

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЮНЭКС»



М.А.Пасынков

2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

Тесты для *in vitro* диагностики микроальбумина (Micro-Albumin)
«PREMIUM DIAGNOSTICS»

Производства фирмы
DIMA Gesellschaft für Diagnostika mbH., Германия

1 Назначение и использование

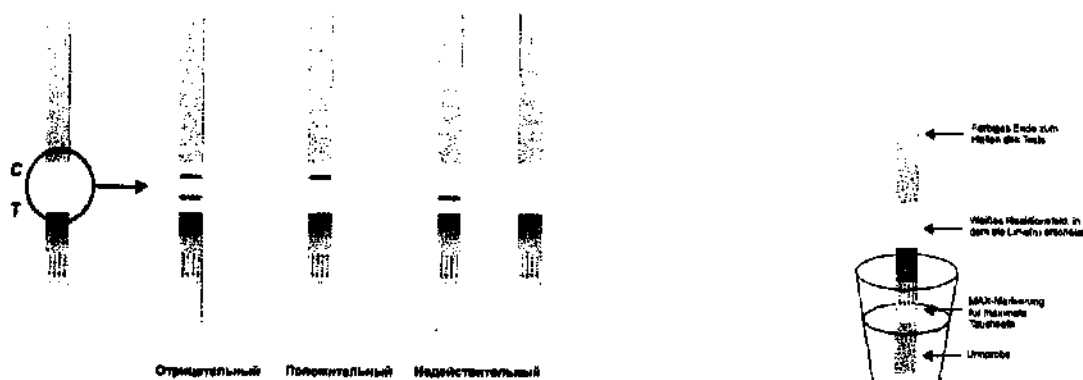
Тест на определение микроальбумина (Micro-albumin)
«PREMIUM DIAGNOSTICS » - качественный одноэтапный скрининговый экспресс-тест для определения альбумина концентрацией от 20 мг/мл в пробах мочи.

Тест на определение микроальбумина (Micro-albumin)
«PREMIUM DIAGNOSTICS » (тест-полоски) предназначены для домашнего и профессионального применения. Наличие в пробах мочи микроальбумина концентрацией от 20 мг/мл является признаком нарушения работы почек и возникновением микроальбуминурии.

Микроальбуминурия это экскреция альбумина с мочой от 20 до 200 мг/л. Микроальбуминурия – единственный лабораторный показатель, который позволяет определять доклинические стадии диабетической нефропатии и является диагностическим инструментом для качественного мониторинга состояния больных диабетов I и II. Для этих групп больных требуется систематическое измерение уровня альбумина в моче. Раннее выявление и лечение микроальбуминурии может предотвратить, а в некоторых случаях восстановить работу сердца и почек. При положительном результате анализа с применением тест-полосок на определение микроальбумина, необходимо результат подтвердить с помощью количественных или полуколичественных методов определения экскреции альбуминов с мочой. Тест на определение микроальбумина (Micro-albumin) «PREMIUM DIAGNOSTICS » (тест-полоски) на установление микроальбуминурии имеет диагностическое, клиническое и прогностическое значение.

Тест на определение микроальбумина в пробах мочи является одноэтапным иммуноанализом, в котором химически меченное антитело соревнуется с альбумином, который может присутствовать в моче в ограниченном количестве, связанным антителами. Тестовое устройство содержит мембранную полоску, покрытую конъюгатом альбумина. Избыточный конъюгат оседает на разделительной зоне, содержащей иммобилизованный человеческий альбумин. Поэтому, когда пробы мочи не содержат альбумин, то в тестовой зоне происходит видимое образование осажденного вещества. Когда альбумин присутствует в моче, антиген альбумина конкурирует с

конъюгатом альбумина в области тестовой полоски для ограниченного количества антител на анти-альбумин моноклональном антитело-коллоидным золотом конъюгате.



Поэтому, отсутствие цветной полоски в тестовой области указывает на положительный результат. Присутствие на тесте двух полосок – тестовой и контрольной, указывает на отсутствие микроальбумина или его концентрация совершенно мала. Если на тестовой полоске присутствует только контрольная линия, значит концентрация микроальбумина 20 мг/мл и выше. При проведении анализа контрольная линия должна появляться всегда, отсутствие контрольной линии свидетельствует, что тестирование проведено не корректно.

