



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Španělsko)
☐ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



NÁVOD K POUŽITÍ

Reagencie pro profesionální využití určené výhradně pro *In Vitro* použití v klinické laboratoři (IVD)

3diag - U-A1m - T1A

Alpha-1 mikroglobulin - moč
pro turbidimetrii

REF TD-42831

URČENÉ POUŽITÍ

Kvantitativní stanovení alfa-1-mikroglobulinu (A1m) v lidské moči turbidimetrickou metodou na automatických analyzátoch pro klinickou chemii.

PRINCIP METODY

Specifické protilátky (Ab) reagencie jsou vázány na polystyrenové částice a v kombinaci s antigeny (Ag) ve vzorku odebraném pacientovi tvoří nerozpustné sloučeniny, které mění absorbanční a rozptyl světla, přičemž tato změna je přímo úměrná koncentraci antigenu a lze ji kvantifikovat turbidimetrickou (TIA) nebo nefelometrickou (NIA) metodou porovnáním s kalibrátory známé koncentrace.

OBSAH - SLOŽENÍ - PŘÍPRAVA

☐ Reagencie - antisérum: REAG Ab U-A1m
REF TD-42831-RA ▼ 100 test (*1) - 9 ml

Anti-human A1m protilátky vázané na polystyrenové částice.

☐ Reakční pufr: BUF U-A1m
REF TD-42831-BF ▼ 100 test (*1) - 9 ml

Pufr TRIS s PEG.

Poznámka (*1): s doporučenými všeobecnými parametry testu.

Reagencie obsahují jako konzervační činidlo azid sodný (NaN₃) v koncentraci < 0,1% (1 g/l).

Reagencie jsou připraveny k použití a nevyžadují žádnou přípravu. Před každým použitím je vhodné, aby byly reagencie homogenizovány jemným protřepáváním, aby nedošlo k vytváření pěny nebo bublinek.

VAROVÁNÍ - OPATŘENÍ

- ☐ Azid sodný je toxický. Přestože v koncentraci, v jaké je obsažen v reagencii, není azid sodný toxický, přijměte nezbytná bezpečnostní opatření pro zamezení neúmyslného požití nebo zasažení očí.
- ☐ Azid sodný může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku výbušných sloučenin. Při likvidaci doporučujeme opláchnout velkým množstvím tekoucí vody, aby nedocházelo k hromadění v odtoku.
- ☐ Vzhledem k tomu, že nepřítomnost infekčních agens nelze dokázat s absolutní jistotou, musí být s komponentami obsahujícími materiály lidského nebo živočišného původu zacházeno opatrně, jako s potenciálně infekčními, v souladu s doporučenými bezpečnostními postupy pro biologická rizika.
- ☐ Nesmíchávejte komponenty ze souprav z různých šarží.
- ☐ Klinická diagnóza by neměla být založena na výsledcích jedné zkoušky, ale vždy by měla vycházet ze všech příslušných klinických a laboratorních dat.

SKLADOVÁNÍ - DOBA POUŽITELNOSTI

- ☐ Uchovávejte v chladu při teplotě +2...+8°C. Nezmrazujte, jinak může být ohrožena funkce reagencí.
- ☐ Při správném skladování v neotevřeném obalu jsou reagencie stabilní až do data expirace uvedeného na etiketě.
- ☐ Po otevření je doba použitelnosti min. 4 týdny, za předpokladu, že jsou reagencie ihned po použití uloženy v pevně uzavřeném originálním obalu a skladovány při teplotě +2...+8°C. Tyto údaje jsou uvedeny pouze pro informaci a skutečná doba použitelnosti závisí na konkrétních podmínkách skladování a použití, které se mohou lišit od podmínek provedených studií stálosti.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- ☐ Automatický analyzátor pro klinickou chemii schopný provádět fotometrické testy při hodnotách 600 až 660 nm a příslušenství: nádoby na reagencie, kyvety atd.

- ☐ 3diag - U-A1m - CAL SET
- ☐ 3diag - U-A1m - CONTROL

REF TD-42832
REF TD-42833

VZORKY

Čerstvá moč.

