

Data aktualizacji: maj 2023

REF 08P0424

Należy ściśle przestrzegać informacji podanych w niniejszej instrukcji. Nie można zagwarantować wiarygodności wyników testu w przypadku jakichkolwiek odstępstw od tej instrukcji. Wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

NAZWA

Microalbumin (nazwa skrócona: uAlb)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Test Microalbumin jest stosowany do ilościowego oznaczania albuminy w ludzkim moczu przy użyciu analizatora Alinity c.

WPROWADZENIE

Mikroalbuminuria to jednostka chorobowa, polegająca na wydalaniu zwiększonych ilości albuminy w moczu przy nieobecności jawnej nefropatii i może być wykorzystana do prognozowania nefropatii cukrzycowej.^{1, 2} Nefropatia cukrzycowa stanowi główną przyczynę zgonu osób chorych na cukrzycę insulinozależną. Ze względu na fakt, iż choroba ta wiąże się z nieodwracalnym uszkodzeniem nerek oraz trwałym białkomoczem, jest głównym czynnikiem brany pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu hemodializy.^{3, 4} Niezwykle ważne jest wczesne rozpoznanie uszkodzenia kłębuszków nerkowych w momencie, gdy jest ono minimalne i odwracalne. Monitorowanie wydalania mikroalbuminy w moczu jest ważnym elementem leczenia cukrzycy typu I oraz II.³ Do metod monitorowania mikroalbuminurii należy pomiar wydalania białka w zbiórce dobowej, czasowej lub po nocy oraz oznaczanie stosunku stężenia albuminy do kreatyniny w przygodnej (jednorazowej) próbce moczu. Dobowe lub czasowe zbiórki moczu mogą wiązać się z błędami w czasie zbiórki, np. niewłaściwy czas zbiórki, pominięcie próbek oraz niepełne opróżnienie pęcherza moczowego. Stężenie białka w próbce moczu pochodzącej z jednorazowej zbiórki pozwala na oszacowanie tempa wydalania białka, aczkolwiek wartość ta zależy od stopnia nawodnienia pacjenta. Stosunek stężenia białka lub albuminy do kreatyniny w próbce moczu z jednorazowej zbiórki koryguje różnice w nawodnieniu i pozwala uniknąć źródeł błędów związanych z dobową oraz czasową zbiórką moczu.⁵

ZASADA METODY

Test Microalbumin jest zautomatyzowanym testem biochemicznym. Microalbumin jest testem immunochemicznym opartym na metodzie turbidymetrycznej i wykorzystuje poliklonalne przeciwciała przeciwko ludzkiej albuminie. Po wymieszaniu badanej próbki z odczynnikami albumina obecna w próbce wiąże się z przeciwciałami (kozi) przeciwko ludzkiej albuminie zawartymi w odczynniku, tworząc nierozpuszczalny kompleks, który powoduje wzrost zmętnienia w roztworze. Stopień zmętnienia jest proporcjonalny do stężenia albuminy w próbce i może zostać zmierzony optycznie. Metoda pomiarowa: turbidymetryczna/immunoturbidymetryczna. Dodatkowe informacje dotyczące systemu i technologii oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 3.

ODCZYNNIKI

Zawartość zestawu

Microalbumin Reagent Kit 08P04

Objętości (mL) podane w tabeli poniżej oznaczają objętość w jednym pojemniku.

REF	08P0424
Liczba testów w pojemniku	320
Liczba pojemników w zestawie	2
Liczba testów w zestawie	640
R1	67.8 mL
R2	15.6 mL
R1 Składniki biorące udział w reakcji: bufor Gooda (1.03%), chlorek sodu (1.48%), wodorotlenek sodu (< 0.14%). Środek konserwujący: azydek sodu (0.09%).	
R2 Składniki biorące udział w reakcji: bufor TRIS (1.17%), przeciwciała (kozie) przeciwko ludzkiej albuminie (0.17%), chlorek sodu (1.14%), kwas chlorowodorowy (< 0.9%). Środek konserwujący: azydek sodu (0.09%).	

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **IVD**
- Do diagnostyki *in vitro*
- **Rx ONLY**
- **R2** zawiera niewyjałowione kozie przeciwciała poliklonalne.

