



# 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<sup>1</sup>. Albumin se běžně vyskytuje v krvi a je filtrován ledvinami<sup>2</sup>. 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<sup>1,2,3,4</sup>.

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 erythematosus (SLE). Jestliže se poškození ledvin včas neléčí, může pronikat do moči větší množství albuminu a proteinů<sup>5,6</sup>. 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<sup>7</sup>.

## PRINCIP

Test je založen na sendvičové imunodetekční metodě; detekční protilátka v pufru se váže k antigenům ve vzorku, což vytváří komplex antigen-proti látka, 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-proti látkových komplexů, 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, zkumavky s detekčním pufrům, ID čip a návod k použití.

- Kazeta obsahuje membránu tj. testovací proužek s protilátkami proti lidskému mikroalbuminu v testovací linii, kuřečí 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 pufr obsahuje anti lidský mikroalbumin – fluorescenční konjugát, anti kuřečí IgY fluorescenční konjugát, protilátky proti lidskému mikroalbuminu, citrát, NaCl, bovinní sérový albumin (BSA) jako stabilizátor a azid sodný ve fosfátovém roztoku jako konzervant. Všechny zkumavky s detekčním pufrům jsou zabaleny separátně v krabičce.

## 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 expirace, 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 pufrům, 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.
  - použijte **ichroma™ Microalbumin test** pouze s přístrojem pro ichroma™ testy.

## OMEZENÍ TESTU

Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky způsobené zkříženou reakcí 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 založena pouze na výsledcích testu. Výsledky by měly být posouzeny lékařem v souvislosti s klinickými údaji a výsledky dalších testů.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenty	PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ	
	Teplota	Trvanlivost
Kazeta	4 - 30 °C.	20 měsíců
Detekční pufr	2 - 8 °C	20 měsíců

- Po otevření sáčku kazety je potřeba provést test neprodleně.

## DODÁVANÝ MATERIÁL

Komponenty testu **ichroma™ Microalbumin**

- Krabice s kazetami:
  - Kazety 25
  - ID čip 1
  - Návod k použití 1
- Krabice s detekčním pufrům
  - Zkumavky s detekčním pufrům 25

## POŽADOVANÝ MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky se prodávají zvlášť mimo test **ichroma™ Microalbumin**.

Prosm kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o. pro další informace

- Přístroj pro ichroma™ testy

- **ichroma™ Reader**
- **ichroma™ II**

- **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.
- Jednou zamražené vzorky se mohou použít pro testování pouze jednou, protože opakované zamražení a rozmražení může ovlivnit výsledek testu.

## PŘÍPRAVA TESTU

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

- Ujistěte se, že kazeta, ID čip a zkumavka s detekčním pufrům mají shodné číslo šarže.
- Ponechte sáček s kazetou (je-li uchovávána v ledničce) a zkumavku s detekčním pufrům 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 pufrům.
- 2) Uzavřete zkumavku víčkem a důkladně promíchejte převrácením asi 10 x. (Promíchaná směs vzorku se musí použít neprodleně.)
- 3) Naberte pomocí pipety 75 µL směsi vzorku a přeneste do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) Stiskněte tlačítko 'Select' nebo 'Start' na přístroji pro ichroma™ testy pro zahájení skenování.
- 7) Přístroj pro ichroma™ testy zahájí okamžitě skenování vloženého vzorku.
- 8) Odečtěte výsledek testu z displeje přístroje pro ichroma™ testy.

**<REŽIM SINGLE>**

- 1) Naberte pomocí pipety 10 µL vzorku (lidské moči/kontroly) a přidejte do zkumavky s detekčním pufrům.
- 2) Uzavřete zkumavku víčkem a důkladně promíchejte převrácením asi 10 x. (Promíchaná směs vzorku se musí použít neprodleně.)
- 3) Naberte pomocí pipety 75 µL směsi vzorku a přeneste do jamky pro vzorek na testovací kazetě.
- 4) 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.
- 5) Stiskněte tlačítko 'Start' nebo 'Select' na přístroji pro ichroma™ testy.
- 6) Kazeta se zasune do přístroje pro ichroma™ testy a zahájí skenování kazety se vzorkem automaticky po 12 minutách.
- 7) Odečtete výsledek testu na displeji přístroje pro ichroma™ testy.

**INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU**

- Přístroj ichroma™ testy vypočítá výsledek testu automaticky a zobrazí koncentraci mikroalbuminu ve vzorku v mg/L.
- Referenční hodnota cut-off: 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.
- Před použitím každé nové šarže diagnostika by se měly k ověření, zda nedošlo ke snížení účinnosti testu, provádět kontrolní testy
- 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) 0.417 mg/L
- Limit detekce (LoD) 1.085 mg/L
- Limit kvantifikace (LoQ) 2 mg/L

**Analytická specifita**

**- Křížová reaktivita**

S testy ichroma™ Microalbumin nebyla zjištěna žádná významná křížová reaktivita s těmito materiály.

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

**- Interference**

Při testovacích měřeních s ichroma™ Microalbumin nebyla zjištěna žádná významná interference s těmito materiály.