Obvykle se používá alikvotní podíl 24hodinové moči, ačkoli v literatuře někteří autoři doporučují použít náhodnou moč, nejlépe druhou ranní, a vyjádřit výsledky vzhledem ke kreatininu v moči. Před analýzou by měly být vzorky centrifugovány, dokud se nezíská čirý a transparentní supernatant⁽¹⁾.

Pro stanovení specifických proteinů je v laboratorní praxi standardem centrifugace vzorků moči při 3000⁽²⁾-5000⁽³⁾ g po dobu 10 minut.

V bibliografii⁽⁴⁾ se uvádí stabilita 7 dnů v chlazené moči (preferenční vzorek).

POSTUP

V případě potřeby opatrně dejte reagencii do nádob používaných analyzátozem. Zamezte úniku a tvorbě pěny či bublinek.

Při programování a kalibraci testů postupujte podle návodu použitého analyzátorů s níže uvedenými doporučenými obecnými parametry. Pro podrobnější informace o použití s konkrétními analyzátozem se obraťte na zákaznický servis (☐ support@3diag.com - ☐ +34 93 244 86 79).

Parametry testu

- ☐ Dávkování a míchání:
 - ☐ Vzorek/Kalibrátor/Kontrola: 2 µl (čistý objem)
 - ☐ BUF U-A1m 90 µl
- ☐ Inkubujte pevnou dobu od 1 do 5 minut
- ☐ Dávkování a míchání:
 - ☐ REAG Ab U-A1m 90 µl
- ☐ Odečtěte absorbanční A1 (Blank) při 600...660 nm
- ☐ Inkubujte pevnou dobu od 3 do 5 minut
- ☐ Odečtěte absorbanční A2 (konečný bod) při 600...660 nm
- ☐ Interpolujte přírůstek absorbance (A2-A1) vzorků a kontrol na křivce získané z kalibrátorů.
- ☐ Vzorky s koncentracemi nad horní mezí rozsahu testu by měly být znovu analyzovány, manuálně nařaděny fyziologickým roztokem nebo naprogramováním většího ředění vzorku v analyzátozem, aby byla dosažena hodnota u středu měřicího rozsahu.

Alternativně lze v prvním kroku smíchat reagencie a vzorek nadávkovat jako spouštěcí.

Parametry kalibrace--

- ☐ Použijte 3diag - U-A1m - CAL SET.
- ☐ Pokud to analyzátozem umožňuje, doporučujeme naprogramovat dva replikáty každého kalibračního bodu.
- ☐ Kalibrace je nelineární. Pro výpočet se doporučuje použít polynomickou funkci 3. stupně, logit nebo polygonální aproximaci.
- ☐ Test musí být rekalibrován minimálně při použití nové šarže reagencí nebo při změně parametru.

VÝKONNOST METODY

Podrobné informace o vlastnostech a spolehlivosti testu jsou uvedeny v technickém protokolu, který je k dispozici na (www.3diag.com) nebo na vyžádání od zákaznického servisu (✉ support@3diag.com - ☎ +34 93 244 86 79).

KONTROLA KVALITY

Pro sledování kvality doporučujeme do každé analytické série vložit interní kontroly. Doporučuje se použít kontroly

3diag U-A1m-CONTROL.

Každá laboratoř by měla stanovit vlastní program zajištění kvality, včetně nápravných opatření, pokud jsou kontroly mimo tolerance. Reagencie byly podrobeny kontrole kvality a měly by reagovat tak, jak je uvedeno v tomto návodu. Pokud kontroly nereagují, jak by měly, doporučujeme považovat všechny příslušné reagencie za nespolehlivé, dokud nebude jejich funkce ověřena.

SLEDOVATELNOST

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici certifikované referenční materiály, jsou hodnoty vztaženy na interní standardy založené na vysoce purifikovaných proteinech.

REFERENČNÍ INTERVALY

Je dobré, když si každá laboratoř stanoví své vlastní referenční hodnoty.

V bibliografii⁽⁴⁾ jsou uvedeny následující referenční hodnoty:

- ☐ Dospělí (>16 let): do 19 mg/24h
- ☐ Dospělí (<50 let): do 13 mg/g kreatininu
- ☐ Dospělí (>50 let): do 20 mg/g kreatininu
- ☐ Děti (<16 let): do 7 mg/g kreatininu

KLINICKÁ VÝZNAMNOST

Alfa-1 mikroglobulin (A1m) je nízkomolekulární glykoprotein (26 kDa), stabilní při změněném pH. Je syntetizován v játrech, je volně filtrován glomeruly a reabsorbován proximálními tubuly, kde je katabolizován.

