

Набір для визначення креатиніну та мікроальбуміну (Cre/MAU) (метод сухої хімії і імуофлуоресцентний метод)

ІНСТРУКЦІЯ

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір призначений для кількісного визначення концентрації креатиніну (Cre), мікроальбуміну (MAU) і їх співвідношення (ACR) in vitro в зразках сечі людини. Тільки для професійного використання.

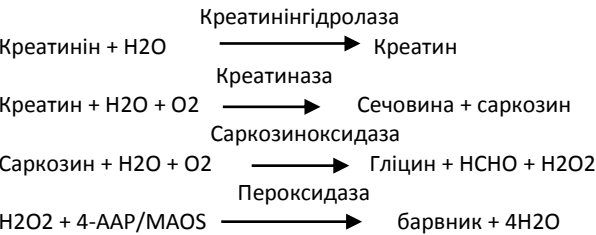
ВСТУП

Мікроальбумін сечі є гломерулярним білком та основним показником ушкодження заряд-селективного фільтраційного бар'єра клубочків. У здорових осіб виділення альбуміну із сечею зазвичай становить менше ніж 30 mg (мг) на d (д)*. Виділення понад 30 mg (мг) на d (д) (20 µg (мкг) на mL (мл) зазвичай розглядається як важлива рання клінічна ознака розвитку ниркової недостатності та цукрового діабету. Креатинін сечі переважно походить з крові та фільтрується у клубочках перед екскрецією з сечею. Таким чином, рівень креатиніну в сечі тісно пов'язаний з об'ємом сечі. Калібрування за допомогою креатиніну дозволяє усунути вплив методу відбору проб та об'єму сечі на результати визначення мікроальбуміна в сечі. Моніторинг і оцінювання рівня білка сечі за допомогою співвідношення альбумін/креатинін (ACR) відповідно до інструкції є більш точним і надійним.

ПРИНЦИП

Тест-касета складається з лунки для зразка, зони визначення креатиніну методом сухої хімії та зони визначення мікроальбуміну імуофлуоресцентним методом. Зона визначення креатиніну (Cre) методом сухої хімії складається з дифузійного шару, допоміжного шару та реакційних шарів. Досліджуваний зразок додається в лунку для зразка тест-касети, і зразок рівномірно та швидко проникає через дифузійний шар. Допоміжний шар розподіляє відфільтрований зразок по реакційних шарах, незалежних один від одного. Зразок реагує з нанесеними реактивними речовинами з утворенням кольорової реакції. Аналізатор виявляє інтенсивність кольору реакції кінцевої точки та розраховує вимірювану величину на основі позитивної кореляції між її концентрацією та інтенсивністю кольору реакції кінцевої точки.

На реакційних шарах відбуваються наступні реакції:



Зона визначення мікроальбуміну (MAU) імуофлуоресцентним методом використовує конкурентний метод для кількісного визначення вмісту мікроальбуміну у зразку сечі. Досліджуваний зразок вноситься в лунку для зразка тест-касети. Мікроальбумін зразку та антигени MAU, нанесені на нітроцелюлозну мембрану, конкурують між собою за зв'язування на кон'югованій прокладці з

моноклональними антитілами до MAU, міченими флуоресцентними мікросферами з утворенням імунного комплексу антиген-антитіло, мічене флуоресцентними мікросферами. Під дією збуджувального світла флуоресцентні мікросфери випромінюють флуоресценцію з певною довжиною хвилі, а інтенсивність флуоресценції тестової лінії корелює з вмістом MAU у зразку. Вміст MAU у зразку розраховується за калібрувальною кривою. Незалежно від наявності MAU у досліджуваному зразку мишачі моноклональні антитіла до MAU, мічені флуоресцентними мікросферами і нанесені на прокладку з кон'югатом, зв'язуються з козячими поліклональними антитілами до мишачих антитіл, нанесеними на контрольну лінію (лінія C).

