

Xác định hàm lượng microAlbumin (μALB) trong IVD

Lưu trữ: 2 ~ 8°C

NGUYÊN LÝ ĐO

Microalbumin-turbilatex là một xét nghiệm turbidimetric để xác định hàm lượng của microalbumin (μALB) trong nước tiểu của con người. Các phân tử latex phủ kháng thể đặc hiệu albumin con người sẽ liên kết khi trộn với mẫu chứa μALB. Các ngưng kết này là nguyên nhân làm thay đổi độ hấp thụ, phụ thuộc vào nồng độ μALB của mẫu bệnh nhân, định lượng bằng cách so sánh với một nồng độ calibrator μALB đã biết trước.

DẤU HIỆU LÂM SÀNG

Microalbumin niệu được xác định hiện tại như tốc độ bài tiết albumin từ 20 đến 200 mg/L, mà nó thấp sự cao hơn giá trị bình thường nhưng vẫn còn thấp hơn giá trị nhìn thấy ở những bệnh nhân với protein niệu "mãn tính". Microalbumin niệu là dấu hiệu tăng nguy cơ bệnh tim mạch cũng như bệnh tiểu đường ở bệnh nhân phụ thuộc insulin đái tháo đường cũng như với bệnh nhân đái tháo đường không phụ thuộc insulin. Gần đây hơn, microalbumin niệu cũng tìm thấy được với bệnh tim mạch trong nhóm người không bị bệnh đái tháo đường. Trong thực tế, microalbumin niệu có thể hiển thị là một yếu tố nguy cơ bệnh tim mạch ở những người khỏe mạnh.

HÓA CHẤT

Diluent (R1)	Glycine buffer 100 mmol/L, pH 10,0. Preservative.
Latex (R2)	Particles coated goat IgG with anti-human albumin, pH 8,2. Preservative.
μALB-CAL	Liquid Calibrator. Microalbumin concentration is stated on the vial label.
Optional	Ref.:1107073 Microalbumin control.

THẬN TRỌNG

Các thành phần này có nguồn gốc từ người đã được kiểm tra và tìm thấy âm tính với HBsAg, HCV và kháng thể HIV (1/2). Tuy nhiên phải thận trọng tránh lây nhiễm.

CALIBRATION

Giá trị nồng độ của lọ Calib này đã được chuẩn hóa theo International Reference Material CRM 470/RPPHS

CHUẨN BỊ

Hóa chất và calibrator sẵn sàng sử dụng

LƯU TRỮ VÀ ỔN ĐỊNH

Khi chưa mở nắp, hóa chất sẽ được sử dụng đến hết hạn sử dụng khi lưu trữ ở nhiệt độ 2~8°C. Trong khi sử dụng, tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng và gây nhiễu.

Không sử dụng hóa chất đã hết hạn sử dụng

Dấu hiệu nhận biết hóa chất hư:

- Xuất hiện hạt và đục

THIẾT BỊ YÊU CẦU

- Máy phân tích quang phổ hoặc đo màu ở 540 nm
- Cuvettes đường dẫn sáng 1,0 cm
- Dụng cụ phòng xét nghiệm

MẪU

Mẫu nước tiểu 24 giờ hoặc / mẫu nước tiểu buổi sáng. Khuyến cáo để điều chỉnh pH đến 7,0 bằng NaOH / HCl 1 mol/L. Độ ổn định 7 ngày ở 2-8°C. Khi natri azit 1 g/l được thêm forhindre ô nhiễm. Nước tiểu nên ly tâm trước khi thử nghiệm

QUY TRÌNH ĐO

1. Điều kiện xét nghiệm:

- Bước sóng: 540nm (530-550)
- Cuvette: đường dẫn sáng 1cm
- Nhiệt độ: 37°C

2. Điều chỉnh dụng cụ đến giá trị zero bằng nước cất.

