



ichroma™ Microalbumin

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az **ichroma™ Microalbumin** egy fluoreszcens immunológiai módszer (FIA) a humán vizelet mintából történő mikroalbumin mennyiségi (kvantitatív) meghatározására. A cukorbetegség (diabétes) következtében létrejövő vese károsodás kockázati tényezőinek monitorozásában és a magában a betegség kezelésében is hasznos segítséget nyújt.

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használatos.

BEVEZETÉS

A mikroalbumin teszt értékeli a vizeletben az albumin nevű fehérje jelenlétét¹. Az albumin általában a vérben található, és a vesék szűrik ki². Amikor a vesék megfelelően működnek, az albumin nincs jelen a vizeletben. Ha azonban a vesék károsodnak, kis mennyiségű albumin szivárog a vizeletbe. Ezt az állapotot mikroalbuminnak nevezik^{1,2,3,4}. A mikroalbumint leggyakrabban cukorbetegség okozta vesekárosodás okozza. Számos egyéb állapot azonban vesekárosodáshoz vezethet, például magas vérnyomás, szívelégtelenség, cirrhosis vagy szisztémás lupus erythmatosus (SLE). Ha a vesekárosodást nem kezelik korai stádiumban, nagyobb mennyiségű albumin és fehérje szivároghat a vizeletbe^{5,6}. Ezt az állapotot makroalbuminuriának vagy proteinuriának nevezik. Ha a vesékből fehérje szivárog, az súlyos vesekárosodást jelezhet. Ez krónikus vesebetegséghez vezethet. A mikroalbumin vizeletvizsgálathoz a mintavétel elvégezhető véletlenszerűen (általában a reggeli első vizeletürítés után), egy 24 órás időtartam alatt, vagy egy meghatározott időtartam alatt, pl. 4 óra alatt vagy egy éjszaka alatt⁷.

VIZSGÁLATI ELV

A vizsgálat egy szendvics immunmódszer eljárásán alapszik.

Miszerint a pufferben lévő detektor ellenanyag a mintában lévő antigénhez kikötődik, így formálva egy antigén-ellenanyag komplexet, majd a nitrocellulóz mátrixon előre haladva migrál, míg a tesztcsíkon lévő másik immobilizált-ellenanyag úgymond elkapja.

Minél több antigén van jelen a mintában annál több antigén-ellenanyag komplex képződik, mely a detektor ellenanyagból származó erősebb fluoreszcens jel intenzitáshoz vezet. Ez a jel az ichroma™ tesztekhez szükséges mérőműszerrel mérhető és kimutatja a mikroalbumin koncentrációját a mintában.

A KIT TARTALMA

Az **ichroma™ Microalbumin** kit tesztkazettákat, detekciós puffer csövet és detekciós hígítót tartalmaz.

- A tesztkazetta tartalmaz egy tesztcsíkot, a membránt, amelynek a vizsgálati vonal régiójában anti-humán mikroalbumin található, míg a kontroll vonal régióban csirke IgY. Minden egyes tesztkazetta egyedileg egy alumínium fólia tasakban szárítószerrel együtt helyezkedik el zártan, amely egy vizsgálati csomagban található.
- A detekciós puffer anti-humán mikroalbumin-fluoreszcens jelölt konjugátumot, kecskében termeltetett anti-csrike IgY-fluoreszcens konjugátumot, stabilizálószerként bovinszérum albumint (BSA) és tartósítószerként sós foszfát pufferben (PBS) nátrium azidot tartalmaz. A detekciós puffer csövekben van szétosztva.
- A detekciós hígító nátrium-azidot tartalmaz tartósítószerként sós foszfát pufferben (PBS), és előre csövekben van szétosztva. A detekciós hígító dobozba van becsomagolva.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célokra használható.
- Gondosan kövesse az itt leírt utasításokat és eljárásokat.
- Csak friss mintákat használjon, és kerülje a közvetlen napfényt.
- Az összes vizsgálati komponensnek a LOT számának (tesztkazetta, azonosító chip és detekciós puffer cső) meg kell egyeznie.
- Ne cserélgesse a vizsgálati komponenseket az eltérő LOT számok között vagy ne használja a vizsgálati komponenseket a lejárat dátumot követően, mert ezek közül bármelyik miatt tévesen lehet értelmezni a vizsgálat eredményeit.
- Ne használja újra a tesztkazettát és a detekciós puffer csöveket. A tesztkazetta kizárólag egy betegminta vizsgálatára alkalmas! Egy extrakciós puffer cső kizárólag egy mintavételhez használatos.
- Használat előtt a tesztkazettát az eredeti tasakban lezárva kell tartani! Ne használja a tesztkazettát, amennyiben az sérült vagy már ki van bontva.

