

Микраль–Тест®

30 тест-полосок для иммунологического, полуколичественного определения микроальбуминурии до 100 мг/л.

Определение микроальбуминурии рекомендуется для своевременной диагностики и контроля течения ранней стадии нефропатии, например, у больных сахарным диабетом и гипертонией.

Микроальбуминурия: Экскреция альбумина с мочой от 20 до 200 мг/л.

Дополнительные принадлежности: Сосуд для сбора мочи.

Подготовка образца: Рекомендуется использовать мочу, взятую у пациента, находящегося в состоянии покоя, например, утреннюю порцию мочи. Экскреция альбумина усиливается после физической нагрузки. Если анализируется моча, взятая в другое время суток, то результат, полученный по сравнению с утренней порцией мочи, может быть незначительно завышен. Любое помутнение мочи не является препятствием для проведения анализа и не влияет на результаты.

Условия хранения образца: Если анализ проводится спустя три дня после получения мочи, то образцы должны храниться в холодильнике (при температуре +2°C – +8°C). Охлажденную мочу (максимальный срок хранения две недели) перед анализом необходимо довести до температуры +10°C.

Проведение анализа:

1. Опустить тест-полоску в мочу таким образом, чтобы уровень пробы находился между двумя сплошными черными линиями на тест-полоске (см. стрелочки на рис. 1). Обратите внимание, когда Вы опускаете тест-полоску в пробу, она не должна касаться стенок сосуда с образцом. Через 5 секунд (сосчитайте от 21 до 25) следует вынуть тест-полоску и положить на край емкости с образцом.

2. Через 1 минуту сравните окрашивание тестового поля, на котором нанесена надпись «Micalal» с цветовой шкалой на этикетке пенала (Рис. 2). Возможно неравномерное окрашивание тестового поля, в данном случае оценку результата следует проводить по усредненному окрашиванию. Сравнение полученной на тест-полоске окраски со шкалой можно проводить в течение 5 минут, далее окраска бледнеет.

Оценка: Влажное тестовое поле показывает, что реакция завершена. Если через 1 минуту, несмотря на правильную глубину погружения и время нахождения тест-полоски в образце, тест-полоска по-прежнему сухая, проверьте изменение цвета еще через 1 или 2 минуты. Если тестовое поле по-прежнему сухое, повторите анализ с новой тест-полоской, внимательно следя за правильностью проведения анализа (правильная глубина погружения и время нахождения тест-полоски в образце).

Если образующаяся на тест-полоске после анализа окраска со-

ответствует концентрации альбумина менее 20 мг/л, это считается физиологической нормой. Результат считается положительным (наличие микроальбуминурии), если, по меньшей мере, в двух из трех анализов мочи окрашивание тест-поля соответствовало 20 мг/л (пороговое значение микроальбуминурии) или более. Положительный результат должен быть подтвержден исследованием почек. Так как на выделение альбумина могут оказывать влияние физиологические циркадные ритмы, то измерения должны быть проведены в два разных дня или в три разных дня, если результаты противоречивы.

Определение альбумина в концентрациях свыше 100 мг/л:

Для того, чтобы определить концентрацию альбумина свыше 100 мг/л, образец мочи может быть разбавлен, например, смешиванием одной части мочи с двумя частями воды. Исходное значение концентрации альбумина получается при умножении полученного результата на 3.

Источник возможных ошибок: Для получения достоверных результатов концентрации альбумина важно, чтобы анализу предшествовало нормальное потребление жидкости (от 1.5 до 2 л жидкости в день). Недостаточное или избыточное потребление жидкости может привести к получению ложноположительных или ложноотрицательных результатов. Ложноотрицательные результаты могут быть получены в случае, если в сосуде для сбора мочи осталось чистящее вещество – сильный окислитель или если тест-полоска слишком глубоко погружалась в сосуд. Ложные результаты могут быть получены, если время погружения тест-полоски в мочу не выдерживалось по инструкции, если время сравнения окраски, образующейся на тест-полоске после погружения в мочу, происходило позже, чем через 5 минут или если тест-полоска касалась стенок сосуда. Моча, которая хранилась вне холодильника больше 3–х дней и имеет признаки воздействия бактерий (рН > 8), не может быть использована для анализа. Цветовая реакция будет ослаблена, если образец мочи холоднее чем +10°C. Исключением составляет оксидетрациклин, который приводит к 15% завышению результатов анализа, вмешательство других лекарственных препаратов обнаружено не было. Исследование последствий приема лекарственных препаратов от продуктов их распада на Микраль–Тест еще не завершено. Поэтому, в случаях, вызывающих сомнения, рекомендуется, поскольку с медицинской точки зрения это разрешено, повторить измерение после прекращения действия лекарств.