КОМПЛЕКТНІСТЬ

1) Тест-касета складається з пластикової касети та тест-смужки, яка містить зону визначення методом сухої хімії та зону визначення імуофлуоресцентним методом. Зона визначення сухої хімії складається з фіксованого дифузійного шару, допоміжного шару та реакційних шарів. Реакційні шари містять різні реакційні ферменти та хромогенні пари. Зона визначення імуофлуоресцентним методом складається з абсорбучого паперу, нітроцелюлозної мембрани, прокладки для зразка, прокладки з кон'югатом, ПВХ-підложки та корпусу касети. Основні інгредієнти та їх вміст наведено в наступній таблиці:

Матеріал	Вміст
Креатинін (Cre) Креатиинінгідролаза Креатиназа Саркозиноксидаза Пероксидаза 4-аміноантипирин N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3,5-диметиланілін, натрієва сіль, моногідрат (MAOS)	≥ 100 KU/L (кОд/л) ≥ 300 KU/L (кОд/л) ≥ 100 KU/L (кОд/л) ≥ 500 KU/L (кОд/л) 20 mmol/L (ммоль/л) 20 mmol/L (ммоль/л)
Мікроальбумін (MAU) MAU антигени Козячі поліклональні антитіла до мишачих антитіл Мишачі моноклональні антитіла до MAU людини, мічені флуоресцентними мікросферами	≥ 0,1 mg/mL (мг/мл) ≥ 0,1 mg/mL (мг/мл) ≥ 0,01 mg/mL (мг/мл)

2) Інструкція з використання – 1шт./уп.

3) Піпетка – 25 шт. (опціонально)

Примітка: компоненти різних партій не є взаємозамінними.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ТА ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

1) Тест-касету слід зберігати при температурі 4°-30°C. Термін придатності складає 24 місяці.
2) При температурі 15-30°C і відносній вологості < 60%, тест-касету слід використати протягом 1 h (год) після відкриття упаковки з алюмінієвої фольги.
3) Дата виробництва та термін придатності зазначені на етикетці виробу.

ЗАСТОСОВНІ АНАЛІЗАТОРИ

Аналізатор біохімічний та імунологічний портативний BK120.

ВИМОГИ ДО ЗРАЗКА

1. Рекомендують використовувати випадково відібрану свіжу сечу. Використання зразків інших біологічних рідин може призвести до неточних результатів.

2. Збір зразків сечі слід проводити у чисті та сухі ємкості. Центрифугування не потрібне, проте перед тестуванням зразки необхідно ретельно перемішати
3. При кімнатній температурі (10–30°C) тестування слід провести протягом 4 h (год) після збору сечі. Якщо тестування неможливо провести вчасно, зразки слід зберігати при температурі 2–8°C. Вони можуть зберігатись до 2 d (д); заморожування не допускається.
5. Перед тестуванням зразки слід довести до кімнатної температури (10–30°C).

МЕТОД ВИЗНАЧЕННЯ

1. Підготовка

Необхідні матеріали: зразки, сумісний аналізатор, тест-касета та інші необхідні речі. Уважно прочитайте дану інструкцію та керівництво з експлуатації аналізатора, перевірте, чи прилад працює нормально, і дійте суворо відповідно до інструкцій. Перед тестуванням доведіть тест-касету і зразок до кімнатної температури. Рекомендують відкривати упаковку з алюмінієвої фольги лише після того, як вона досягне кімнатної температури. Використайте тест-касету якомога швидше в межах терміну її придатності, щоб уникнути зволоження.

ПРИМІТКА:

1. Необхідні для тестування температура та вологість: 15°-35°C, ≤ 60%.

2. Пацієнт перед тестуванням повинен уникати вживання їжі з високим вмістом редукувальних речовин, таких як вітамін C.

2. Калібрування

Вставте тестову касету в тримач. Аналізатор автоматично відсканує QR-код та виконає калібрування (докладніше див. у керівництві з експлуатації аналізатора).

3. Тестування

Коли аналізатор запропонує вставити тест-касету, вставте її в тримач. Коли з'явиться підказка завантажити зразок, наберіть 100 µL (мкл) зразка сечі, вертикально додайте його в лунку для зразка тест-касети та почніть відлік часу. Аналізатор автоматично протестує зразок та відобразить кількісні результати. Детальні кроки описані нижче:

1) Натисніть кнопку живлення, щоб увімкнути аналізатор. На головному інтерфейсі виберіть метод інкубації та тип зразка, після чого аналізатор висуне тримач.

2) Відкрийте упаковку з алюмінієвої фольги, обережно дістаньте тест-касету та піпетку, помістіть тест-касету в тримач.

