ledvin. Test na mikroalbumin v moči může být proveden ze vzorku moči sbírané nepravidelně (zpravidla poprvé z ranní porce moče) i vzorků sbíraných za období 24 hodin, nebo vzorků sbíraných za jiný časový úsek, např. 4 hodiny nebo přes noc[7]

## PRINCIP

Test je založen na sendvičové imunodetekční metodě; detekční protilátka v pufru se váže k antigenům ve vzorku, což vytváří komlexy antigen-protilátka,,které následně migrují nitrocelulózovou membránou a jsou zachyceny další imobilizovanou protilátkou v testovací oblasti.

Čím více je antigenů ve vzorku, tím více se tvoří antigen-protilátkových komlexů, což vede k silnější intenzitě fluorescenčního signálu detekční protilátky, který je následně vyhodnocen přístrojem pro ichroma™ testy, se zobrazením koncentrace mikroalbuminu ve vzorku.

## KOMPONENTY

**ichroma™ Microalbumin test** obsahuje testovací kazety, detekční zkumavky ,detekční ředidlo .

- Kazeta obsahuje membránu tj. testovací proužek s protilátkami proti lidskému mikroalbuminu v testovací linii, kuřecí IgY v kontrolní linii a lidský sérový albumin v antigenní linii. Kazety jsou uloženy v krabici a jsou samostatně zabalené v sáčku z aluminiové folie s desikantem .
- Detekční zkumavka obsahuje granule obsahující anti lidský mikroalbumin – fluorescenční konjugát, anti kuřecí IgY fluorescenční konjugát, anti-lidský mikroalbumin, , bovinní sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný ve fosfátovém pufru . Všechny detekční zkumavky jsou zabaleny v sáčku.
- Detekční diluent obsahuje azid sodný jako konzervant v pufru fosforečnanu draselného

## VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro
- Pozorně dodržujte instrukce uvedené v tomto příbalovém letáku
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření
- Číslo šarže všech složek testu (kazety, ID čipu a detekčního pufru) musí souhlasit.
- Nezaměňujte jednotlivé součásti testu různých šarží a nepoužívejte je po datu exspirace, může to ovlivnit výsledek.
- Nepoužívejte opakovaně kazetu nebo detekční pufr. Detekční pufr, podobně jako kazeta, je určen pro vyšetření pouze jednoho vzorku..
- Kazeta musí zůstat ve svém původním obalu až do doby použití.
- Nepoužívejte testovací kazetu v případě, že je sáček porušen nebo poškozen.
  Zamražené vzorky se mohou rozmrazit pouze jednou. Při zasílání musí být vzorky zabaleny v souladu s místními nařízeními.
- Přibližně 30 minut před použitím vytemperujte kazetu, vzorek a detekční pufr při pokojové teplotě.
- Přístroj ichroma™ testy může vytvářet slabé vibrace během použití.
- S použitými zkumavkami s detekčním pufrem, špičky pipet a kazetami se musí zacházet opatrně a musí být likvidovány vhodnými metodami v souladu s relevantními místními nařízeními.
- Expozice azidu sodnému může způsobovat jisté zdravotní potíže jako jsou křeče, snížení krevního tlaku a tepové frekvence, ztrátuvědomí, postižení jater a respirační selhání.
- **ichroma™ Microalbumin test** poskytuje přesné spolehlivé výsledky za následujících podmínek .
  - používejte **ichroma™ Microalbumin** test pouze s přístrojem pro ichroma™ testy.

## OMEZENÍ TESTU

Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky způsobené zkříženou reakci nebo nespecifickou adhezí určitých složek vzorku k navázaným /detekčním protilátkám.

- Test může vykazovat rovněž falešně negativní výsledky. Nejčastější příčinou jsou antigeny nereagující s protilátkami vzhledem k maskování epitopů jistými neznámými složkami v krvi, proto antigen nemůže být rozeznán protilátkou. Nestabilita nebo degradace antigenu v důsledku času nebo teploty způsobuje také falešně negativní výsledky, podobně jako v případě nerozpoznatelného antigenu protilátkou.
- I jiné faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jsou to technické nebo procesní chyby, degradace složek testu nebo interferující látky ve vzorku moči.
- Jakákoliv klinická diagnóza nemůže být založená pouze na výsledcích testu. Výsledky by měly být posouzeny lékařem v souvislosti s klinickými údaji a výsledky dalších testů.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

| PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ | | |
|---|---|---|
| Komponenty | Teplota | Trvanlivost |
| Kazeta | 2 - 30 °C. | 20 měsíců |
| Detekční zkumavka | 2 - 30 °C | 20 měsíců |
| Detekční diluent | 2-30 °C | 20 měsíců |

- Po otevření sáčku kazety je potřeba provést test neprodleně.