Компоненты тест-полоски: 1 тест-полоска содержит на 1 кв. см: моноклональные антитела к человеческому альбумину (IgG), меченные коллоидным золотом: 6 мкг, иммобилизованный альбумин: 9.5 мкг.

Принцип теста: Иммунологическое определение человеческого альбумина путем образования растворимого конъюгата–антитела–золота. Избыточный конъюгат оседает на разделительной зоне, содержащей иммобилизованный человеческий альбумин. Отмечена перекрестная реакция с вероятностью < 0.5% с другими белками, такими как гемоглобин, трансферрин, белком Бенс-

Джонса, альфа1-антитрипсином кислым альфа1-гликопротеином, альфаамилазой, белком Тамм-Хорсфалла и белком, связывающим ретинол, а также IgG, IgA, лейкоцитами и эритроцитами человека.

Характеристики теста и ограничения метода:

Аналитическая чувствительность: Пороговое значение (Cut-off) > 20 мг/л; > 95% (границы 90–99%)

Аналитическая специфичность: Пороговое значение (Cut-off) > 20 мг/л; > 80% (границы 70–90%)

Нижняя граница определения: 20 мг/л

Референтный метод: Количественное иммунологическое определение

Границы определения: Оценка концентраций выше 100 мг/л возможна при разведении мочи (см. выше «Определение альбумина в концентрациях свыше 100 мг/л»).

Условия хранения, стабильность и утилизация: Тест полоски следует хранить при температуре от +2°C до +8°C. При этом срок годности тест-полосок будет соответствовать сроку, указанному на упаковке, даже если флакон был вскрыт. Если тест-полоски хранились вне холодильника, то срок годности составляет шесть месяцев (при температуре не выше +30°C) после того, как тест полоски хранились при комнатной температуре, если эта дата не выходит за границы срока годности. Не храните тест-полоски при температуре ниже +2°C или выше +30°C.

Всегда закрывайте флакон с тест-полосками сразу после того, как извлекли тест-полоску из флакона.

Утилизируйте использованные тест-полоски в соответствии с правилами обращения с материалами, которые могут передавать инфекцию. Упаковка и флакон могут быть утилизированы, как обычный упаковочный материал.

Примечания: В некоторых ситуациях выявление микроальбуминурии не связано с гипертонической болезнью или нарушением функции почек, вызванным сахарным диабетом. Это может происходить при: инфекции мочевыводящих путей, при положительном результате анализа на белок, нитриты, лейкоциты или эритроциты (например, с помощью тест-полосок Комбур-9-Тест, Кемистрип 9), при беременности, при повышенной физической нагрузке, при неуправляемом метаболизме, если присутствует альбумин постринального происхождения.

Используйте только чистый, хорошо промытый сосуд для сбора мочи. Не добавляйте мочевые консерванты.

Если протеинурия подтверждается (например, концентрация белка > 30 мг/дл или 300 мг/л или 0.3 г/л определяется тест-полосками Комбур-9-Тест, Кемистрип 9) обычно нет необходимости проводить исследование на микроальбуминурию.

Проводя сравнение цвета, всегда используйте цветовую шкалу того флакона с тест-полосками, из которого данная тест-полоска была извлечена.

Примечание: Тест-полоски Микраль-Тест содержат альбумин

человеческого происхождения. Несмотря на то, что кровь поступает исключительно от доноров, у которых не обнаружено антител к ВИЧ 1+2, антител к HCV и HBs –антиген, с тест-полосками нужно обращаться с той же осторожностью, как если бы они сохранили материал, передающий инфекцию: не дотрагиваться до тестовой зоны и не удалять белую пленку с тест-полоски.

Расшифровку использованных символов и ссылок Вы найдете в конце инструкции – вкладыша.

Инструкция по использованию тест-полосок подготовлена: июль 2004

Упаковка: 30 тест-полосок, каталожный номер 1544039

для ИН ВИТРО ДИАГНОСТИКИ.

Не глотать. Хранить в недоступном для детей месте.



Поставщик:

ЗАО «Рош-Москва», отделение «Диагностика»,
125445 Москва, Россия,
Коммерческая Башня «Меридиан»,
ул. Смольная 24Д, 13 этаж
Телефон: (095) 258–27–90
«Информационный центр»: 8–800–200–88–99
(звонок бесплатный для всех регионов России),
телефон для звонков по Москве: (095) 258 27 89.
www.accu-check.ru

Производитель:

Рош Диагностика ГмБХ, ФРГ
www.accu-check.com



Срок годности



Номер лота



Для IN VITRO диагностики



Эта продукция отвечает требованиям Директивы 98/79/ЕС в отношении медицинских приборов



Каталожный номер



Производитель



Хранить при

Акку-Чек, Микраль-Тест, Комбур-Тест и Кемистрип являются зарегистрированными торговыми марками группы компаний Рош.