3) Наберіть 100 µL (мкл) зразка та додайте його в лунку для зразка, після чого тримач втягнеться для проведення тестування.

4) Після завершення тестування аналізатор відобразить кількісний результат тесту.

5) Дістаньте з тримача використану тест-касету та утилізуйте її разом з піпеткою.

РЕФЕРЕНТНИЙ ІНТЕРВАЛ

Проведено тестування 400 зразків сечі від здорових дорослих людей. Референтний інтервал для мікроальбуміна (MAU), який визначається за допомогою 95-го процентиля, становить < 20 mg/L (мг/л);

Проведено тестування 400 зразків сечі від здорових дорослих людей. Референтний інтервал для креатиніна (Cre), який визначається за допомогою 2,5-го та 97,5-го процентилів становить 4.00-18.00 mmol (ммоль)/24 h (год).

Примітка: Через відмінності в географічному регіоні, расі, статі, віці тощо кожній лабораторії рекомендується встановлювати власні референтні інтервали.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Діапазон виявлення цього тест-набору для креатиніну становить 0,80-30,00 mmol/L (ммоль/л). Якщо аналізатор показує «U-Cr<0,80 mmol/L (ммоль/л)», результат тесту нижче нижньої межі виявлення; якщо аналізатор показує «U-Cr>30,00 mmol/L (ммоль/л)», результат тесту вище верхньої межі виявлення.

Діапазон виявлення для мікроальбуміну становить 5-200 mg/L (мг/л). Якщо результат тесту нижче нижньої межі виявлення, аналізатор показує «MAU<5.0 mg/L (мг/л)»; якщо результат тесту вище верхньої межі виявлення, аналізатор показує «MAU>200 mg/L (мг/л)».

Якщо концентрація креатиніну або мікроальбуміну перевищує верхню межу виявлення, зразок слід розвести фізіологічним розчином. Максимальний коефіцієнт розведення дорівнює 2.

МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

Таймер

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

1. Результати цього тесту не повинні використовуватися як єдина підстава для клінічної діагностики та лікування. Слід також враховувати анамнез пацієнта та результати інших лабораторних досліджень.

2. Помилки в результатах тесту можуть бути зумовлені технічними причинами або помилками під час проведення тестування.

3. Креатинін, аскорбінова кислота та сечовина у зразках пацієнта можуть впливати на результати тесту. Допустимі концентрації становлять: креатинін - 10 g/L (г/л), аскорбінова кислота - 0,5 g/L (г/л), сечовина -100 g/L (г/л).

4. Цей тест не підходить для дослідження зразків крові новонароджених.

ХАРАКТЕРИСТИКИ РОБОТИ

1. Ліміт холостої проби:

Мікроальбумін ≤ 4,00 mg/L (мг/л)

Креатинін ≤ 0,80 mmol/L (ммоль/л) (8.70 mg/dL (мг/дл)).

2. Лінійний діапазон:

Мікроальбумін: в межах діапазону 10,00–200,00 mg/L (мг/л) коефіцієнт лінійної кореляції $r \geq 0,9900$.

Креатинін: в межах діапазону 0,80–30,00 mmol/L (ммоль/л) (8,70–339,30 mg/dL (мг/дл)) коефіцієнт лінійної кореляції $r \geq 0,9900$.

3. Точність:

відносне відхилення в межах $\pm 15\%$.

4. Повторюваність:

Мікроальбумін: коефіцієнт варіації (KB) $\leq 10\%$.

Креатинін: коефіцієнт варіації (KB) $\leq 7,5\%$.

5. Різниця між серіями:

Мікроальбумін: KB між серіями $\leq 15\%$.

Креатинін: KB між серіями $\leq 10\%$.

6. Клінічна оцінка (у порівнянні з контрольним реагентом): мікроальбумін: проведено тестування 108 зразків сечі. Було виконано аналіз кореляції, регресії та похибки результатів тестування. Кореляція між результатами тестування оцінюваного та контрольного реагентів є значущою, спостерігається лінійна залежність без істотних відмінностей; понад 95% зразків перебувають у межах допустимого діапазону на діаграмах відносного та абсолютного відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюваним і контрольним реагентами.