Za normálních podmínek se velmi malé množství A1m vylučuje do konečné moči. Zvýšení koncentrace v moči proto svědčí o lézích proximálního tubulu a/nebo tubulární dysfunkci v důsledku jakékoli příčiny nebo patologie.

SYMBOLY

Kromě harmonizovaných symbolů uvedených v evropské normě EN 980:2008 byly na etiketách a v návodu použity doplňující symboly navrhované⁽⁵⁾ EDMA (Evropská asociace výrobců diagnostiky), které jsou popsány níže.

REAG

Reagencie

Ab

Protilátka / Antisérum

BUF

Pufr

U-A1m

Alpha-1 mikroglobulin - moč

BIBLIOGRAFIE

- (1) Morales LJ., Ventura S., Solé E et al. - Comité de Comunicación de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio, SEQC^{ML}: "Muestras de Orina de 24 horas y Orina Reciente para la Medición de las Magnitudes Biológicas Más Comunes", ISBN: 978-84-89975-52-1 (2017).
- (2) "Alpha-1-Mikroglobulin (A1M) - IMMAGE® Immunochemistry Systems Chemistry Information Sheet", © Copyright 2017 Beckman Coulter, Inc..
- (3) Bergón Jiménez E., Bergón Sendín M.: "Uso del cociente cadenas kappa/cadenas lambda en orina para el estudio de la proteína de Bence Jones", Química Clínica 1999; 18 (5) 266-270.
- (4) Mayo Medical Laboratories website (www.mayomedica.laboratories.com), date of consultation: 25th October 2017.
- (5) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

DATUM REVIZE TEXTU

27. července 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Španělsko)
 ☐ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



NÁVOD K POUŽITÍ

Reagencie pro profesionální využití
 určené výhradně pro *In Vitro* použití v klinické laboratoři (IVD)

3diag - U-A1n - CAL SET

Alpha-1 mikroglobulin - Moč

Kalibrátory (2 hladiny)

REF TD-42832

URČENÉ POUŽITÍ

Vypracování kalibrační křivky pro kvantitativní stanovení alfa-1 mikroglobulinu (A1m) v lidské moči imunochemickými metodami.

PRINCIP METODY

Specifické protilátky (Ab) reagencie jsou vázány na polystyrenové částice a v kombinaci s antigeny (Ag) ve vzorku odebraném pacientovi tvoří nerozpustné sloučeniny, které mění absorpenci a rozptyl světla, přičemž tato změna je přímo úměrná koncentraci antigenu a lze ji kvantifikovat turbidimetrickou (TIA) nebo nefelometrickou (NIA) metodou porovnáním s kalibrátory známé koncentrace.

OBSAH - SLOŽENÍ - PŘÍPRAVA

☐ Kalibrátor Level 1: REF TD-42832-1	CAL 1 U-A1m CONT 1 ml
☐ Kalibrátor Level 2: REF TD-42832-2	CAL 2 U-A1m CONT 1 ml
☐ Kalibrátor Level 3: REF TD-42832-3	CAL 3 U-A1m CONT 1 ml
☐ Kalibrátor Level 4: REF TD-42832-4	CAL 4 U-A1m CONT 1 ml
☐ Kalibrátor Level 5: REF TD-42832-5	CAL 5 U-A1m CONT 1 ml
☐ Kalibrátor Level 6: REF TD-42832-6	CAL 6 U-A1m CONT 1 ml

Kalibrátory jsou roztoky lidského A1m.

Jako konzervační látky obsahují kalibrátory <0,1% (1 g/l) azidu sodného (NaN₃), <0,02% (0,2 g/l) methylisothiazolonu a <0,02% (0,2 g/l) bromnitrodioxanu.

Kalibrátory jsou připraveny k použití a nevyžadují žádnou přípravu. Před každým použitím je vhodné, aby byly kalibrátory homogenizovány jemným protřepáváním, aby nedošlo k vytváření pěny nebo bublinek.

Před použitím je vždy vhodné nechat kalibrátory zahřát na pokojovou teplotu.