Środki bezpieczeństwa

UWAGA: Stosowanie tego produktu wymaga kontaktu z próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego oraz wszystkie materiały eksploatacyjne zanieczyszczone substancjami potencjalnie zakaźnymi traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardem OSHA dotyczącym patogenów przenoszonych drogą krwi (Standard on Bloodborne Pathogens). Podczas pracy z materiałami zawierającymi lub mogącymi zawierać lub zanieczyszczonymi czynnikami zakaźnymi należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego właściwych dla poziomu BSL-2 lub innych odpowiednich lokalnych, krajowych oraz instytucjonalnych praktyk związanych z bezpieczeństwem biologicznym.⁶⁻⁹

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: R1	
Zawiera kwas 4-morfolinopropanosulfonowy* oraz azydek sodu.	
H316*	Powoduje lekkie podrażnienie skóry.
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
Reagowanie	
P332+P313*	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
Usuwanie	
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

* Nie dotyczy w przypadku wdrożenia rozporządzenia WE 1272/2008 (CLP) lub normy komunikowania o zagrożeniach OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszą się do: R2	
Zawiera azydek sodu.	
EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.

P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.
------	---

Aby ustalić bezpieczny sposób usuwania tego produktu, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania substancji chemicznych oraz zaleceniami i informacjami podanymi w karcie charakterystyki.

Najnowsze informacje dotyczące zagrożeń, patrz karta charakterystyki produktu.

Karty charakterystyki są dostępne na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott lub u przedstawiciela regionalnego.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 8.

Postępowanie z odczynnikami

- Odczynniki są transportowane w warunkach chłodniczych lub na woreczkach z lodem.
- Po otrzymaniu pojemniki odczynnikowe należy przed użyciem pozostawić przez 1 godzinę w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- W przypadku upuszczenia pojemnika odczynnikowego należy przed użyciem pozostawić go przez 8 godzin w pozycji pionowej, aby ewentualne pęcherzyki powietrza uległy rozpuszczeniu.
- Odczynniki są podatne na spienienie lub powstawanie pęcherzyków powietrza. Obecność pęcherzyków powietrza może zakłócać wykrywanie poziomu odczynnika w pojemniku, skutkując pobraniem niewystarczającej objętości odczynnika, co może negatywnie wpływać na uzyskane wyniki.

Szczegółowy opis środków bezpieczeństwa dotyczących postępowania z odczynnikami, jakie należy zachować podczas obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 7.

Przechowywanie odczynników

- Nie zamrażać.

	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania	Dodatkowe zasady przechowywania
Przed pierwszym otwarciem	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej.
Na pokładzie analizatora	W temperaturze panującej w analizatorze	28 dni	
Po otwarciu	2 do 8 °C	Do daty ważności	Przechowywać w pozycji pionowej. Nie należy ponownie stosować oryginalnych korków odczynnikowych lub korków zamiennych w związku z ryzykiem zanieczyszczenia oraz pogorszenia jakości działania odczynnika.

Odczynniki można przechowywać zarówno w analizatorze, jak i poza nim. Jeśli odczynniki zostały wyjęte z analizatora, należy przechowywać je z nałożonymi nowymi korkami zamiennymi w pozycji pionowej w temp. od 2 do 8 °C. W przypadku odczynników przechowywanych poza analizatorem zaleca się je przechowywać na oryginalnych tackach lub w pudełkach w celu zapewnienia, że pozostaną one w pozycji pionowej.

Informacje dotyczące wyładunku odczynników, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Cechy wskazujące na rozkład odczynników

Jeśli wystąpi błąd kalibracji lub wartość oznaczenia kontroli znajdzie się poza podanym zakresem, może to wskazywać na rozkład odczynników. Wyniki testu uzyskane z użyciem takich odczynników są nieważne i należy powtórzyć oznaczenie próbek. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu.

Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.

PROCEDURA DOTYCZĄCA ANALIZATORA

Przed rozpoczęciem oznaczenia w analizatorze Alinity c należy zainstalować plik oznaczenia Microalbumin.

Szczegółowe informacje dotyczące instalacji plików oznaczeń oraz przeglądania i edytowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 2.

Informacje dotyczące drukowania parametrów oznaczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Szczegółowy opis procedur systemu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series.

