



NAUDOJAMI SIMBOLIAI



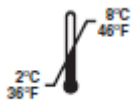
Atitinka Europos *in vitro* diagnostinių medicinos prietaisų direktyvą 98/79/EB



In vitro diagnostinis medicinos prietaisas



Žiūrėkite NycoCard® naudojimo instrukciją



Laikymo temperatūra (laikyti 2-8°C, 36-46° F)



Gamintojas



Galioja iki (metai-mėnuo)



Katalogo numeris



Serijos numeris

Gamintojas:

Alere Technologies AS

Kjelsåsveien 161

P.O. Box 6863 Rodeløkka

NO-0504 Oslas, Norvegija

ISO 13485 sertifikuota kompanija

PRODUKTO APRAŠYMAS

Paskirtis

Nycocard® U-Albumin yra greitas *in vitro* tyrimas mažai albumino koncentracijai žmogaus šlapime nustatyti.

Tyrimo principas

Nycocard® U-Albumin tyrimas yra kietos fazės („sumuštinio“ tipo) formato, imunometrinis tyrimas. Tyrimo plokštelėje yra membrana, padengta imobilizuotais albuminui- specifiniais monokloniniais antikūnais. Į tyrimo plokštelę užlašinus praskiesto mėginio, jis teka membrana ir susijungia su membranoje imobilizuotais antikūnais. Albuminai, esantys ant membranos, jungiasi su vėliau pridėtu aukso-antikūno konjugatu „sumuštinio“ tipo reakcijos metu. Plovimo tirpalas pašalina nuo membranos nesurištą konjugatą. Likusį skystį sugeria popierius, kuris yra po membrana. Dėl surištų aukso dalelių membranos spalva tampa purpurine ir jos intensyvumas yra proporcingas mėginyje esančiam albumino kiekiui. Spalvos intensyvumas nustatomas kiekybiškai naudojant spalvų densitometrą Nycocard® Reader II.

Rinkinio sudėtis: 24 testai

TD/T Tyrimo plokštelė

1 x 24 vienetai

Plastmasinė tyrimo plokštelė, kurioje yra membrana, padengta monokloniniais antikūnais prieš albuminą.

R1/ Praskiedėjas

1 x 24 x 1,0 ml

Fosfato buferis (pH 5,6), organinis tirpiklis (<10%) ir nedidelis kiekis geltono pigmento

R2/Konjugatas

1 x 2,0 mL

Boro buferinis tirpalas, į kurio sudėtį įeina monokloniniai antikūnai prieš albuminą, pažymėti itin mažo dydžio aukso dalelėmis.

R3/ Plovimo tirpalas

1 x 2,0 mL

NaCl tirpalas fosfato buferyje (pH 7,4).

Reikalingos priemonės (su rinkiniu nepateikiamos)

- Pipetė (50µL) ir pipečių antgaliukai mėginio praskiedimui ir praskiesto mėginio pipetavimui, R2 bei R3
- NycoCard® READER II tyrimo rezultatų matavimui.

Įspėjimai bei atsargumo priemonės

Tik *in vitro* diagnostikai

Į R1, R2 ir R3 sudėtį įeina natrio azidas (0,05%). Tai toksiška medžiaga. Organinis tirpiklis, esantis R1/Praskiedimo skystyje gali dirginti odą, gerklę ir akis.

TYRIMO CHARAKTERISTIKOS

Analitinis specifiškumas

Tyrimui naudojami monokloniniai antikūnai, specifiški žmogaus albuminui. Sistemoje nėra kitokių žmogaus šlapimo komponentų, kurie kryžmiškai reaguotų su albuminu Nycocard U-Albumin.

Standartizacija

NycoCard® U-Albumin kalibruojamas pagal vidinius šlapimo standartus. Šie standartai vertinami lyginant juos su ERM®-DA470 (IFCC/BCR/CAP pamatiniu preparatu).

Matavimo ribos

Albumino matavimo ribos: nuo 5 iki 200 mg/l.

Matavimo intervalas: 1 mg/l.

Glaudumas

Paprastai kontroliuojamuose laboratoriniuose tyrimuose nustatomas glaudumas yra <10%, išreiškiamas variacijos koeficientu (VK).

