

Urine-2AC parameters

Код: Urine 2AC

Хранить в прохладном, сухом месте при температуре от 2°C~ 30 °

Полоски реагентов для полуколичественного определения микроальбумина и креатинина в моче

Предназначение

Полоски CYPRESS Urine 2AC используются для полуколичественного определения Микроальбумина и креатинина в моче. Две области реагента, которые тестируют на Микроальбумин и Креатинин в моче прикреплены к каждой полоске твердого пластика. Измерение двух тестов в то же время от случайного единичного недействительного образца мочи позволяет определение Микроальбумина до коэффициента Креатинина (ACR).

Резюме и объяснение теста

Микроальбуминурия, патологическое повышение экскреции альбумина с мочой, часто является одним из первых признаков заболевания почек или повреждения, которые могут привести к почечной недостаточности.

Пациенты с гипертонией или диабетом имеют самый высокий риск заболевания почек, где может присутствовать микроальбуминурия. Микроальбуминурия предполагает обнаружение небольших количеств альбумина в моче.

Креатинин является побочным продуктом метаболизма мышц и экскреция креатинина в мочу, как правило, постоянна. Измерение креатинина используется в диагностике и лечении заболеваний почек, в контроле почечного диализа, и как расчетного базиса для измерения других аналитов в моче. Хотя концентрация (или разбавление) мочи меняется в течение дня, уровень креатинина в моче является относительно стабильным, что позволяет использовать его измерение в качестве корректирующих факторов в случайном / пятне образце мочи. Когда альбумина и креатинина измеряются одновременно из одного пустого / случайного образца мочи, может быть определено отношение альбумина к креатинину (ACR). ACR является предпочтительным тестом для скрининга микроальбуминурии, рекомендованным Американской Диабетической Ассоциацией.

Меры предосторожности

Только для in vitro диагностики.

Только для профессионального использования.

Химические принципы процедуры и ингредиенты

Микроальбумин: Этот тест основан на связывании красителя с использованием сульфонефталеина. При постоянном pH, альбумин связывается с красителем сульфонефталеином до образования синего цвета. Результирующий цвет варьируется от бледно-зеленого до цвета синей волны. Ингредиенты: краситель сульфонефталеин 0.1 мг, Лимонная кислота 30 мг.

Креатинин: Этот тест основан на реакции креатинина с комплексом красителя и металла. В щелочной среде, креатинин реагирует с комплексом краситель-металл с образованием комплекса пурпурно-коричневого цвета.

Ингредиенты: Пикриновая кислота 3 мг, Бура 20 мг

Хранение и обработка

Хранить в прохладном, сухом месте при температуре от 2°C~ 30 °C. Не храните полоски в холодильнике или морозильной камере. Хранить вдали от влаги и света. При хранении в оригинальной упаковке, продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке и (или) флаконе коробки. Закройте пробку немедленно и плотно после удаления тестовых полосок, и сохраняйте пузырек плотно закрытым между

испытаниями. Не удаляйте осушитель из бутылки. Не касайтесь тестовых областей полоски реагента. Не открывайте контейнер до тех пор, пока не готовы к использованию. Обесцвечивание или затемнение тестовых подушек могут указывать на испорченность реагента. Если это очевидно, или, если результаты испытаний сомнительны и непоследовательны по сравнению с ожидаемыми, проверьте продукт на срок годности и то, что он реагирует должным образом, используя заведомо известные материалы отрицательного и положительного контролей. Не используйте после даты окончания срока действия. **Обратите внимание:** как только коробка была открыта, оставшиеся полосы остаются стабильными на срок до 6 месяцев.

Сбор образцов и подготовка

Собирайте мочу в чистый, сухой контейнер, который обеспечивает полное погружение всей площади реагента на тест-полоске. Не добавляйте консерванты. Испытайте образцы в кратчайшие сроки, хорошо перемешивайте образцы, но не центрифугируйте. Если же это невозможно, пробу следует хранить в холодильнике, но не замораживать, а затем довести до комнатной температуры, прежде чем использовать в тестировании.

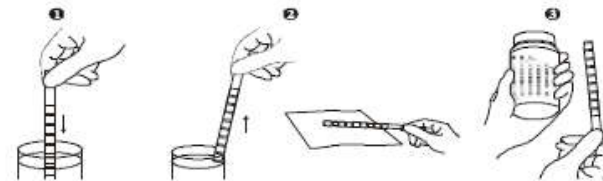
Несохранившаяся моча при комнатной температуре может претерпеть изменения pH за счет микробного загрязнения, что может препятствовать определению белка. Чистящие средства для кожи, содержащие хлоргексидин, могут повлиять на результаты определения белков, если произошло загрязнение образца.

Процедура тестирования

Процедура должна быть проведена в точности как в описании для достижения надежных результатов.