Zamienne jednostki wyników

Aby wybrać jednostkę zamienną, należy zmienić parametr oznaczenia „Jednostki wyniku”.

Wzór na przeliczenie jednostek:

(Stężenie w jednostce domyślnej) x (Współczynnik przeliczeniowy) = (Stężenie w jednostce zamiennej)

Domyślna jednostka wyniku	Współczynnik przeliczeniowy	Zamienna jednostka wyniku
µg/mL	1.0	mg/L

POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY

Typy próbek

W teście tym stosowanym typem próbki jest wyłącznie ludzki moczu. Podane poniżej typy próbek zostały zweryfikowane do stosowania w tym teście.

Typ próbki	Probówka do pobierania materiału	Specjalne właściwości
Mocz (przygodne próbki pobrane ze środkowego strumienia (jednorazowa zbiórka))	Czysty, nieużywany pojemnik szklany lub z tworzywa sztucznego zawierający środki konserwujące	Do obliczenia stosunku stężenia mikroalbuminy do kreatyniny w próbce z jednorazowej zbiórki moczu konieczny jest wynik oznaczenia kreatyniny w moczu.
Mocz (próbki ze zbiórki czasowej)	Czysty, nieużywany pojemnik szklany lub z tworzywa sztucznego zawierający środki konserwujące	
Mocz (zbiórka dobowa)	Czysty, nieużywany pojemnik szklany lub z tworzywa sztucznego zawierający środki konserwujące	

Dopuszczalne środki konserwujące to: 6N kwas solny, kwas octowy, chloroform, formalina, toluen oraz ksilen.

Analizator nie zapewnia możliwości weryfikowania typów próbek.

Osoba przeprowadzająca badanie powinna sprawdzić, czy w danym oznaczeniu zastosowano prawidłowy typ próbki.

Właściwości badanych próbek

- Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, zaleca się stosowanie jednorazowych pipet lub końcówek do pipet.

Przechowywanie próbek

Typ próbki	Temperatura	Maksymalny okres przechowywania	Specjalne wskazówki
Mocz (przygodne próbki pobrane ze środkowego strumienia (jedenrazowa zbiórka))	2 do 8 °C	6 dni ¹⁰	W przypadku próbek pochodzących z jednorazowej zbiórki, wymagających oznaczenia zarówno albuminy, jak i kreatyniny, należy oznaczać świeże próbki, jeśli jest to możliwe.
Mocz (próbki pochodzące z czasowej lub dobowej zbiórki)	2 do 8 °C -70 °C	3 dni ¹¹ 5 miesięcy ¹²	Próbki oznaczać możliwie jak najszybciej po zebraniu.

Jeśli oznaczenie nie zostanie przeprowadzone w ciągu maksymalnego okresu przechowywania w temp. od 2 do 8 °C, próbki przechowywać w stanie zamrożonym (temp. -70 °C).

Unikać wielokrotnego zamrażania/rozmarzania.

Obowiązkiem każdego laboratorium jest określenie kryteriów stabilności próbki właściwych dla danego laboratorium zgodnie z systemem pracy laboratorium.

Dodatkowe informacje dotyczące postępowania z próbkami oraz ich obróbki, patrz CLSI GP16-A3.¹³ Przytoczone tu informacje dotyczące przechowywania oparte są na podanych źródłach.

Każde laboratorium może wyznaczyć zakres temperatur około -70 °C w oparciu o specyfikacje producenta danej zamrażarki lub obowiązujące w danym laboratorium standardowe procedury operacyjne dotyczące przechowywania próbek.

Przechowywane próbki należy sprawdzić pod kątem obecności cząstek stałych. Jeśli cząstki stałe są obecne, przed rozpoczęciem badania próbkę należy wytrząsać na woltoksie ustawionym na wolne obroty lub wymieszać poprzez odwracanie probówek do góry dnem, a następnie poddać wirowaniu w celu ich usunięcia.

Transportowanie próbek

Badane próbki należy zapakować i oznakować zgodnie z odpowiednimi lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu próbek klinicznych i substancji zakaźnych. Przestrzegać podanych powyżej warunków przechowywania.