- Szállításához a mintákat az előírásoknak megfelelően be kell csomagolni.
- Amennyiben a vizsgálat komponensei és/vagy a vizsgálandó minták hűtőben voltak tárolva, úgy használat előtt, tegye ki a tesztkazettát, az detekciós puffer csövet és a mintát szobahőmérsékletre megközelítőleg 30 percre.
- Az **ichroma™** vizsgálatokhoz szükséges berendezést a rezgésektől és/vagy a mágneses terektől távol kell tartani.
- A használt detekciós puffer csövet, pipetta hegyeket és tesztkazettákat óvatosan kezelje és ártalmatlanítsa, a megfelelő módszer szerint összhangban a helyi szabályozásokkal.
- A detektáló puffercső nátrium-azidot (NaN₃) tartalmaz, és bizonyos egészségügyi problémákat okozhat, mint például görcsök, alacsony vérnyomás, alacsony pulzusszám, eszméletvesztés, tüdőszérülés és légzési elégtelenség. Kerülje a bőrrel, szemmel és ruházattal való érintkezést. Érintkezés esetén azonnal öblítse le folyó vízzel.
- Az **ichroma™ Microalbumin** pontos és megbízható eredményeket nyújt a következő feltételek mellett.
 - Az **ichroma™ Microalbumin**-t csak az **ichroma™** tesztekhez használt műszerrel együtt szabad használni.

A VIZSGÁLAT KORLÁTAI

- A vizsgálat fals pozitív eredményeket adhat a mintában lévő egyes komponensek az elfogó/detektor antigénnel kereszt-reakciója és/vagy a nem-specifikus kitapadása miatt.
- A vizsgálat fals negatív eredményeket adhat. A leggyakoribb az antitesteknek az antigénnel szembeni reakcióképtelensége, ahol az ismeretlen komponensek elfedik az epitópot, így az ellenanyagok által nem detektálható vagy elfogható. Az antigén időbeli és/vagy hőmérsékletbeli instabilitása vagy lebomlása fals negatív eredményt okozhat, mivel ez az ellenanyagot felismerhetetlenné teszi az antigén által.
- Más tényezők befolyásolhatják a vizsgálatot, és hibás eredményeket okozhatnak, úgy mint technikai vagy vizsgálat eljárási hibák, vizsgálati komponensek/reagensek lebomlása vagy interferáló anyagok jelenléte a vizsgálati mintában.
- Ezen vizsgálatból származó eredmény a klinikai diagnózis felállításában a szakorvos véleményével, az érintett klinikai tüneteivel és más releváns vizsgálati eredménnyel együtt értékelhető.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Komponens	Tárolási kondíciók		Megjegyzés
	Tárolási hőmérséklet	Szavatossági idő	
Tesztkazetta	2 – 30 °C	20 hónap	Egyszer használatos
Detekciós puffer	2 – 30 °C	20 hónap	Egyszer használatos
Detekciós hígító	2 -30 °C	20 hónap	Egyszer használatos

- A tesztkazetta felnyitása után a tesztet azonnal el kell végezni.

SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMIK BIZTOSÍTOTTAK A VIZSGÁLATI KITHEZ

REF i-CHOMA MAU-25

Az **ichroma™ Microalbumin** kit összetétele:

- Tesztkazetta doboz:
 - Tesztkazetták 25
 - Detekciós cső 25
 - Azonosító Chip 1
 - Használati útmutató 1
- Detekciós hígítót tartalmazó doboz:
 - Detekciós hígító 25

SZÜKSÉGES ANYAGOK, AMIK NEM BIZTOSÍTOTTAK A VIZSGÁLATI KITHEZ

A következő tételek külön megvásárolhatók az **ichroma™ Microalbumin** kithez.