3. Hút mẫu cho vào cuvette

	Blank
R1: Diluent (mL)	0,8
R2: Latex (mL)	0,2

4. Trộn và đọc hệ số hấp thụ (Blank reagent)

5. Thêm vào mẫu/ calib:

	Blank	Calibrator /Sample
NaCl 9 g/L (μL)	7,0	--
Calibrator or sample (μL)	--	7,0

6. Trộn và đọc hệ số hấp thụ ngay (A1) và đọc sau 2 phút (A2)

TÍNH TOÁN

$$\frac{(A_2-A_1)_{\text{sample}}}{(A_2-A_1)_{\text{calibrator}}} \times \text{Calibrator concentration} = \text{mg/L albumin}$$

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Huyết thanh máu chuẩn được khuyến cáo theo dõi hiệu suất của xét nghiệm: SPINROL Microalbumin (Ref. 1107073).

GIÁ TRỊ THAM KHẢO

Giá trị bình thường lên đến 30 mg/ mẫu nước tiểu 24 giờ và 20 mg/L trong mẫu nước tiểu lấy vào buổi sáng sớm.

Giá trị này chỉ có tính tham khảo, mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập riêng cho mình.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

1. Giới hạn tuyến tính: Lên đến 150 mg/L, theo các điều kiện khảo nghiệm được mô tả. Mẫu với nồng độ cao hơn sẽ pha loãng 1/5 với NaCl 9 g/L và kiểm tra lại một lần nữa. Giới hạn tuyến tính phụ thuộc vào tỷ lệ thuốc thử mẫu, phân tích được sử dụng. Nó sẽ cao hơn bằng cách giảm khối lượng mẫu, mặc dù độ nhạy của thử nghiệm sẽ được Giảm cân xứng.
2. Giới hạn phát hiện: giá trị < 2 mg/L sẽ không cho ra kết quả (kết quả = 0).
3. Ảnh hưởng prozone: Không ảnh hưởng bởi prozone phát hiện lên đến 1000 mg/L
4. Độ nhạy: Δ 3,8 mA. Mg/L

Độ chính xác:

EP5	CV (%)		
	+/- 10,36 mg/L	+/- 16,95 mg/L	+/- 57,33 mg/L
Total	4,5%	3,1%	2,5%
Within Run	1,9%	1,4%	1,1%
Between Run	4,1%	2,7%	2,3%
Between Day	0,0%	0,0%	0,0%

Độ chính xác: Các kết quả đạt được khi sử dụng hóa chất SPINREACT (y) đã không cho thấy sự sai khác hệ thống khi so sánh với các hóa chất thương mại khác (x).

Kết quả đạt được khi khảo sát 49 mẫu như sau:

Hệ số tương quan (r): 0.99.

Phương trình tuyến tính: y = 0,424x + 10,55

Các kết quả của đặt tính hiệu suất phụ thuộc vào máy xét nghiệm sinh hóa được sử dụng.

NHIỀU KẾT QUẢ

Glucose (2 g/L), hemoglobine (10 g/L) và creatinine (3 g/L), không bị ảnh hưởng. Urea > 1g/L và bilirubin > 10 mg/dL sẽ bị ảnh hưởng. Danh sách các thuốc và các chất nền gây nhiễu khác vui lòng tham khảo mục 6.

CÁC LƯU Ý

Chẩn đoán lâm sàng nên không được thực hiện trên những phát hiện của kết quả xét nghiệm duy nhất, nhưng có nên tích hợp dữ liệu Cá hai lâm sàng và phòng thí nghiệm.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Feldt-Rasmussen B et al. J Diab Comp 1994; 8: 137-145.
2. Panuyiotou B N. Journal International Medical Research 1994; 22: 181-201.
3. Bar J et al. Diabetic Medicine 1995; 12: 649-656.
4. Gilbert R E et al. Diabetic Medicine 1994; 11: 636-645.
5. Medcalf E A et al. Clin Chem 1990; 36/3: 446-449.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995

ĐÓNG GÓI

Ref: 1107170	Cont.	R1. Diluent: 1 x 40 mL R2. Latex: 1 x 10 mL μALB-CAL: 1 x 1 mL
--------------	-------	--