## DODÁVANÝ MATERIÁL

Komponenty testu **ichroma™ Microalbumin**

- Krabice s kazetami:
  - Kazety 25
  - Detekční zkumavky 25
  - ID Čip 1
  - Návod k použití 1
- Krabice s detekčním diluentem
  - Detekční diluent 25

## POŽADOVANÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky se prodávají zvlášť mimo test **ichroma™ Microalbumin**.
Prosím kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o. pro další informace

- Přístroj pro ichroma™ testy
  - **ichroma™ Reader**
  - **ichroma™ II**
  - **ichroma™ III**
  - **ichroma™ M3**
- **ichroma™ tiskárna**
- **Boditech MAU kontrola**

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorkem pro **ichroma™ Microalbumin** je lidská moč .

- Doporučuje se zpracovat vzorek do 24 hod.po odběru .
- Vzorky se mohou skladovat až dva dny při 2-8 °C Je-li testování odloženo na více než dva dny, vzorky se mohou zamrazit při -20 °C.
- Vzorky zamražené při -20 °C po dobu 8 týdnů nevykazovaly rozdíl ve výsledcích testu.
- Jelikož opakované zamražení a rozmražení mohou ovlivnit výsledek testu , nezamrazujte znovu již jednou zmražené vzorky.

## PŘÍPRAVA TESTU

Zkontrolujte obsah **ichroma™ Microalbumin** testů: sáčky s kazetami, detekční zkumavky , detekční diluent, ID čip a návod k použití.

- Ujistěte se, že kazeta, ID čip a detekční zkumavka, detekční diluent mají shodné číslo šarže.
- Ponechejte sáček s kazetou (je-li uchovávána v ledničce) a zkumavku s detekčním pufrem nejméně 30 minut temperovat při pokojové teplotě. Kazetu položte na rovný čistý bezprašný povrch.
- Zapněte přístroj pro ichroma testy.
- Vložte ID čip do otvoru pro ID čip. (Viz návod na obsluhu přístroje ichroma ).

## POSTUP TESTU

**<REŽIM MULTI>**

1) Naberte pomocí pipety 10 µL vzorku (lidské moči/kontroly) a přidejte do zkumavky s detekčním diluentem.
2) Uzavřete zkumavku víčkem a důkladně promíchejte převrácením asi 10 x. (Promíchaná směs vzorku se musí použít neprodleně. Nepřekračujte 1 minutu)
3) Naberte pomocí pipety 150 µL směsi vzorku a přeneste do detekční zkumavky. Když se granule zcela rozpustí ve zkumavce, stane se detekčním pufrem. ( detekční pufr musí se použít neprodleně. Nepřekračujte 1 minutu.)
4) Naberte 75 µL směsi a naneste do jamky pro vzorek na kazetě.
5) Ponechte kazetu se vzorkem při pokojové teplotě po dobu 12 minut.

⚠ *Skenujte kazetu se vzorkem ihned po uplynutí inkubačního času. Zpoždění by mohlo způsobit nepřesné výsledky testu.*

6) Pro skenování kazety se vzorkem vložte kazetu do

nosiče přístroje ichroma™ testy. Zkontrolujte si správnou orientaci kazety před jejím úplným zasunutím do nosiče. K tomuto účelu slouží šipka na kazetě.
7) Stiskněte tlačítko 'Select' nebo 'Start' na přístroji pro ichroma™ testy pro zahájení skenování.
8) Přístroj pro ichroma™ testy zahájí okamžitě skenování vloženého vzorku.
9) Odečtěte výsledek testu z displeje přístroje pro ichroma™ testy.

**<REŽIM SINGLE>**

1) Testovací postupy jsou shodné s režimem „MULTI" v bodech 1-4
2) Pro skenování kazety se vzorkem vložte kazetu do nosiče přístroje pro ichroma™ testy. Zkontrolujte si správnou orientaci kazety před jejím úplným zasunutím do nosiče. K tomuto účelu slouží šipka na kazetě.
3) Stiskněte tlačítko 'Start' nebo 'Select' na přístroji pro ichroma™ testy. (ichroma M3 zahájí testování automaticky po vložení)
4) Kazeta se zasune do přístroje pro ichroma™ testy a zahájí skenování kazety se vzorkem automaticky po 12 minutách.
5) Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje pro ichroma™ testy.