Kérjük vegye fel a kapcsolatot a további információkért az értékesítési részlegünkkel.

- Az **ichroma™** tesztekhez használatos mérőeszközök:
 - **ichroma™ Reader** **REF** FR203
 - **ichroma™ II** **REF** FP RR021
 - **ichroma™ III** **REF** FP RR037
 - **ichroma™ M3** **REF** FP RR035
- **ichroma™ Nyomtató** **REF** FP RR007
- **Boditech Microalbumin Kontroll** **REF** CFPO-14

MINTAVÉTEL ÉS FELDOLGOZÁS

Az **ichroma™ Microalbumin** kit kivitelezéséhez felhasználható mintatípus: humán vizelet.

- Ajánlatos a mintát a mintavételezést követően 24 órán belül vizsgálni.
- A minták a vizsgálat előtt legfeljebb két napig tárolhatók 2-8°C-on. Ha a vizsgálatot több mint két napon túl végzik el, a mintákat -20°C-ra le kell fagyasztani.

- A -20°C-on 8 hétig fagyasztva tárolt minták nem mutattak teljesítménybeli különbséget.
- A lefagyasztott minta csak egyszer használható fel tesztre, mert az ismételt fagyasztás és felolvasztás a vizsgálati értékek megváltozását eredményezheti.

VIZSGÁLAT BEÁLLÍTÁSA

- Ellenőrizze le az **ichroma™ Microalbumin** kittet: lezárt tesztkazetták, detekciós puffer csövek, detekciós hígító, azonosító chip, és a felhasználói kézikönyv.
- Győződjön meg róla, hogy a tesztkazetta LOT száma megfelel az azonosító chip és a többi komponens LOT számával.
- Tegye ki a lezárt tesztkazettát (főleg akkor ha hűtőben tárolja) és a detekciós csöveket szobahőmérsékletre legalább 30 percig a vizsgálat kivitelezése előtt. Helyezze a tesztkazettát egy tiszta, pormentes és sík felületre.
- Kapcsolja be az ichroma™ tesztekhez használatos berendezést.
- Helyezze be az azonosító chipet a készülék azonosító chip portjába az ichroma™ tesztekhez használatos eszközön.

✘ **Kérjük, tekintse át az ichroma™ tesztekhez készült műszer használati útmutatóját a teljes információért és a kezelési utasításokért.**

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II, ichroma™ M3**

Többszörös teszt üzemmód

- 1) Vigyen át 10 µl (**humán vizelet/kontroll**) mintát transzferpipettával a detekciós hígítót tartalmazó csőbe.
- 2) Zárja le a detekciós hígító cső tetejét, és alaposan keverje össze a mintát úgy, hogy körülbelül 10-szer megrázza.

(A minta keveréket azonnal fel kell használni. A felhasználása ne haladja meg az 1 percet.)

- 3) Pipettázzon ki 150 µl minta keveréket, és töltsse be a detekciós csőbe. Amikor a granulátum teljesen feloldódik a csőben, detekciós pufferré válik.

(A detekciós puffert azonnal fel kell használni. A felhasználása ne haladja meg az 1 percet.)

- 4) Vegyen 75 µl keveréket, és adagolja a tesztkazetta mintatartójába.

- 5) Hagyja a tesztkazettát szobahőmérsékleten **12 percig**, mielőtt behelyezné a mérőműszer tartójába.

⚠ **Az inkubációs idő letelte után azonnal olvassa be a mintával feltöltött tesztkazettát. Amennyiben ez nem történik meg, akkor pontatlan teszteredményhez vezethet.**

- 6) A mintával feltöltött tesztkazetta beolvasásához helyezze be az ichroma™ tesztek elvégzéséhez használatos készülék tartójába. Győződjön meg a tesztkazetta megfelelő tájolásáról, mielőtt teljesen betolja a tartóba. Egy nyíl mutatja a tesztkazettán az a behelyezés irányát.

