

**STANDARD F****U-Albumin FIA**

STANDARD F U-Albumin FIA

Před provedením testu si podrobně přečtěte příbalový leták

**VYSVĚTLENÍ A SHRNUÍ****Úvod**

Souprava STANDARD F U-Albumin FIA vyhodnocuje množství bílkoviny zvané albumin ve vzorku lidského moči. Albumin se normálně vyskytuje v krvi a filtruje ledvinami<sup>2</sup>. Když ledviny pracují správně, albumin není přítomen v moči. Nicméně malé množství albuminu uniká do moči, když jsou poškozeny ledviny. Tento stav se nazývá mikroalbuminurie<sup>1-4</sup>. Mikroalbuminurie je nejčastěji způsobena poškozením ledvin díky diabetu. Nicméně mnoho dalších stavů může vést k poškození ledvin, jako je vysoký krevní tlak, srdeční selhání, cirhóza nebo systémový lupus erythematosus (SLE). Pokud není léčeno předčasné poškození ledvin, může do moči unikat větší množství albuminu a bílkovin<sup>5, 6</sup>. Tento stav se nazývá makroalbuminurie nebo proteinurie. Když ledviny uvolní bílkoviny, může to znamenat vážné poškození ledvin. To může vést k chronickému onemocnění ledvin. Stanovení albuminu v moči (U-albumin) lze provést ze vzorku moči, který se shromáždí náhodně (obvykle po prvním močení ráno), vzorku odebraného po dobu 24 hodin nebo vzorku odebraného během určitého časového období, například 4 hodiny nebo přes noc<sup>7</sup>.

**Použití**

Souprava STANDARD F U-Albumin FIA je *in vitro* diagnostická souprava určená k měření albuminu v lidské moči. Tento test je určen k profesionálnímu použití k stanovení U-albuminu, který pomáhá předpovídat diabetickou nefropatii a kardiovaskulární nemoci (CVD). Souprava STANDARD F U-Albumin FIA by měla být použita s příslušným analyzátozem STANDARD F vyrobeným SD BIOSENSOR.

**Princip testu**

Souprava STANDARD F U-Albumin FIA je založena na technologii imunofluorescence s využitím analyzátozu STANDARD F vyrobeným firmou SD BIOSENSOR pro měření koncentrace albuminu ve vzorku moči. Vzorek lidské moči by měl být zpracován pomocí soupravy STANDARD F U-albumin FIA. Albumin v moči reaguje s europiem konjugovanou monoklonální protilátkou obsaženou ve fluorescenční tabletě v odběrovém peru SD Spoit (žluté) a činí komplex. Po nanesení vzorkové směsi na testovací kazetku vzniká na membráně imunokomplex jako výsledek reakce antigen-protilátka. Intenzita fluorescenčního signálu se skenuje a následně je konvertována na elektrický signál, který je úměrný intenzitě fluorescenčního signálu produkovaného na membráně. Analyzátoz STANDARD F vyhodnocuje koncentraci U-albuminu v klinickém vzorku na základě předprogramovaných algoritmů a výsledek zobrazí na obrazovce.

**Obsah soupravy**

1. Testovací kazetka
2. SD Spoit (žlutý) – odběrové pero
3. Extrakční pufr
4. Příbalový leták

**Požadovaný materiál, který není součástí soupravy**

Analyzátoz STANDARD F

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA**

Skladujte při 2-30°C, chraňte před přímým sluncem. Reagencie v soupravě jsou stabilní do data expirace, který je uvedený na obale. Soupravu nezmrazujte.

**UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

1. Souprava STANDARD F U-Albumin je určen pouze pro diagnostiku *in vitro*.
2. Před testováním pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsání v tomto návodu.
3. Souprava STANDARD F U-Albumin by se měla používat s analyzátozem STANDARD F.
4. Souprava STANDARD F U-Albumin by měla zůstat v původním uzavřeném pouzdře, dokud nebude použita. Nepoužívejte testovací soupravu, pokud je vak poškozen nebo je těsnění přerušeno.
5. Souprava STANDARD F U-Albumin je pouze pro jedno použití. Nepoužívejte ji znovu.
6. Nepoužívejte umělé materiály.
7. Před měřením zkontrolujte fluorescenční tabletu v odběrovém peru SD Spoit (žlutý), jestli není kontaminovaná nebo rozbitá.