Interferenční materiály	Konc.
Kreatinin	442 µmol/L
L-askorbová kyselina	170 µmol/L
Bilirubin, unconjugated	257 µmol/L
D-glukóza	55 mmol/L
Močovina	42.9 mmol/L
Hemoglobin	2 g/mL

**■ Přesnost**

Jedna osoba testovala test ichroma™ Microalbumin 2 krát každý den v průběhu 21 dní na stejném pracovišti.

- Opakovatelnost (v rámci série)  
Opakovatelnost ichroma™ Microalbumin testu byla hodnocena s některým výsledkem testu jedné šarže.  
Celková přesnost( v rámci laboratoře)  
Celková přesnost ( v rámci série, mezi sériemi, mezi dny ) ichroma™ Microalbumin byla hodnocena s některým výsledkem testu 1 šarže.  
-Přesnost šarže k šarži  
Přesnost šarže k šarži ichroma™ Microalbumin testu byla hodnocena s výsledky testování 3 šarží.
- Mezi osobami  
Tři různé osoby testovaly ichroma™ Micro-albumin test; 10 krát při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi pracovišti  
Jedna osoba testovala ichroma™ Microalbumin test na 3 různých pracovištích 10 krát při každé koncentraci kontrolního standardu.
- Mezi přístroji  
Jedna osoba testovala ichroma™ Microalbumin test na 3 různých přístrojích 10 krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

Konc. (mg/L)	Opakovatelnost (v průběhu)		Celková přesnost (Přesnost v rámci laboratoře)	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
4.5	4.52	5.87	4.49	5.81
23	23.01	6.17	23.03	6.31
100	99.72	4.72	100.3	5.5

Konc. (mg/L)	Přesnost šarže k šarži		Mezi osobami	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
4.5	4.51	5.57	4.53	5.85
23	23.02	5.97	23	5.81
100	99.94	5.63	100.4	5.64

Konc. (mg/L)	Mezi pracovišti		Mezi přístroji	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
4.5	4.49	5.44	4.48	5.84
23	22.72	6.14	23.33	5.4
100	101.3	6.29	99.56	6.06

**■ Přesnost**

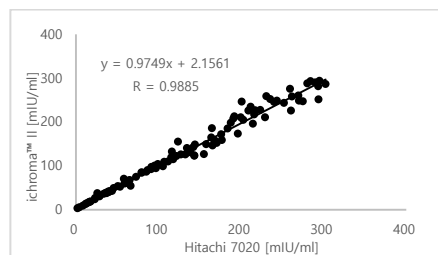
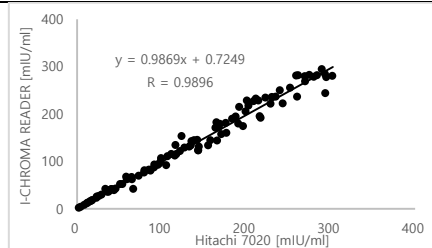
Přesnost byla potvrzena při testování 3 různých šarží ichroma™ Microalbumin testu. Testy byly opakovány 10 krát , každá při různých koncentracích.

Očekávaná hodnota [mg/L]	šarže 1	šarže 2	šarže 3	AVG	Recovery (%)
2	1.99	2.1	1.98	2.02	101
5.04	5.02	5.07	5.06	5.05	100
9.99	10.02	9.96	9.87	9.95	100
20.12	19.83	19.96	20.4	20.06	100
40.23	39.61	38.57	39.97	39.39	98
74.99	72.47	77.31	75.1	74.96	100
100.84	102.08	98.25	99.94	100.09	99
200.56	199.71	203.13	197.64	200.16	100
300.28	301.2	294.28	291.26	295.58	98

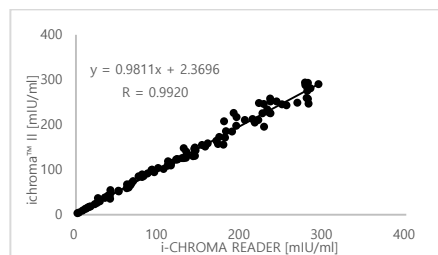
**■ Porovnatelnost**

Koncentrace Microalbuminu na 100 vzorcích moči byly kvantifikovány nezávisle s i-CHROMA READER, ichroma™ II a Hitachi 7020 podle předepsaných testovacích postupů. Výsledky testování byly porovnány a jejich porovnatelnost byla přezkoumána lineární regresi a koeficientem korelace (R).

	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 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.

- Viberti GC, Hill RD, Jarrett RJ. Microalbumin as a predictor of clinical nephropathy in insulin dependent diabetes mellitus. Lancet 1982;1: 1430-2.
- Mathiesen ER, Ronn B, Jensen T, and Deckert, T. Relationship between blood pressure and urinary excretion in the development of microalbuminuria. Diabetes 1990; 39:245-9.
- 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.
- 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 expirace)
	Číslo šarže
	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.**

Tel: 587 301 011

Email: [info@exbio.com](mailto: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](http://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](mailto:mail@obelis.net)