PROCEDURA

Materiały dostarczone

08P04 Microalbumin Reagent Kit

Materiały wymagane, lecz niedostarczone

- Microalbumin - plik oznaczenia
- 08P0404 Microalbumin Calibrators
- 08P0414 Microalbumin Controls lub inne kontrole zawierające ludzką albuminę
- Sól fizjologiczna (0.85% do 0.90% NaCl) do rozcieńczania badanych próbek

Informacje na temat materiałów wymaganych do obsługi analizatora, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 1.

Informacje na temat materiałów wymaganych do wykonania procedur konserwacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 9.

Procedura wykonania oznaczenia

Szczegółowy opis wykonania oznaczenia, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

- W przypadku stosowania probówek wtórnych należy upewnić się, czy dostępna jest dostateczna objętość materiału pobranego od pacjenta, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.

- Minimalna objętość próbki w kubeczku jest obliczana przez system i drukowana w raporcie z listą zleceń (Orderlist Report). Aby zminimalizować ryzyko ubytku próbki na skutek parowania, przed przeprowadzeniem testu należy upewnić się, czy w kubeczku znajduje się odpowiednia objętość próbki.
- Wymogi dotyczące minimalnej objętości próbki:
 - Objętość próbki dla pojedynczego oznaczenia: 6.0 µL. UWAGA: Objętość ta nie obejmuje objętości martwej oraz dodatkowej nadmiarowej objętości materiału. Wymogi dotyczące całkowitej objętości próbek, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 4.
- Informacje na temat przygotowania i używania, patrz instrukcja używania kalibratorów Microalbumin Calibrators [REF](#) 08P0404, instrukcja używania kontroli Microalbumin Controls [REF](#) 08P0414 i/lub instrukcja używania dostępnego w sprzedaży materiału kontrolnego.
- Informacje dotyczące ogólnych procedur operacyjnych, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.
- W celu zapewnienia optymalnego działania istotne jest przeprowadzanie rutynowej konserwacji opisanej w Instrukcji obsługi Alinity ci-series, rozdział 9. Jeśli wymagają tego procedury obowiązujące w danym laboratorium, konserwację należy przeprowadzać częściej.

Procedury rozcieńczania próbek

Próbki o wartości albuminy przekraczającej 500.0 µg/mL (500.0 mg/L) oflagowane są kodem „> 500.0 µg/mL” („> 500.0 mg/L”) i mogą zostać rozcieńczone przy zastosowaniu protokołu rozcieńczania automatycznego lub procedury rozcieńczania ręcznego.

Protokół rozcieńczania automatycznego

Analizator przeprowadza rozcieńczenie próbki w stosunku 1:4, a następnie automatycznie oblicza wartość stężenia próbki poprzez pomnożenie uzyskanego wyniku przez współczynnik rozcieńczenia.

Procedura rozcieńczania ręcznego

Próbkę należy rozcieńczać za pomocą soli fizjologicznej (0.85% do 0.90% NaCl).

Osoba przeprowadzająca oznaczenie musi wprowadzić współczynnik rozcieńczenia ręcznego w zakładce Próbkę lub Kontrola na ekranie Utwórz zlecenie. System wykorzysta ten współczynnik rozcieńczenia do automatycznego wyliczenia stężenia próbki, a następnie poda wynik.

Jeśli osoba przeprowadzająca oznaczenie nie wprowadzi współczynnika rozcieńczenia ręcznego, przed zaraportowaniem wyniku uzyskaną wartość należy pomnożyć przez odpowiedni współczynnik rozcieńczenia ręcznego. Nie należy podawać wyniku, jeżeli w przypadku rozcieńczonej próbki wynik ten jest niższy od dolnej wartości przedziału pomiarowego wynoszącej 5.0 µg/mL (5.0 mg/L). Powtórzć oznaczenie z przeprowadzeniem odpowiedniego rozcieńczenia.

Szczegółowe informacje dotyczące zlecania rozcieńczeń, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Kalibracja

UWAGA: W teście Microalbumin stosowane są przeciwciała poliklonalne przeciwko ludzkiej albuminie, mogące reagować z blisko spokrewnionymi białkami, takimi jak albumina bydlęca. Zatem w teście tym nie powinno się stosować kalibratorów zawierających białko inne niż ludzkie. Kalibratory Microalbumin Calibrators zawierają wyłącznie ludzką albuminę.