**Ichroma™ III**

1)Testovací postupy jsou shodné s režimem „Single"

## INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj ichroma™ testy vypočítá výsledek testu automaticky a zobrazí koncentraci mikroalbuminu ve vzorku v mg/L.
- Referenční hodnota : 18 mg/L
- Pracovní rozsah : 2-300 mg/L

## KONTROLA KVALITY

- Kontrola kvality, jako součást správné laboratorní praxe, slouží k ověření očekávaných výsledků a a validity testů a měla by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by se měly provádět v případě jakékoli pochybnosti, týkající se validity výsledků testů.
- Kontrolní materiály nejsou poskytovány společně s testy **ichroma™ Mikroalbumin.**
- Pro více informací o dostupnosti kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o. (Viz návod k použití )

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**
  - Limit Blanku (LoB) 0.455 mg/L
  - Limit detekce (LoD) 0,931 mg/L
  - Limit kvantifikace (LoQ) 2 mg/L

- **Analytická specifita**
  - **Křížová reaktivita**
    Biomolekuly uvedené v následující tabulce byly přidány k testovanému vzorku (vzorkům) v koncentracích mnohem vyšších, než jsou jejich normální fyziologické hladiny.
    Výsledky testů s **ichroma™ Microalbumin** neukázaly žádnou významnou křížovou reaktivitu s těmito biomolekulami.

| Materiály | Konc. |
|---|---|
| CEA | 500 µg/mL |
| PSA | 50 µg/mL |
| AFP | 500 µg/mL |
| ALT | 500 µg/mL |
| Troponin I | 500 µg/mL |
| CRP | 500 µg/mL |
| Myoglobin | 500 µg/mL |

  - **Interference**
    Interferenční látky uvedené v následující tabulce byly přidány do testovaného vzorku v koncentraci uvedené níže. Výsledky testů **ichroma™ Microalbumin** neprokázaly žádnou významnou interferenci s těmito materiály.

| Interferenční materiály | Konc. |
|---|---|
| Kreatinin | 442 µmol/L |
| L-askorbová kyselina | 298,31 µmol/L |
| Bilirubin, unconjugated | 684 µmol/L |
| D-glukóza | 55 mmol/L |
| Močovina | 42.9 mmol/L |
| Hemoglobin | 2 g/mL |

- **Preciznost**
  **Single** – jednomístná studie
  ichroma™ Microalbumin
  - Opakovatelnost (v rámci série)
    Celková preciznost v rámci laboratoře ( Celková preciznost)
    Preciznost mezi šaržemi
    Celková preciznost ( v rámci série, mezi sériemi, mezi dny ) **ichroma™ Microalbumin** byla hodnocena s některým výsledkem testu 1 šarže.
    -Preciznost šarže k šarži
    3 šarže **ichroma™ Microalbumin testu** byly testovány po dobu 20 dní. Každý standardní materiál byl testován 2 x denně. Pro každý test, každý materiál duplikátně.
  **Multi** – vícemístná studie

reprodukovatelnost
1 sarže **ichroma™ Micro-albumin** testu byla testována po dobu 5 dní na 3 různých pracovištích (1 osoba na 1 pracovišti, 1 přístroj na 1 pracovišti) . Každý standardní materiál byl testován 1krát za den a 5 opakováních za den.

| Konc. [mg/L] | Opakovatelnost | | | Celková preciznost | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Mean (mg/L) | SD | CV (%) | Mean (mg/L) | SD | CV (%) |
| 4.5 | 4.33 | 0.41 | 9.5 | 4.36 | 0.42 | 9.7 |
| 100 | 98.28 | 8.91 | 9.1 | 99.55 | 9.50 | 9.5 |
| 258 | 256.95 | 23.29 | 9.1 | 256.27 | 22.00 | 8.6 |
| Konc. [mg/L] | Mezi šaržemi | | | Reprodukovatelnost | | |
| | Mean (mg/L) | SD | CV (%) | Mean (mg/L) | SD | CV (%) |
| 4.5 | 4.43 | 0.43 | 9.8 | 4.55 | 0.41 | 8.91 |
| 100 | 99.78 | 8.78 | 8.8 | 100.45 | 6.66 | 6.63 |
| 258 | 258.66 | 22.50 | 8.7 | 259.75 | 17.76 | 6.84 |