Testo apribojimai

Išvardintos, nurodytų koncentracijų, medžiagos neturi įtakos tyrimo vertinimui: gliukozė (50mmol/L), kreatininas (10mmol/L), nitritai (10mmol/L), NaCl (500mmol/L), acetonas (2,4 g/L), IgA (0,5 g/L), IgG (0,5 g/L), hemoglobinas (0,05 g/L), mioglobinas (0,5 g/L), β2-mikroglobulinas (250mg/L), bilirubinas (50 mg/L), šlapalas (200 g/L) ir pH.

Mėginyje esantis pilno kraujo HSA (žmogaus serumo albuminas) gali būti padidinto rezultato priežastimi, jei hemoglobino koncentracija >0,5 mg/L šlapimo mėginyje.

STABILUMAS IR LAIKYMAS

Neatidaryti rinkiniai

Rinkinio galiojimo laikas taikomas tik tada, kai rinkinys laikomas originalioje pakuotėje 2-8 °C temperatūroje. Nelaikykite rinkinio temperatūroje aukštesnėje nei 25°C. Neužšaldykite!

Atidaryti rinkiniai

- **TD/Tyrimo plokštelės:** Laikomos šaldytuve (2-8°C). Jas galima naudoti iš karto išėmus iš šaldytuvo, ne sušildžius iki kambario temperatūros. Jei laikote kambario temperatūroje, priemonės išlieka stabilios 8 savaites. Prieš naudojimą nuimkite apsauginę folijos plėvelę.
- **R1/Praskiedėjas:** Galima laikyti šaldytuve arba kambario temperatūroje (2-25°C). Prieš naudojimą palaukite, kol sušils iki kambario temperatūros.
- **-R2/Konjugatas:** Laikomas šaldytuve (2-8°C). Galima naudoti iš karto išėmus iš šaldytuvo, nesusildžius iki kambario temperatūros. Jei laikote kambario temperatūroje, konjugatas išlieka stabilus 8 savaites (15-25°C).
- **R3/Plovimo tirpalas:** galima laikyti šaldytuve arba kambario temperatūroje (2-25°C). Plovimo tirpalą galima naudoti iš karto išėmus iš šaldytuvo, nesusildžius iki kambario temperatūros.
- **Šlapimo mėginius** galima laikyti šaldytuve (2-8°C) iki 14 dienų, kadangi albuminų koncentracija žymiai nesikeičia. NycoCard® U-Albumin tyrimo sistema galima tirti ir užšaldytus šlapimo mėginius. Užšaldyti mėginiai yra stabilūs 12 savaičių laikant -20°C. Juos galima užšaldyti ir atšildyti tik vieną kartą.
- **Šlapimo mėginius, praskiestus su R1,** galima laikyti 14 dienų šaldytuve arba kambario temperatūroje (2-25°C) prieš tiriant su NycoCard® U-Albumin.

TYRIMO EIGA

Svarbios pastabos!

- Nenaudokite atskirų reagentų paimtų iš skirtingų serijų rinkinių.

- Pipetės antgaliuku nelieskite tyrimo membranos.
- Kiekviename tyrimo etape naudokite naują pipetės antgaliuką.
- Prieš naudojimą tyrimo mėgintuvėlius su R1/Praskiedimo skysčiu atšildykite iki kambario temperatūros (15-25°C).

Mėginys

Žmogaus šlapimas.

Šlapimo mėginio ar kontrolės prieš skiedimą nereikia papildomai paruošti. Jei po praskiedimo mėginiai susidrumstė, juos reikia nucentrifuguoti arba perfiltruoti. Mikroalbuminurijai nustatyti tiriamas rytinis šlapimas.^{1,2,3}

Vidinė kokybės kontrolė

Norint patvirtinti reagentų efektyvumą ir teisingą tyrimo atlikimą, naudokite NycoCard® U-Albumin kontrolę. Pamatuota vertė turėtų būti priimtinos ribose, kurios nurodytos ant buteliuko etiketės.

Tyrimo atlikimo tvarka

1. Mėginio praskiedimas

Įpilkite 50µL šlapimo mėginio arba C/Kontrolės į tyrimo mėgintuvėlį su R1/Praskiedėju. Gerai išmaišykite. **Pastaba!** Naudojant R1/praskiedėją, jis turi būti kambario temperatūros (15-25°C).