Креатинін: проведено тестування 108 зразків сечі. Було виконано аналіз кореляції, регресії та похибки результатів тестування. Кореляція між результатами тестування оцінюваного та контрольного реагентів є значущою, спостерігається лінійна залежність без істотних відмінностей; понад 95% зразків перебувають у межах допустимого діапазону на діаграмах

відносного та абсолютного відхилення, що свідчить про високу відповідність між оцінюваним і контрольним реагентами.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Набір призначений лише для діагностики in vitro і повинен використовуватися лише зі сумісними аналізаторами.

2. Зберігайте пакет з тестом герметично закритим до моменту використання. Не використовуйте пошкоджені набори або касети.

3. Використовуйте для тестування середню порцію сечі, оскільки перша та остання порції можуть бути забруднені.

4. Внесіть весь зразок у лунку для зразка за один раз. Уникайте повторного додавання зразка. Якщо зразок не було додано повністю одразу, замініть тест-касету на нову та додайте зразок знову.

5. Проводьте тестування при відповідних умовах температури та вологості. Не використовуйте протерміновані вироби — це може призвести до недостовірних результатів.

6. При виконанні тесту не використовуйте компоненти з наборів різних серій.

7. Не використовуйте піпетки повторно, щоб уникнути перехресного забруднення.

8. Під час забору, утилізації, зберігання, змішування та тестування зразків слід дотримуватися відповідних захисних заходів. Усі зразки та відходи після тестування необхідно ретельно обробляти та утилізувати згідно з вимогами чинного законодавства.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Wu Zhong. Clinical Significance of Serum Creatinine Combined with Urinary Microalbumin/Creatinine Ratio in Coronary Heart Diseases Combined with Renal Failure [J]. Hebei Medicine, 2022(001): 044.

2. Guo Wei, Xue Ping, Ai Zhihua, et al. Test Significance of Morning Urine and Random Urine Microalbumin/Urine Creatinine Ratio in Patients with Early Diabetic Nephropathy [J]. Chinese Journal of Clinicians: Electronic Edition, 2010, 4(12): 2.

3. Liao Weishu, Gong Xiaobing. Clinical Significance of The Urinary Albumin to Creatinine Ratio Measurement in Patients with Chronic Heart Failure [J]. China Practical Medicine, 2015, 010(036): 1-3.

4. Wu Lichun. Analysis of The Value of Urinary Microalbumin/Creatinine Ratio in The Diagnosis of Early Renal Injury in Gestational Hypertension [J]. Forum on Primary Medicine, 2023, 27(5): 91-93.

5. Yan Liangfeng, Chen Guoyan & Xia Rui. Diagnostic Value of Combined Test on Urinary Microalbumin/Creatinine Ratio, Urine Routine and Serum Creatinine for Renal Function Impairment in the Early Stage of Diabetes Mellitus [J]. Medical Information, 2023, 36(7): 4.

6. Cai Wenjuan, Li Yang, Men Lan, et al. Value of Urinary Microalbumin/Creatinine Ratio for Early Diagnosis of Diabetic Nephropathy [J]. Chinese Experimental Diagnostics, 2013, 17 (9): 4.

7. Microvascular Complications Group of Chinese Diabetes Society. Clinical Guideline for the Prevention and Treatment of Diabetic Kidney Disease in China (2021 Edition) [J]. International Journal of Endocrinology and Metabolism, 2021, 41(4): 388-410. DOI: 10.3760/cma.j.cn121383-20210825-08064.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «НБК «Фармаско»»,

вул. Дмитра Луценка, буд. 10, м. Київ, 03193, Україна

Тел. + 38 (099)160-30-05

e-mail: diagnostic_company@ukr.net

*d (д) – доба

Cre_MAU_instr.1_09.2025

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 05.09.2025



Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		CE-маркування
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник: Bioantibody Biotechnology Co., Ltd., Room 903 & 905, Building C6, No.9, Weidi Road, Qixia District, Nanjing, China Биоантибод Биотехнологии Ко., Лтд., Рум 903&905, Бгддинг С6, №9, Вейди Род, Кайкся Дістрікт, Нанкін, Китай
	Знак відповідності технічним регламентам		Дата виготовлення
	Повторно використовувати заборонено		Не допускати впливу сонячного світла
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Використати до
	Зберігати сухим		Температурне обмеження
	Містить достатньо для (n-) випробувань		Номер партії