Instrukcje dotyczące przeprowadzania kalibracji, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Kalibracja zachowuje stabilność około 28 dni (672 godz.), lecz jest wymagana przy każdej zmianie numeru partii odczynnika. Kalibrację należy zweryfikować przy użyciu kontroli o co najmniej 2 poziomach stężeń zgodnie z obowiązującymi w danym laboratorium wymogami dotyczącymi kontroli jakości. Jeśli wyniki kontroli wykazują poza dopuszczalne zakresy, może być konieczne przeprowadzenie powtórnej kalibracji.

Oznaczenie to może wymagać przeprowadzenia powtórnej kalibracji po zakończeniu czynności konserwacyjnych krytycznych części lub podzespołów lub czynności serwisowych.

Procedury kontroli jakości

UWAGA: W teście Microalbumin stosowane są przeciwciała poliklonalne przeciwko ludzkiej albuminie, mogące reagować z blisko spokrewnionymi białkami, takimi jak albumina bydłęca. Ta reaktywność krzyżowa może się różnić pomiędzy partiami odczynników i może powodować przesunięcia w wartościach kontroli. Zatem w teście tym nie powinno się stosować materiału kontrolnego zawierającego białko inne niż ludzkie. Kontrole Microalbumin Controls zawierają wyłącznie ludzką albuminę i te reakcje krzyżowe nie wpływają na oznaczenia kontroli.

Jeśli wymagają tego standardowe procedury obowiązujące w danym laboratorium i/lub plan zapewnienia jakości, należy zastosować dodatkowe wymogi dotyczące kontroli jakości oraz potencjalne działania naprawcze.

- Należy oznaczać kontrole o dwóch wartościach stężeń w zakresie decyzyjnym co 24 godziny.
- Jeśli wymagane jest częstsze monitorowanie wartości kontroli, należy postępować zgodnie z przyjętymi w danym laboratorium procedurami kontroli jakości.
- Jeśli wyniki kontroli jakości nie spełniają kryteriów zdefiniowanych przez dane laboratorium jako akceptowalne, uzyskane wyniki próbek mogą być wątpliwe. Należy postępować zgodnie z procedurami kontroli jakości obowiązującymi w danym laboratorium. Może być konieczne powtórne przeprowadzenie kalibracji testu. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 10.
- Po każdej zmianie partii odczynnika lub kalibratora należy ocenić wyniki kontroli jakości i kryteria dopuszczalności.

Wtyczne dotyczące kontroli jakości

Wtyczne dotyczące praktyk laboratoryjnych w zakresie kontroli jakości, patrz „Basic QC Practices” autorstwa dr Jamesa O. Westgarda.¹⁴

Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu

Opisy protokołów służących weryfikacji założeń dotyczących charakterystyki testu podanych w instrukcji używania, patrz rozdział „Weryfikacja założeń dotyczących charakterystyki testu” w Instrukcji obsługi Alinity ci-series.

WYNIKI

Obliczenia

Do wygenerowania krzywej kalibracyjnej oraz wyników test Microalbumin wykorzystuje metodę redukcji danych typu „spline”.

Interpretacja wyników

Podobnie jak w przypadku oznaczeń wszystkich analitów, uzyskana wartość mikroalbuminy powinna być rozpatrywana w połączeniu z informacjami uzyskanymi na podstawie obrazu klinicznego oraz innych procedur diagnostycznych.

Wyniki flagowane

Niektóre wyniki mogą być opatrzone dodatkową informacją w polu Flagi. Informacje dotyczące opisów flag pojawiających się w tym polu, patrz Instrukcja obsługi Alinity ci-series, rozdział 5.

Przedział pomiarowy

Przedział pomiarowy definiowany jest jako zakres wartości wyrażonych w µg/mL (mg/L), który spełnia dopuszczalne wymogi odnoszące się do liniowości, nieprecyzyjności oraz błędu systematycznego.

Przedział pomiarowy testu Microalbumin wynosi od 5.0 do 500.0 µg/mL (5.0 do 500.0 mg/L).