2. Mėginio patalpinimas

Į TP/Tyrimo plokštelę įpilkite 50µL atskiesto šlapimo arba atskiestos kontrolės. Leiskite atskiestam mėginiui įsigerti į membraną (maždaug 50 sekundžių). **Pastaba!** Stenkitės, kad nesusiformuotų oro burbuliukai.

3. Įlašinkite R2/Mišinį

Į TP/Tyrimo plokštelę įlašinkite 50µL R2/Konjugato. Leiskite konjugatui įsigerti į membraną (maždaug 50 sekundžių). **Pastaba!** Stenkitės, kad nesusiformuotų oro burbuliukai.

4. Įlašinkite R3/Plovimo tirpalą

Nedelsiant į TP/Tyrimo plokštelę įlašinkite 50µL R3/Plovimo tirpalo. Leiskite plovimo tirpalui įsigerti į membraną (maždaug 50 sekundžių). **Pastaba!** Stenkitės, kad nesusiformuotų oro burbuliukai.

5. Nuskaitykite rezultatus

5 minučių bėgyje nuskaitykite rezultatus su NycoCard® READER II. Laikykitės READER II naudotojo vadovo nurodymų.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

NycoCard® U-Albumin testo rezultatus interpretuokite atsižvelgdami į paciento anamnezę, klinikinius požymius ir kitų tyrimų laboratorinius rezultatus. Jei tyrimo rezultatai abejotini arba jei klinikiniai požymiai ir simptomai nesuderinami su tyrimo rezultatais, dar kartą ištirkite mėginį arba patvirtinkite rezultatus naudodami kitą metodą. Pastoviai tirkite kontrolines medžiagas NycoCard® READER II tyrimų sistemos veikimui patikrinti.

Normalios vertės

<20 mg/L

Normaliai su šlapimu išsiskiria 5-20 µg/min (iki 30 mg/24 valandas) albumino, todėl šlapime albumino koncentracija yra iki 20 mg/L esant normaliam šlapimo tūriui.

Padidintos vertės

Mikroalbuminurija nustatoma, kai su šlapimu išsiskiria padidinta albumino koncentracija 30-300mg/24 valandas, tokiu būdu albumino koncentracija šlapime yra 20-200mg/L esant normaliam šlapimo tūriui⁴.

Albumino išsiskyrimo šlapime santykis (UAER) apskaičiuojamas µg/min naudojant

$C_{\text{albuminas}} \times V_{\text{šlapimas}}$

$= \mu\text{g/min}$

Mėginio paėmimo laikas, min

$C_{\text{albuminas}}$ = albumino koncentracija, mg/L

$V_{\text{šlapimas}}$ = bendras šlapimo tūris, mL

NEATITIKIMŲ ŠALINIMAS

Problema	Galimos priežastys	Sprendimas
Tyrimo plokštelės membranos spalva yra nevientisa (baltos dėmės).	Patalpinant mėginį susiformavo oro burbulas.	Dar kartą ištirkite mėginį ir stenkitės išvengti oro burbulų
Netikėtai žemi rezultatai	Neteisingas pipetavimo tūris.	Patikrinkite pipetę ir antgalį. Dar kartą ištirkite mėginį.
	Prieš naudojimą R1/praskiedėjas nebuvo atšildytas iki kambario temperatūros (15-25°C).	Atšildykite R1/Praskiedėją iki kambario temperatūros ir dar kartą ištirkite mėginį.
Netikėtai aukšti rezultatai	Neteisingas pipetavimo tūris.	Patikrinkite pipetę ir antgalį. Dar kartą ištirkite mėginį.
	Drumstas praskiestas mėginys smarkiai prailgins pratekėjimo laiką (laikas, kol mėginys įsigers į membraną).	Pašalinkite drumstumą dar kartą centrifuguodami ar filtruodami praskiestą mėginį. Dar kartą ištirkite mėginį.
	Reagentas buvo patalpintas į tyrimo plokštelę, prieš tai buvusiam reagentui pilnai neįsigėrus į membraną.	Dar kartą ištirkite mėginį. Į Prieš patalpinant sekantį reagentą, įsitikinkite, kad kiekvienas reagentas pilnai įsigeria į membraną