Hodnoty kalibrátorů závisí na šarži a jsou uvedeny v tabulce hodnot v jejich návodu k použití.

VAROVÁNÍ - OPATŘENÍ

- ☐ Azid sodný je toxický. Přestože v koncentraci, v jaké jsou obsaženy v kalibrátoru, nejsou azid sodný a ostatní konzervanty toxické, přijměte nezbytná bezpečnostní opatření pro zamezení neúmyslného požití nebo zasažení očí.
- ☐ Azid sodný může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku výbušných sloučenin. Při likvidaci doporučujeme opláchnout velkým množstvím tekoucí vody, aby nedocházelo k hromadění v odtoku.
- ☐ Materiály lidského původu byly podrobeny zkouškám na přítomnost protilátek HBsAg, HCV, a anti-HIV 1 a 2 s negativními výsledky.
- ☐ Vzhledem k tomu, že nepřítomnost infekčních agens nelze dokázat s absolutní jistotou, musí být s komponentami obsahujícími materiály lidského nebo živočišného původu zacházeno opatrně, jako s potenciálně infekčními, v souladu s doporučenými bezpečnostními postupy pro biologická rizika.
- ☐ Nesmíchejte komponenty ze souprav z různých šarží.
- ☐ Klinická diagnóza by neměla být založena na výsledcích jedné zkoušky, ale vždy by měla vycházet ze všech příslušných klinických a laboratorních dat.

SKLADOVÁNÍ - DOBA POUŽITELNOSTI

- ☐ Uchovávejte v chladu při teplotě +2...+8°C. Nezmrazujte, jinak může být ohrožena funkce kalibrátoru.
- ☐ Při správném skladování v neotevřeném obalu jsou kalibrátory stabilní až do data expirace uvedeného na etiketě.
- ☐ Po otevření je doba použitelnosti min. 4 týdny, za předpokladu, že jsou kalibrátory ihned po použití uloženy v pevně uzavřeném originálním obalu a skladovány při teplotě +2...+8°C. Tyto údaje jsou uvedeny pouze pro informaci a skutečná doba použitelnosti závisí na konkrétních podmínkách skladování a použití, které se mohou lišit od podmínek provedených studií stálosti.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Kalibrátory jsou určeny k použití s reagencemi a kontrolami:

- ☐ **3diag - U-A1m - T1** REF TD-42831
- ☐ **3dia - U-A1m - C T O** REF TD-42833

SLEDOVATELNOST

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici certifikované referenční materiály, jsou hodnoty vztaženy na interní standardy založené na vysoce purifikovaných proteinech.

SYMBOLY

Kromě harmonizovaných symbolů uvedených v evropské normě EN 980:2008 byly na etiketách a v návodu použity doplňující symboly navrhované⁽¹⁾ EDMA (Evropská asociace výrobců diagnostiky), které jsou popsány níže.

(1) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

CAL Kalibrátor

n Level n (n=1..6)

U-A1m Alpha-1 mikroglobulin - moč

CONT Obsah

DATUM REVIZE TEXTU

27. července 2020.



TRIMERO Diagnostics, SL

c. València 558, 4t 2a - 08026 Barcelona (Španělsko)
 ☐ +34 93 244 86 79 - www.3diag.com



NÁVOD K POUŽITÍ

Reagencie pro profesionální využití určené výhradně pro *In Vitro* použití v klinické laboratoři (IVD)

3diag - U-A1 m - CONTROL

Alpha-1 mikroglobulin - Moč

- Kontroly (2 hladiny)

REF TD-42833

URČENÉ POUŽITÍ

Vnitřní kontroly, s přiřazenými hodnotami, pro kvantitativní stanovení alfa-1 mikroglobulinu (A1m) v lidské moči imunochemickými metodami.

PRINCIP METODY

Specifické protilátky (Ab) reagencie jsou vázány na polystyrenové částice a v kombinaci s antigeny (Ag) ve vzorku odebraném pacientovi tvoří nerozpustné sloučeniny, které mění absorbanční a rozptyl světla, přičemž tato změna je přímo úměrná koncentraci antigenu a lze ji kvantifikovat turbidimetrickou (TIA) nebo nefelometrickou (NIA) metodou porovnáním s kalibrátory známé koncentrace.