8. Umístěte analyzátor na rovný povrch, když je používán.
9. Umyjte si ruce teplou, mýdlovou vodou. Před měřením dobře opláchněte a úplně vysušte..
10. Zlikvidujte použitou zkušební sadu podle správné metody.
11. Dobře promíchejte vzorek lidské moči a extrakční pufr. A pak shromážděte všechnu směs.
12. Zkontrolujte datum expirace vytištěné na sáčku nebo balení.
13. Vzorek moči, fluorescenční tableta a extrakční pufr by měly být dobře promíchány použitím pryže v horní části odběrového pera. Poté směs okamžitě aplikujte do jamky pro vzorek na testovací kazetce do 1 minuty.
14. Používejte soupravu STANDARD F U-Albumin při teplotě 15-32°C/59-90°F.
15. Dobře promíchejte, aby nedošlo k tvorbě bublin a zabraňte vzniku bublin v jamce pro vzorek na testovací kazetce.
16. Všechny součásti soupravy musí být 30 minut temperovány při pokojové teplotě před provedením testu.
17. Nepište na čárový kód nebo nepoškozujte čárový kód na testovací kazetce.

## ODBĚR VZORKU A JEHO PŘÍPRAVA

### Moč

1. Vzorky moči by měly být odebrány do čisté a suché nádoby a mohou být použity kdykoliv během dne.
2. Vzorek moči může být uchováván při pokojové teplotě (15-30°C) po dobu až 3 dnů nebo při 2-8°C/36-46°F po dobu až 2 týdnů před měřením.
3. Při delším skladování mohou být vzorky zmrazeny a skladovány při -40°C/-40°F. Zmrazené vzorky jsou stabilní po dobu 3 měsíců při -40°C/-40°F.
4. Zmrazené vzorky moči je třeba před měřením rozmrazit a plně promíchat.
5. Pokud vzorek moči vykazuje viditelné sraženiny, měl by být centrifugován, filtrován nebo ponechán k usazení, aby se získal čirý supernatant pro testování

## PRACOVNÍ POSTUP

### Příprava

1. Minimálně 30 minut před testováním nechejte testovací soupravu a odebraný vzorek vytemperovat na pokojovou teplotu.
2. Pozorně si přečtěte pracovní návod pro soupravu STANDARD F U-Albumin.
3. Na zadní straně obalu zkontrolujte datum expirace. Pokud je po expiraci, použijte jinou šarži.
4. Otevřete obal a zkontrolujte kazetku, silikagel a odběrové pero (modré) obsahující latexovou tabletu.



Obal



Odběrové pero



Testovací kazetka

**Upozornění:** Nepoškodte barkód na testovací kazetce. Pokud není v okénku pro výsledek před použitím fialový proužek, kazetku nepoužívejte.

### Poznámka:

Značka na bílém štítku, který je mezi jamkou na vzorek a oknem na výsledek, je naskenována analyzátořem STANDARD F200 a zobrazena na obrazovce.

### Měření

#### Použití analyzátořu STANDARD F100

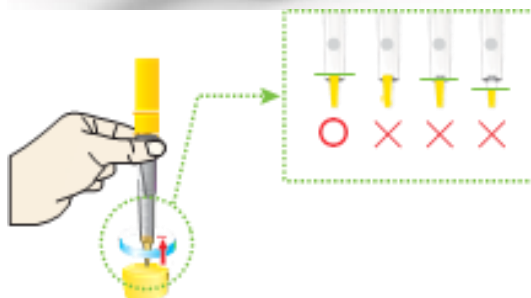
1. Připravte analyzátoř STANDARD F100 a pomocí manuálu k analyzátořu nastavte režim „Standard Test“.
2. Vyberte z obalu testovací kazetku a odběrové pero (žluté).