OGRANICZENIA PROCEDURY

- W niektórych przypadkach może dojść do uzyskania fałszywie wysokich lub niskich wyników na skutek nieswoistego zmętnienia. Efekt prozonowy można zaobserwować przy stężeniach albuminy powyżej 10 000 µg/mL. Jeśli uzyskany wynik jest wątpliwy, należy rozcieńczyć badaną próbkę i powtórzyć oznaczenie.

Patrz rozdziały „POBIERANIE PRÓBEK I PRZYGOTOWANIE ICH DO ANALIZY”, „KALIBRACJA”, „PROCEDURY KONTROLI JAKOŚCI” oraz „SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA” w niniejszej instrukcji używania.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Zaleca się, aby każde laboratorium wyznaczyło własny zakres referencyjny właściwy dla danej szerokości geograficznej i badanej populacji.

Zgodnie z zaleceniami Amerykańskiego Towarzystwa Diabetologicznego (American Diabetes Association, ADA) poziom mikroalbuminy można mierzyć w próbkach moczu pochodzących z dobowej, czasowej lub przygodnej zbiórki. Prawidłowe stężenia albuminy, poziom mikroalbuminurii oraz makro-(klinicznej) albuminurii dla każdego typu próbki podano poniżej.^{15, 16}

	Zbiórka jednorazowa ^a		Zbiórka dobowa ^b	Zbiórka czasowa ^c
	Stosunek mikroalbuminy do kreatyniny			
	(µg/mg) lub (mg/g)	(mg/mmol)	(mg/dobę)	(µg/min)
Wartość prawidłowa	< 30	< 2.5 (mężczyźni) < 3.5 (kobiety)	< 30	< 20
Mikroalbuminuria	30 do 299	2.5 do 29 (mężczyźni) 3.5 do 29 (kobiety)	30 do 299	20 do 199
Makro- (kliniczna) albuminuria	≥ 300	> 30 (mężczyźni) > 30 (kobiety)	≥ 300	≥ 200

a. Zbiórka jednorazowa = (mikroalbumina (µg/mL) ÷ kreatynina w moczu (mg/dL)) × $\frac{100 \text{ mL}}{\text{dL}}$

lub mikroalbumina (mg/L) ÷ kreatynina w moczu (mmol/L)

b. Zbiórka dobowa = (mikroalbumina (µg/mL) × objętość mL) ÷ $\frac{1000 \text{ µg}}{\text{mg}}$

c. Zbiórka czasowa = (mikroalbumina (µg/mL) × objętość mL) ÷ czas (min)

Ze względu na zmienność w wydalaniu albuminy w moczu przed rozpoznaniem u pacjenta mikroalbuminurii co najmniej dwa z trzech wyników pomiarów wykonanych w ciągu pół roku powinny wykazywać podwyższone wartości.¹⁷ Wysiłek fizyczny w ciągu doby, zakażenie, gorączka, zastoinowa niewydolność krążenia, znaczna hiperglikemia oraz znaczne nadciśnienie mogą prowadzić do podwyższenia stężenia albuminy wydalanej w moczu powyżej wartości wyjściowych.¹⁵

Firma Abbott nie oceniła zakresów wartości referencyjnych w populacji pediatrycznej.

SZCZEGÓŁOWA CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

W niniejszym rozdziale przedstawiono reprezentatywne dane dotyczące charakterystyki działania testu. Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą różnić się od tych danych. W analizatorze Alinity c, ARCHITECT c System i AEROSSET wykorzystywane są te same odczynniki oraz te same objętości odczynnika w stosunku do objętości próbki.

O ile nie wskazano inaczej, wszystkie badania przeprowadzono w Alinity c.

Precyzja

Precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP05-A2.¹⁸ Testy wykonywano z użyciem 1 partii odczynników Microalbumin, 1 partii kalibratorów Microalbumin Calibrators, 1 partii kontroli zawierających albuminę oraz 1 analizatora. Oznaczano 2 kontrole w co najmniej 2 powtórzeniach, o 2 różnych porach dnia, przez 20 różnych dni.

Próbka	n	Wartość średnia	W jednym cyklu (powtarzalność)		W jednym laboratorium (wartość całkowita) ^a	
		µg/mL (mg/L)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Kontrola - poziom 1	119	32.0	0.31	1.0	1.47	4.6
Kontrola - poziom 2	120	91.4	0.91	1.0	2.05	2.2

^a Obejmuje zmienność w obrębie cyklu roboczego, pomiędzy cyklami i pomiędzy dniami.