OBSAH - SLOŽENÍ - PŘÍPRAVA

☐ Vysoká kontrola:
REF TD-42833-H

CONTROL	H	U-A1m
CONT	1 ml	

☐ Nízká kontrola:
REF TD-42833-L

CONTROL	L	U-A1m
CONT	1 ml	

Kontroly jsou připraveny k použití a nevyžadují žádnou přípravu.

Před každým použitím je vhodné, aby byly kontroly homogenizovány jemným protřepáváním, aby nedošlo k vytváření pěny nebo bublinek.

Kontroly jsou roztoky lidského A1m.

Jako konzervační látky obsahují kontroly <0,1% (1 g/l) azidu sodného (NaN₃), <0,02% (0,2 g/l) methylisothiazolonu a <0,02% (0,2 g/l) bromnitrodioxanu.

Hodnoty kontrol závisí na šarži a jsou uvedeny v tabulce hodnot v jejich návodu k použití.

VAROVÁNÍ - OPATŘENÍ

- ☐ Azid sodný je toxický. Přestože v koncentraci, v jaké jsou obsaženy v kalibrátoru, nejsou azid sodný a ostatní konzervanty toxické, přijměte nezbytná bezpečnostní opatření pro zamezení neúmyslného požití nebo zasažení očí.
- ☐ Azid sodný může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku výbušných sloučenin. Při likvidaci doporučujeme opláchnout velkým množstvím tekoucí vody, aby nedocházelo k hromadění v odtoku.
- ☐ Materiály lidského původu byly podrobeny zkouškám na přítomnost protilátek HBsAg, HCV, a anti-HIV 1 a 2 s negativními výsledky.
- ☐ Vzhledem k tomu, že nepřítomnost infekčních agens nelze dokázat s absolutní jistotou, musí být s komponentami obsahujícími materiály lidského nebo živočišného původu zacházeno opatrně, jako s potenciálně infekčními, v souladu s doporučenými bezpečnostními postupy pro biologická rizika.

- ☐ Nesmíchejte komponenty ze souprav z různých šarží.
- ☐ Klinická diagnóza by neměla být založena na výsledcích jedné zkoušky, ale vždy by měla vycházet ze všech příslušných klinických a laboratorních dat.

SKLADOVÁNÍ - DOBA POUŽITELNOSTI

- ☐ Uchovávejte v chladu při teplotě +2...+8°C. Nezmrazujte, jinak může být ohrožena funkce kontrol.
- ☐ Při správném skladování v neotevřeném obalu jsou kontroly stabilní až do data expirace uvedeného na etiketě.
- ☐ Po otevření je doba použitelnosti min. 4 týdny, za předpokladu, že je kontrola ihned po použití uložena v pevně uzavřeném originálním obalu a skladována při teplotě +2...+8°C. Tyto údaje jsou uvedeny pouze pro informaci a skutečná doba použitelnosti závisí na konkrétních podmínkách skladování a použití, které se mohou lišit od podmínek provedených studií stálosti.

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Kontroly jsou určeny k použití s reagenciemi a kalibrátory:

- ☐ 3di a - U-A1 m - TIA **REF** TD-42831
- ☐ 3di a - U-A1 m - CAL SE **REF** TD-42832

POSTUP

Podle návodu k použití analyzátoru naprogramujte a zkalibrujte test s obecnými parametry doporučenými v návodu k použití reagentů.

SLEDOVATELNOST

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici certifikované referenční materiály, jsou hodnoty vztaženy na interní standardy založené na vysoce purifikovaných proteinech. *Sledovatelnost je zajištěna měřením A1m v evropském referenčním materiálu ERM-DA470k/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).*

SYMBOLY

Kromě harmonizovaných symbolů uvedených v evropské normě EN 980:2008 byly na etiketách a v návodu použity doplňující symboly navrhované⁽¹⁾EDMA (Evropská asociace výrobců diagnostiky), které jsou popsány níže.

(1) EDMA Labelling Task Force: "EDMA Symbols for IVD Reagents and Components - Revision, October 2009".

CONTROL	Kontrola
H	Vysoká
L	Nízká
U-A1m	Alfa-1 mikroglobulin - Moč
CONT	Obsah

DATUM REVIZE TEXTU

13. července 2019.

Změny zvýrazněny *modře*.