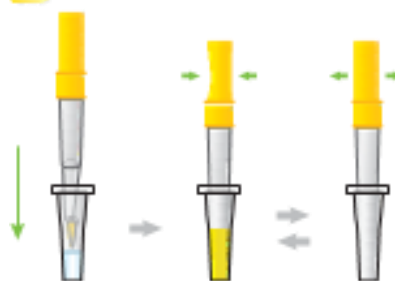
3. Zasuňte testovací kazetku do otvoru v analyzátoru. Analyzátor si z barkódu automaticky načte informace a připraví kazetku na přidání vzorku.



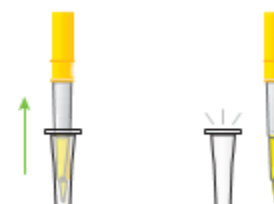
4. Pomocí odběrového pera naberte 3  $\mu$ l vzorku moči. Vzorek se nasaje automaticky kapilárním vztlínáním, když se špička odběrového pera dotkne vzorku.



5. Zasuňte špičku odběrového pera do zkumavky s extrakčním pufrm.



6. Promíchejte vzorek, fluorescenční tabletu a extrakční pufr tak, že 6-8x stlačíte a uvolníte gumový balónek na konci odběrového pera. Zabraňte tvorbě bublin.



7. Naberte do odběrového pera reagenční směs ze zkumavky.

8. Reagenční směs se vzorkem napipetujte do jamky pro vzorek na testovací kazetce.



9. Po napipetování vzorku stlačte ihned střední tlačítko, čím se spustí měření.



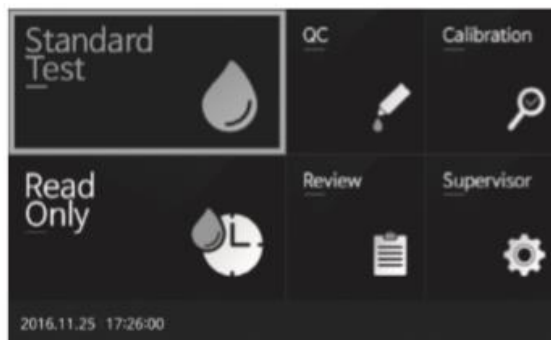
10. Po 5 minutách se na obrazovce objeví výsledek.



odečti po 5 minutách

## Použití analyzátoru STANDARD F200

1. Připravte analyzátor STANDARD F200 a na obrazovce zvolte „Standard Test“.
2. Zadejte ID operátora, ID pacienta a pořadí #. Pokud ID pacienta není zadáno do analyzátoru kliknutím na pole Direct, analyzátor bude vztahovat test na hosta.
3. Vyberte testovací kazetku z obalu.



2. Zadejte ID operátora, ID pacienta a pořadí #. Pokud ID pacienta není zadáno do analyzátoru kliknutím na pole Direct, analyzátor bude vztahovat test na hosta.
3. Vyberte testovací kazetku z obalu.



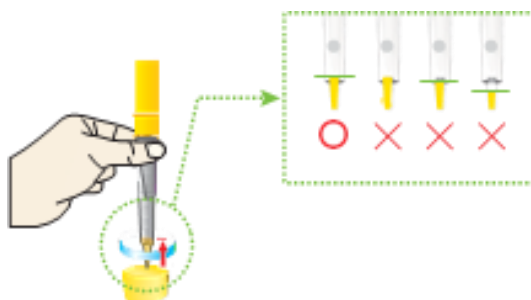
4. Když se na obrazovce zobrazí „Insert Device“, vložte testovací kazetku do analyzátoru.



5. Při zasouvání testovací kazetky do analyzátoru odečte analyzátor automaticky informace z barkódu na kazetce a připraví kazetku na přidání vzorku.

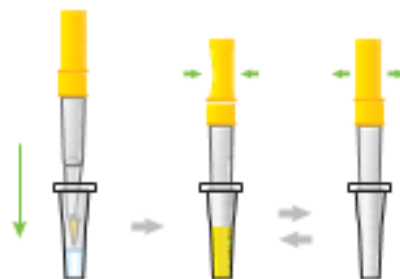


6. Pomocí odběrového pera naberte 3  $\mu$ l vzorku moči. Vzorek se nasaje automaticky kapilárním vztlínáním, když se špička odběrového pera dotkne vzorku.