Dolne granice zakresu pomiarowego

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP17-A2.¹⁹ Testy wykonywano z użyciem 3 partii odczynników Microalbumin na każdym z 2 analizatorów w ciągu co najmniej 3 dni. Maksymalne zaobserwowane wartości granicy próby ślepej (ang. Limit of Blank, LoB), granicy wykrywalności (ang. Limit of Detection, LoD) oraz granicy oznaczalności (ang. Limit of Quantitation, LoQ) przedstawiono poniżej.

	µg/mL (mg/L)
LoB ^a	0.2
LoD ^b	0.4
LoQ ^c	1.3

^a Wartość LoB stanowi 95. percentyl z $n \geq 60$ powtórek próbek niezawierających analitu.

^b Wartość LoD stanowi najniższą wartość stężenia, przy której analit może zostać wykryty z 95% prawdopodobieństwem w oparciu o $n \geq 60$ powtórek próbek o niskim stężeniu analitu.

^c Wartość LoQ zdefiniowano jako najniższe stężenie, przy którym spełnione jest kryterium maksymalnej dopuszczalnej nieprecyzyjności na poziomie 20% CV, oraz wyznaczono na podstawie $n \geq 60$ powtórek próbek o niskim stężeniu analitu.

Liniowość

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP06-A.²⁰

Test ten zachowuje liniowość w przedziale pomiarowym wynoszącym od 5.0 do 500.0 µg/mL (5.0 do 500.0 mg/L).

Swoistość analityczna

Interferencje

Badanie to przeprowadzono na analizatorze AEROSSET.

Substancje potencjalnie interferujące

Przeprowadzono badanie na podstawie dokumentu NCCLS EP7-P²¹ z użyciem próbek moczu zawierających ok. 27 µg/mL albuminy, do których dodano poszczególne substancje podane poniżej.

Potencjalna interferencja w teście Microalbumin wynosi $\leq 10\%$ dla poniższych środków konserwujących moczu oraz substancji interferujących, jeśli stosowano je w ilościach podanych poniżej.

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie substancji interferującej	
	Jednostki domyślne	Jednostki zamienne
Chlorowodorowy, kwas (6 N)	4 mL/dL	40 mL/L
Octowy, kwas	1000 µL/dL	10 mL/L
Chloroform	1000 µL/dL	10 mL/L
Formalina	1000 µL/dL	10 mL/L
Tymol	50 mg/dL	500 mg/L
Toluen	1000 µL/dL	10 mL/L
Ksylen	1000 µL/dL	10 mL/L

Substancja potencjalnie interferująca	Stężenie substancji interferującej	
	Jednostki domyślne	Jednostki zamienne
Askorbinowy, kwas	400 mg/dL	22 712 µmol/L
Bilirubina	25 mg/dL	427.5 µmol/L
Wapń	400 mg/dL	100 mmol/L
Kreatynina	400 mg/dL	35 360 µmol/L
Glukoza	4000 mg/dL	222 mmol/L
Hemoglobina	500 mg/dL	5 g/L
Hipowy, kwas	400 mg/dL	4 g/L
Fosfor, nieorganiczny	400 mg/dL	130 mmol/L
Potasu, chlorek	1000 mg/dL	10 g/L
Sodu, chlorek	2000 mg/dL	20 g/L
Mocznika, azot	400 mg/dL	142.8 mmol/L
Moczowy, kwas	100 mg/dL	5.9 mmol/L
Urobilinogen	20 mg/dL	33.8 µmol/L

Próbki moczu o pH w zakresie od 3 do 10 wykazały interferencję na poziomie $\leq 10\%$.