- 7) Nyomja meg a "Kiválaszt" lehetőséget vagy a „Start” gombot az ichroma™ tesztek elvégzéséhez használatos készüléken a beolvasási folyamat elindításához.

(Az ichroma™ M3 automatikusan elindítja az analízist miután behelyezték a tesztkazettát)

- 8) Az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz elindítja a mintát tartalmazó tesztkazetta beolvasását.

- 9) Olvassa le a vizsgálati eredményt az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz kijelzőjéről.

Egyszerű teszt üzemmód:

- 1) A vizsgálati eljárás ugyanaz, mint a „Többszörös tesztelési mód esetében 1) – 4)”.

- 2) Helyezze be a mintával betöltött tesztkazettát az ichroma™ tesztekhez használatos mérőműszer tartójába. Győződjön meg a tesztkazetta megfelelő tájolásáról, mielőtt teljesen betolja a tartóba. A tesztkazettán egy nyíl mutatja az irányt.

- 3) Nyomja meg a „Kiválasztás” gombot, vagy érintse meg a „Start” gombot az ichroma™ tesztekhez használatos mérőműszeren.

(Az ichroma™ M3 automatikusan elindítja az analízist miután behelyezték a tesztkazettát)

- 4) A tesztkazetta bekerül az ichroma™ tesztekhez használatos mérőműszerbe, és 12 perc elteltével automatikusan megkezd a mintával töltött tesztkazetta beolvasását.

- 5) Olvassa le a teszt eredményét az ichroma™ tesztekhez használatos mérőműszer kijelzőjén.

► **ichroma™ III**

- 1) A vizsgálati eljárás megegyezik az „Egyszerű teszt üzemmóddal”.

VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

- Az ichroma™ tesztekhez használatos eszköz automatikusan kiszámítja a vizsgálati eredményt és kijelzi a mikroalbumin koncentrációját a mintában mg/l dimenzióban.
- A cut-off (referenciaérték): 18mg/l.
- A vizsgálat mérési intervalluma: 2-300 mg/l

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

- A minőségellenőrzési vizsgálat a megfelelő vizsgálati gyakorlat (GLP) része, mely megerősíti a vizsgálat eredményeit és vizsgálati módszer validitását, valamint rendszeres időközönként el kell végezni.
- A minőségellenőrzési tesztek akkor is el kell végezni, ha bármilyen kérdés felmerül a vizsgálati eredmények érvényességével kapcsolatban.
- A kontrollok nem tartoznak az **ichroma™ Microalbumin** kithoz. A kontrollok beszerzésével kapcsolatos további információkért forduljon a Boditech Med inc. értékesítési részlegéhez.
- (Kérjük, olvassa el a kontroll anyag használatának útmutatóját.)

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- Analitikai érzékenység**
Vakminta határértéke 0,455 mg/l
Kimutathatósági határérték 0,931 mg/l
Kvantitatív határérték 2 mg/l

- Analitikai specificitás**
- **Kereszt-reaktivitás**

Az olyan biomolekulákat, mint amilyenek a táblázatban szerepelnek, a vérben lévő normál fiziológiás szintjüknel jóval magasabb koncentrációban adták a vizsgálati mintákhoz. Az **ichroma™ Microalbumin** teszt eredményei nem mutattak szignifikáns keresztreaktivitást ezekkel a biomolekulákkal.

Anyag megnevezés	Koncentráció
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
Mioglobin	500 µg/ml

- **Interferencia**

A táblázatban felsoroltakhoz hasonló interferáló anyagokat az alábbi koncentrációkkal megegyezően adtuk a vizsgálati mintákhoz. Az **ichroma™ Microalbumin** teszteredmények nem mutattak jelentős interferenciát ezekkel az anyagokkal.