- 1) Опустите полоску в мочу до тестируемой площади не более чем на две секунды.
- 2) Вытяните край полоски вдоль краев сосуда, в целях устранения чрезмерного количества мочи; в это время, не допускайте прикасания тестовой площади к краям сосуда. Поверните полоску на ее сторону и нажмите один раз на кусок абсорбирующего материала для того, чтобы удалить оставшуюся мочу. Чрезмерное количество мочи на полоске может вызвать взаимодействие химических веществ между соседними реагентами площадки, так что может произойти неправильный результат.
- 3) Считывайте результаты

Сравните цвета площадок реагента ровно через 60 секунд с цветовой шкалой на этикетке флакона при хорошем освещении. При сравнении, держите полоски горизонтально в целях предотвращения возможных смешиваний химических веществ в присутствии чрезмерного количества мочи.



Коэффициент Микроальбумина к Креатинину

Следующая таблица используется для получения коэффициента Микроальбумина к Креатинину.

		Креатинин г/л (ммоль/л)				
		0,1 (0,9)	0,5 (4,4)	1,0 (8,8)	2,0 (17,7)	3,0 (26,5)
Микроальбумин мг/дл (мг/л)	1 (10)	*			Нормальное	
	3 (30)					
	8 (80)	Высоко патологиче ское		Патологич еское		
	15 (150)					

* Образец сильно разбавлен для определения точного результата отношения. Повторите тест с новым образцом, предпочтительно собранным с первой утренней мочи.

Вычисления:

Определить Отношение Микроальбумин/Креатинин следующим образом:

Отношение Микроальбумин/Креатинин

= Микроальбумин (мг/л) / Креатинин (г/л)

= мг Альбумин / г Креатинин

(Пример)

Микроальбумин = 30 мг/л

Результат Креатинина = 2 г/л

Отношение Микроальбумин/Креатинин = 15 мг/г. Результат < 30 мг/г (Норма)

Интерпретация отношения Микроальбумин/Креатинин

	Нормальное	Патолог.	Высоко патолог.
Конц. (мг/г)	< 30	30-300	>300
Конц. (мг/моль)	< 3,4	3,4-33,9	>33,9

Контроль качества

Для достижения наилучших результатов, выполнение тестирования показателей реагентных полосок должно быть подтверждено путем тестирования известных отрицательных и положительных проб или контролей (напр., контрольные растворы 1-го и 2-го уровней Quantimatix microalbumin) всякий раз, когда новая бутылка открывается в первый раз. Каждая лаборатория должна установить свои собственные цели для адекватного уровня исполнения. Каждый лаборант должен обеспечить соответствие с государственными и местными требованиями.

Ограничения процедуры

Микроальбумин: следующие субстанции могут вызвать ложноположительные результаты; большие количества гемоглобина (≥ 5 мг/дл), видимая кровь в моче, сильнощелочная моча (pH > 8), дезинфицирующие вещества, включая четырехвалентные соединения аммония.

Креатинин: Явно темно-коричневого цвета моча может изменить результаты. Вещества, которые вызывают неправильный цвет мочи, такие как препараты, содержащие азокраски, нитрофурантоин, рибофлавин могут изменить результаты. Гепатит, избыток аммония и очень жирная моча могут исказить результаты.

Коэффициент Микроальбумина к Креатинину: Низкий результат микроальбумина (10 мг/л) в комбинации с сильно разбавленной мочой (результат креатинина 10 мг/дл) может указывать на концентрацию микроальбумина ниже предела чувствительности. В этом случае, рекомендуется повторить тест с новым образцом, предпочтительно первого утреннего сбора, для получения наиболее достоверных результатов.

Ожидаемые значения

Микроальбумин: Уровень нормального альбумина в моче ниже 2 мг/дл. Микроальбуминурия определяется при результатах 3~30 мг/дл.

Креатинин: Моча здоровых людей содержит 10~300 мг/дл креатинина. Очень низкие результаты креатинина могут быть вызваны фальсификацией образца мочи или тяжелой почечной недостаточности.

Отношение Микроальбумина к Креатинину: Микроальбумин в норме присутствует в моче в концентрации менее, чем 30 мг альбумина/ г креатинина. Микроальбуминурия определяется при результате коэффициента 30~300 мг/г (Патолог.) и клиническая альбуминурия при результате коэффициента >300 мг/г (Высокопатолог.)

Технические характеристики

Технические характеристики основаны на клиническом и аналитическом изучении и зависят от нескольких факторов: изменчивость восприятия цвета, наличие или отсутствие ингибиторов и матричных факторов обычно обнаруживаемых в моче; а также от лабораторных условиях, в которых используется набор (например, освещение, температура и влажность). Каждый цветовой блок представляет собой диапазон значений. Из-за вариаций образца и считывания, образцы с концентрацией аналита, которые попадают в нормальные уровни, могут дать результат в любом уровне. Результаты, как правило, должны быть в пределах одного уровня истинной концентрации.

Библиография

-Levey AS, Coresh J, Balk E, et al. National Kidney Foundation practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, stratification. Ann Intern Med. 139:137-147; 2003.

Обозначения и символы



Обратитесь к инструкции по использованию



In vitro диагностика



Использовать до истечения срока годности



Не используйте повторно



Хранить при



Хранить вдали от солнечного света



Количество тестовых полосок

Doc.No: CYIS009 (Rev.4) 11.2019