Упаковку с тестовой кассетой рекомендуется открывать непосредственно перед тестированием. Тестирование проводят при комнатной температуре.

Правила проведения тестирования:

1. Проводить тестирование необходимо при комнатной температуре;
2. Извлеките тестовую полоску из герметичного пакетика и используйте ее в течение часа.
3. Опустите тестовую полоску в емкость с мочой не ниже отметки MAX на 10-15 сек., при этом полоску необходимо держать за край не касаясь мембраны во избежании загрязнения.
4. Считывание результатов осуществляется через 5 минут, но не позднее чем через 15 минут, следующим образом:

Отрицательный результат:

Две красные полосы появляются в поле реакции соответствующей тестовой полоски: тестовая лента (Т) соответствующего вещества и контрольная лента (С), показывающая правильное прохождение теста. Интенсивность цвета тестовой ленты может быть слабее или сильнее, чем на контрольной ленте. На приведенных ниже рисунках показано, как может выглядеть поле реакции тестовой полоски. Во многих случаях контрольная лента окрашивается также интенсивно, как и тестовая лента (рисунок слева). В некоторых случаях тестовая полоска светлее, чем контрольная полоска (средний рисунок), а в некоторых случаях тестовая лента может окрашиваться сильнее, чем контрольная лента (правый рисунок). Все поля реакции показывают отрицательный результат теста.



Положительный результат теста:

Только на контрольной области (С) появляется красная лента. Отсутствие красной линии в тестовой области означает положительный результат по соответствующему параметру теста.



Неверно:

Если в контрольной области отсутствует красная линия, то тест или соответствующий параметр определены неверно, следует провести повторный тест.



2. Основные характеристики

ХАРАКТЕРИСТИКА ТЕСТОВ:

Диагностическая чувствительность: 98.3%

Диагностическая специфичность: 100%

Точность определения положительных результатов: 100%

Точность определения отрицательных результатов: 99.1%

Воспроизводимость: 99.4%.

Компоненты тест-полоски для определения микроальбумина в пробах мочи «PREMIUM DIAGNOSTICS» : одна тест-полоска содержит на 1 кв. см: моноклональные антитела к человеческому альбумину (IgG), меченные коллоидным золотом: 6 мкг, иммобилизованный альбумин: 9.5 мкг.

Меры предосторожности:

Не использовать после окончания срока годности и при повреждении индивидуальной упаковки.

-Влажность и температура могут отрицательно повлиять на результаты тестирования;

-Компоненты теста (например, антитела / реагенты) не предоставляют опасности если тест используется в соответствии с инструкциями.

Забор и хранение образцов для тестирования:

- Использовать первую утреннюю мочу для проведения теста, так как физические упражнения могут увеличить количество альбумина в моче.

- Образцы мочи должны быть собраны в чистые, сухие емкости.

Собрать необходимый для тестирования объем мочи.

- Тест необходимо выполнить сразу после сбора пробы мочи. Не оставляйте образцы при комнатной температуре надолго. Образцы могут храниться при температуре от + 2 до + 8 градусов Цельсия до 48 часов. При длительном хранении образцы должны храниться ниже -20.С.

-Довести образцы-пробы мочи до комнатной температуры перед тестированием. Замороженные образцы-пробы мочи должны быть полностью разморожены и хорошо перемешаны перед тестированием. Избегать повторного замораживания и размораживания образцов.

7. Упаковка

Тест-полоски на определение микроальбумина (Micro-albumin) «PREMIUM DIAGNOSTICS» индивидуально упаковывают по 20 штук в фольгированный пакетик. Фольгированные пакетики в количестве 20 штук, инструкцию по применению помещают в картонную коробку

8. Хранение и срок годности

Тест на определение микроальбумина (Micro-albumine) «PREMIUM DIAGNOSTICS » - качественный одноэтапный скрининговый, следует хранить в упаковке в помещении при температуре от + 2 до + 30 градусов Цельсия в течение всего срока годности изделия в недоступном для детей месте.

Тесты при хранении должны находиться на расстоянии не менее 1 метра от источников тепла и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Срок годности тестов – 2 года с момента изготовления.

Генеральный директор
ООО «ЮНЭКС»



М.А.Пасынков