Anyag megnevezés	Koncentráció
Kreatinin	442 µmol/l
L-aszcorbinsav	298,31 µmol/l
Bilirubin, nem konjugálódott	684 µmol/l
D-glükóz	55 mmol/l
Hemoglobin	2 g/ml

- **Precizitás**

- **Egyhelyen végzett tanulmány**

Ismételhetőség (futáson belüli pontosság)

Laboratóriumon belüli precizitás (teljes precizitás)

Lot-lot pontosság

3 lot számú **ichroma™ Microalbumin**-t teszteltek 20 napon keresztül. Minden standard anyagot naponta kétszer teszteltünk. Minden vizsgálatához minden anyagot megkettőztünk.

- **Több helyszínen végzett vizsgálat**

Reprodukálhatóság

1 lot számú **ichroma™ Microalbumin**-t 5 napig teszteltek 3 különböző helyen (1 személy 1 helyen, 1 műszer 1 helyen). Minden standard anyagot naponta egyszer és 5 ismétlésben teszteltünk.

Konc. [mg/l]	Ismételhetőség			Teljes precizitás		
	Átlag (mg/l)	Szórás	CV (%)	Átlag (mg/l)	Szórás	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]	Lot-lot precizitás			Reprodukálhatóság		
	Átlag (mg/l)	Szórás	CV (%)	Átlag (mg/l)	Szórás	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

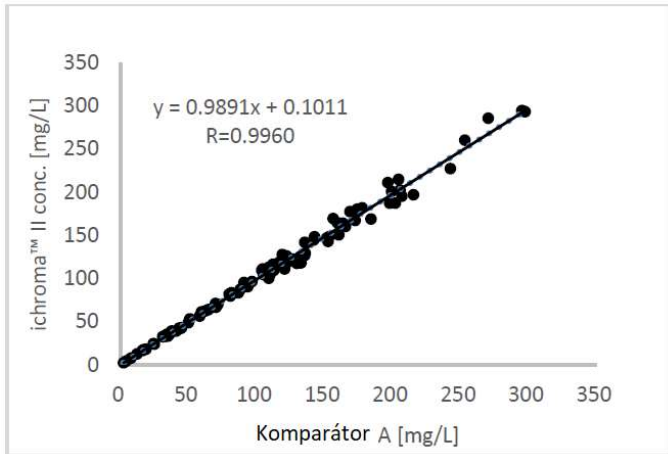
- **Pontosság**

A pontosságot 3 különböző **ichroma™ Microalbumin**-nal végzett tesztelés igazolta. A vizsgálatokat 10-szer megismételtük a kontrollstandard minden egyes koncentrációjánál.

Várt érték [mg/l]	1. LOT	2. LOT	3. LOT	ÁTLAG	%
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

- **Összehasonlíthatóság:**

100 klinikai minta CRP-koncentrációját egymástól függetlenül számszerűsítettük **ichroma™ Microalbumin**-nal (**ichroma™ II**) és A komparátorral az előírt vizsgálati eljárások szerint. A teszteredményeket összehasonlítottuk, összehasonlíthatóságukat lineáris regresszióval és korrelációs együtthatóval (R) vizsgáltuk. A regressziós egyenlet és a korrelációs együttható a következő.



REFERENCIA

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. Dumas 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.
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 microalbuminuria. 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.

Megjegyzés: Az alábbi táblázatban találja az információk jelek értelmezéseit.

	<n> vizsgálatra elegendő
	Olvassa el a használati útmutatót
	Lejáratási idő
	LOT szám (gyártási szám)
	Katalógusszám
	Figyelmeztetés
	Gyártó
	Európai Közösség meghatalmazott képviselője
	In Vitro orvos Diagnosztikai eszköz
	Tárolási hőmérséklet
	Ne használja újra
	Ez a termék megfelel az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79 / EK irányelv követelményeinek

Technikai segítségnyújtáshoz kérjük keressen fel bennünket: **Boditech Med Inc.'s Technikai szolgáltatások**

Tel: +82 33 243-1400
E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398 Koreai Köztársaság
Tel: +(82) -33-243-1400 Fax:
+(82) -33-243-9373 www.boditech.co.kr

Obelis s.a



Bd. Général Wahis 53,
1030 Brüsszel, Belgium
Tel: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
E-Mail: mail@obelis.net