Zakłócenia ze strony leków lub substancji endogennych mogą wpływać na uzyskiwane wyniki.²²

Porównanie metod

Przeprowadzono badanie w oparciu o wytyczne CLSI zawarte w dokumencie EP09-A3 z zastosowaniem metody regresji Passing-Bablok.²³

Test Microalbumin na analizatorze Alinity c względem testu Microalbumin na analizatorze ARCHITECT c System						
	n	Jedn.	Współ- czynnik korelacji	Punkt przecięcia z osią współrzędnych	Nachylenie krzywej	Zakres stężeń
Mocz	123	µg/mL (mg/L)	1.00	2.01	0.99	7.0 - 487.0






PIŚMIENNICTWO

- Mogensen CE, Christensen CK, Vittinghus E. The stages in diabetic renal disease. With emphasis on the stage of incipient diabetic nephropathy. *Diabetes* 1983;32 Suppl 2:64-78.
- Viberti GC, Mackintosh D, Bilous RW, et al. Proteinuria in diabetes mellitus: role of spontaneous and experimental variation of glycemia. *Kidney Int* 1982;21:714-720.
- Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders, 1999:798-799.
- Rosenstock J, Raskin P. Early diabetic nephropathy: assessment and potential therapeutic interventions. *Diabetes Care* 1986;9: 529-545.
- National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002;39(suppl 1):1-266.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Herrington W, Illingworth N, Staplin N, et al. Effect of processing delay and storage conditions on urine albumin-to-creatinine ratio. *Clin J Am Soc Nephrol* 2016;11(10):1794-1801.
- Giampietro O, Penno G, Clerico A, et al. How and how long to store urine samples before albumin radioimmunoassay: a practical response. *Clin Chem* 1993;39(3):533-536.
- Klasen IS, Reichert LJ, de Kat Angelino CM, et al. Quantitative determination of low and high molecular weight proteins in human urine: influence of temperature and storage time. *Clin Chem* 1999;45(3):430-432.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Urinalysis; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document GP16-A3. Wayne, PA: CLSI; 2009.
- Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.

15. Molitch ME, DeFronzo RA, Franz MJ, et al. Nephropathy in Diabetes. *Diabetes Care* 2004;27 Suppl 1:S79–83.
16. McIntosh A, Hutchinson A, Marshall S, et al. Background to renal disease in type 2 diabetes. In: *Clinical Guidelines for Type 2 Diabetes*. Sheffield, UK: University of Sheffield; 2002:27–36.
17. American Diabetes Association. Standards of medical care for patients with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2003;26 Suppl 1: S33–50.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
20. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
21. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline*. NCCLS Document EP7-P. Villanova, PA: NCCLS; 1986.
22. Young DS. Laboratory test listings. In: *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. 5th ed. AACC Press; 2000:chap 3.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

■ Objasnienia symboli

Symbole ISO 15223

	Zajrzyj do instrukcji używania.
	Producent
	Zawartość wystarczająca do <n> badań
	Ograniczenie dopuszczalnej temperatury
	Użyć do/Data ważności
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny

Pozostałe symbole

CONTAINS: AZIDE	Zawiera azyd sodu. W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczny gaz.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Dystrybutor w USA:
DO NOT FREEZE	Nie zamrażać.
FOR USE WITH	Wskazuje na produkty stosowane łącznie.
INFORMATION FOR USA ONLY	Informacje wymagane wyłącznie w USA
MANUFACTURED BY	Wyprodukowano przez:
PRODUCT OF JAPAN	Wyprodukowano w Japonii.
R1	Odczynnik 1
R2	Odczynnik 2
Rx ONLY	Wyłącznie do użytku przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy wyłącznie klasyfikacji obowiązującej w USA).

Uwaga dotycząca formatu liczb:

- Do oddzielania grup trzycyfrowych (tysiące) zastosowano znak spacji (na przykład: 10 000 próbek).
- Do oddzielania części całkowitej od części ułamkowej w zapisie liczby dziesiętnej zastosowano znak kropki (na przykład: 3.12%).

Alinity, ARCHITECT oraz powiązane znaki firmowe są znakami towarowymi firmy Abbott. Pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

MANUFACTURED BY

Abbott Ireland
AIDD Longford, Ireland

Obsługa Klienta: Prosimy o kontakt z przedstawicielem regionalnym. Dane kontaktowe do lokalnego oddziału firmy znajdują się na stronie internetowej www.corelaboratory.abbott

Dotyczy klientów w Unii Europejskiej: jeżeli podczas stosowania tego wyrobu zaistnieje podejrzenie, iż doszło do poważnego incydentu, prosimy o zgłoszenie go producentowi oraz odpowiednim krajowym organom.

Data aktualizacji: maj 2023

©2020, 2023 Abbott Laboratories