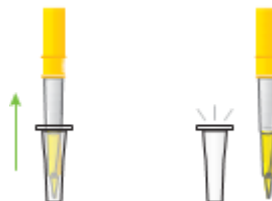


7. Zasuňte špičku odběrového pera do zkumavky s extrakčním pufrem.

8. Promíchejte vzorek, latexovou tabletu a extrakční pufr tak, že 6-8x stlačíte a uvolníte gumový balónek na konci odběrového pera. Zabraňte tvorbě bublin.



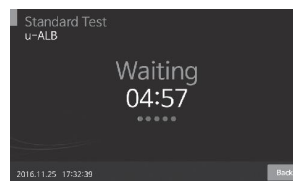
9. Naberte do odběrového pera reagenční směs ze zkumavky.



10. Reagenční směs se vzorkem napipetujte do jamky pro vzorek na testovací kazetce.

11. Ihned po napipetování vzorku stlačte tlačítko START.

12. Po 5 minutách analyzátor automaticky zobrazí výsledek.



#### Upozornění:

- Zabraňte tvorbě bublin v jamce na vzorek na testovací kazetce
- Použitou kazetku zlikvidujte podle předpisů.
- Pokud máte pocit, že výsledek je nesprávný, zkontaktujte zdravotníka.

#### Poznámka:

Značka na bílém štítku, který je mezi jamkou na vzorek a oknem na výsledek, je naskenována analyzátořem STANDARD F200 a zobrazena na obrazovce.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Diagnostickou soupravou STANDARD F U-Albumin lze stanovit koncentraci U-Albuminu v rozsahu 5,0 – 250 mg/l. Pokud je výsledek menší než 5,0 mg/l výsledek se zobrazí jako „↓5,0 mg/l“. Pokud je výsledek vyšší než 250 mg/l, výsledek se zobrazí jako „↑250 mg/l“.

Výsledky třeba posuzovat spolu s klinickým stavem a jinými údaji dostupnými lékaři. Pokud se na obrazovce objeví chybové hlášení, podívejte se do manuálu k analyzátořu.

## Referenční rozsah

UAC (mg/l)	Interpretace
< 20mg/l	Normalní
20~200mg/l	Mikroalbuminurie
> 200mg/l	Makroalbuminurie

## KONTROLA KVALITY

### Kalibrace

V souladu s manuálem k analyzátoru použijte kalibrační set.

- **Kdy použít kalibrační set**
  1. Před prvním použitím analyzátoru.
  2. Pokud analyzátor spadl.
  3. Vždy, když nejste spokojeni s výsledkem.
  4. Když chcete zkontrolovat výkon analyzátoru a testovací kazetky.
- **Jak použít kalibrační set**

Kalibrační set zkontroluje optimální výkon optiky a funkci analyzátoru.

  1. Zvolte menu „Calibration“.
  2. Kalibrační set je dodávaný s analyzátozem.
  3. Nejprve vložte CAL-1, potom vložte CAL-2 na testování UV-LED a potom CAL-3 na testování RGB-LED.

### Externí kontrola kvality

Testování kontroly kvality je potřeba provést z důvodu kontroly výkonnosti soupravy STANDARD F U-Albumin FIA a STANDARD F analyzátoru. Na testování kontroly kvality se používá souprava STANDARD F U-Albumin Control výrobce SD BIOSENSOR. Kontrolní test je potřeba provést podle pokynů v příbalovém letáku.

Kontrolní test je potřeba provést:

- při změně šarže reagensů
- při zaškolení nové obsluhy
- podle potřeby a v souladu s vašimi předpisy

## CHARAKTERISTIKY TESTU

### Přesnost

Přesné hodnocení bylo provedeno ve 3 nemocnicích. Během používání tří hladin vzorků moči a každodenního používání pomocí dvou hladin kontrolních materiálů po dobu 20 dnů. Kritérium pro přijetí je v rozmezí 7% (CV) pro průběžný i celkový průběh.