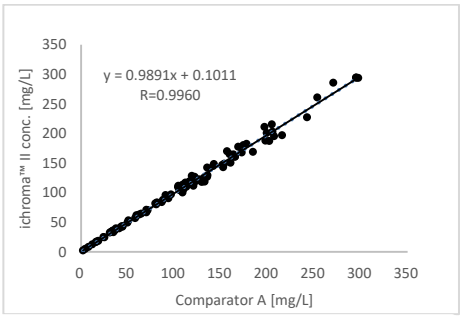
- **Přesnost**
  Přesnost byla potvrzena při testování 3 různých šarží **ichroma™ Microalbumin testu**. Testy byly opakovány 10 krát , každá při různých koncentracích kontrolních standardů.

| Očekávaná hodnota (mg/L) | Lot 1 | Lot 2 | Lot 3 | AVG | Recovery (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| 4.5 | 4.33 | 4.54 | 4.48 | 4.45 | 98.9 |
| 23.0 | 23.31 | 23.09 | 22.38 | 22.92 | 99.7 |
| 50.0 | 48.65 | 49.56 | 50.58 | 49.60 | 99.2 |
| 100.0 | 100.36 | 101.12 | 97.05 | 99.51 | 99.5 |
| 180.0 | 185.25 | 185.58 | 179.04 | 183.29 | 101.8 |
| 258.0 | 261.14 | 254.57 | 260.74 | 258.82 | 100.3 |

- **Porovnatelnost**
  Koncentrace Microalbuminu na 100 vzorcích moči byly kvantifikovány nezávisle s i-CHROMA READER, ichroma™ II a Comparator A podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testování byly porovnány a jejich porovnatelnost byla přezkoumána lineární regresí a koeficientem korelace (R). Regresní rovnice a korelační koeficient jsou jako

| | Hitachi 7020 | |
|---|---|---|
| | Lineární regrese | Koeficient korelace |
| i-CHROMA READER | y = 0.9869x + 0.7249 | R=0.9896 |
| ichroma™ II | y = 0.9749x + 2.1561 | R=0.9885 |

| | i-CHROMA READER | |
|---|---|---|
| | Lineární regrese | Koeficient korelace |
| ichroma™ II | y = 0.9811x + 2.3696 | R=0.9920 |




## LITERATURA

1. Rowe DJF, Dawnay A, Watts GF. Microalbumin in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. Ann Clin Biochem 1990; 27: 297-312.
2. Doumas BT, Peters T. Serum and urine albumin: a progress report on their measurement and clinical significance. Clin Chim Acta 1997; 258:3-20.
3. Mogensen CE. Microalbumin, a marker for organ damage. 1993. London: Science Press.
4. Waugh J, Kilby M, Lambert P, Bell SC, Blackwell CN, Shennan A, et al. Validation of the DCA 2000 microalbumin:creatinine ratio urinanalyzer for its use in pregnancy and preeclampsia. Hypertens Pregnancy 2003; 22(1): 77-92.
5. Mogensen CE, Christnesen CK. Predicting diabetic nephropathy in insulin dependent diabetes. New Eng J Med 1984; 311:89-93.
6. Viberti GC, Hill RD, Jarrett RJ. Microalbumin as a predictor of clinical nephropathy in insulin dependent diabetes mellitus. Lancet 1982;I: 1430-2.
7. Mathiesesen ER, Ronn B, Jensen T, and Deckert, T. Relationship between blood pressure and urinary excretion in the development of microalbuminurea. Diabetes 1990; 39:245-9.
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing.Clin Chem 1999;45:1676-1678.
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of –care testing. Clin Chim Acta 2005; 356:172-177.

***UPOZORNĚNÍ:*** *Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.*

| | |
|---|---|
| | *Dostačující pro <n>* |
| | *Čtěte návod k použití* |
| | *Spotřebujte do (datum exspirace)* |
| LOT | *Číslo šarže* |
| REF | *Katalogové číslo* |
| | *Upozornění* |
| | *Výrobce* |
| | *Zplnomocněný zástupce Evropského společenství* |

| | |
|---|---|
| | *Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro* |
| | *Skladujte při (omezení teploty)* |
| | *Nepoužívejte opakovaně* |
| | *Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro* |

*Pro technickou podporu kontaktujte:*
***EXBIO Olomouc s.r.o.***
***Ovesná 14,779 00 Olomouc***
*Tel: 587 301 011*
*Email: info@exbio.com*

**Boditech Med Incorporated**
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

**Obelis s.a**
Bd. Général Wahis 53,
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

CE IVD