	Within Run								
	Hladina 1			Hladina 2			Hladina 3		
	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3
Ref.	23,1	22,2	23,3	127	123	123	223	226	226
AVG.	24,7	23,7	25,0	135	131	131	236	241	240
CV (%)	4,1	4,9	4,5	4,5	4,5	4,1	4,7	4,2	4,6
Diff (%)	6,9	6,9	7,2	6,5	6,8	6,9	5,6	6,8	6,3

	Day-to-Day					
	Hladina 1			Hladina 2		
	Site 1	Site 2	Site 3	Site 1	Site 2	Site 3
Ref.	25,4	25,6	25,3	223	222	224
AVG.	27,2	27,3	27,1	236	236	237
CV (%)	3,5	3,8	3,5	3,9	3,7	3,6
Diff (%)	6,9	6,6	6,9	5,8	6,0	6,1

### Linearita

Linearitu soupravy STANDARD F U-Albumin FIA jsme stanovili pomocí 13 bodů (4,0-300 mg/l) a 3 šarží pro srovnání přístrojů. Rozsah měření soupravy STANDARD F U-Albumin FIA je 5,0 až 250 mg/l.

	Šarže 1	Šarže 2	Šarže 3
Směrnice	0,9938	0,9843	0,9981
Úsek na ose y	0,0379	1,4103	1,2116
R	0,9978	0,9963	0,9964
R <sup>2</sup>	0,9955	0,9927	0,9928

## Porovnání metod

Srovnání soupravy STANDARD F U-Albumin FIA s referenční metodou.

Regresní analýza	
Směrnice	0,9941
Úsek na ose y	0,2120
R	0,9991
R <sup>2</sup>	0,9983
N	210
System Accuracy	
pod -1,96SD	3/210 (1,4%)
v rozmezí ±1,96SD	200/210 (95,2%)
nad 1,96SD	7/210 (3,3%)

## Interference

Následné látky do uvedené koncentrace neinterferují s výsledkem testu:

<b>Acetaminophen</b>	30 mg/dl	<b>IgA</b>	50 mg/dl
<b>Aceton</b>	240 mg/dl	<b>Hemoglobin</b>	50 mg/dl
<b>Bilirubin</b>	5 mg/dl	<b>Kys. askorbová</b>	250 mg/dl
<b>Kreatinin</b>	700 mg/dl	<b>Vápník</b>	200 mg/dl
<b>Glukoza</b>	900 mg/dl	<b>Ibuprofen</b>	0,5 mg/dl
<b>NaCl</b>	2900 mg/dl	<b>Urobilinogen</b>	50 mg/dl
<b>NaNO<sub>3</sub></b>	85 mg/dl	<b>Kys. močová</b>	150 mg/dl
<b>Močovina</b>	20000 mg/dl	<b>Furosemid</b>	80 mg/dl
<b>Myoglobin</b>	50 mg/dl	<b>Trichloromethiazid</b>	5 mg/dl
<b>β-mikroglobin</b>	25 mg/dl	<b>Glybenclamide</b>	3 mg/dl
<b>IgG</b>	50 mg/dl	<b>Metformin HCL</b>	0,8 mg/dl

## LITERATURA

1. Rowe DJF, Dawnay A, Watts GF. Microalbuminuria 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. Microalbuminuria, 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 urinalyzer 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. Microalbuminuria 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. Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. Philadelphia: Saunders; 1999; pp. 483-484.
9. Mangili, R. et al.: Prevalence of Hypertension and Microalbuminuria in Adult Type 1 (Insulin-Dependent) Diabetic patients Without Renal Failure in Italy-Validation of Screening Techniques to Detect Microalbuminuria. Acta Diabetol. 29: 156-166; 1992.
10. American Diabetes Association, Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care, Vol. 31, Suppl. 1, January 2008.

## Odmítnutí odpovědnosti produktu

Zatímco byla přijata veškerá bezpečnostní opatření k zajištění diagnostiky a přesnosti tohoto výrobku, produkt se používá mimo kontrolu SD BIOSENSOR a distributora a výsledek může být ovlivněn environmentálními faktory a / nebo chybou uživatele. Osoba, která je předmětem diagnózy, by měla konzultovat s lékařem další potvrzení výsledku.

## Varování

SD BIOSENSOR a distributori tohoto produktu nenese odpovědnost za ztráty, odpovědnosti, nároky, náklady nebo škody bez ohledu na to, zda jsou přímé nebo nepřímé následky vyplývající z nesprávné diagnózy, při používání tohoto výrobku.