

# Microalbumin

FOR USE WITH  
**Alinity c**

**It**  
uAlb  
08P04  
H19239R01  
B8P0EY

Parengta 2020 m. lapkričio mėn.

REF 08P0424

Atidžiai laikytis pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumo, jeigu nesilaikoma pateiktų nurodymų.  
Naudoti tik profesiniams tikslams laboratorijoje.

## PAVADINIMAS

Microalbumin (taip pat – uAlb)

## PASKIRTIS

Microalbumin tyrimas yra naudojamas albuminui žmogaus šlapime kiekybiškai išmatuoti sistema Alinity c.

## PROCEDŪROS PRINCIPAI

Microalbumin tyrimas yra automatizuotas klinikinės biochemijos tyrimas.

Microalbumin tyrimas yra turbidimetrinė imunoanalizė, kuriai yra naudojami polikloniniai antikūnai prieš žmogaus albuminą. Sumaišius mėginį su reagentais, mėginyje esantis albuminas susijungia su reagentuose esančiais antikūnais (ožkos) prieš žmogaus albuminą ir susidaro netirpus junginys, dėl kurio tirpale padidėja drumstumas. Drumstumo lygis yra proporcingas albumino koncentracijai mėginyje ir gali būti matuojamas optiškai.




**Metodas: turbidimetrinis / imunoturbidimetrinis**

Daugiau informacijos apie sistemą ir tyrimo technologiją pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 3 skyriuje.

<sup>a</sup> Apima serijos, serijų ir dienų variaciją.

### Apatinės matavimo ribos

Tyrimai buvo atlikti remiantis CLSI EP17-A2 pateiktomis rekomendacijomis.<sup>19</sup> Tyrimai buvo atliekami 2 instrumentais naudojant po 3 partijas Microalbumin reagentų ne trumpiau nei 3 dienas. Didžiausios išmatuotos fono ribos (LoB), aptikimo ribos (LoD) ir kiekybinio matavimo ribos (LoQ) vertės yra pateiktos toliau.

	µg/mL (mg/L)	
LoB <sup>a</sup>	0.2	
LoD <sup>b</sup>	0.4	
LoQ <sup>c</sup>	1.3	

<sup>a</sup> LoB sudaro 95-ąjį procentilį iš  $n \geq 60$  kartų tirtų mėginių, kuriuose nėra analitės.

<sup>b</sup> LoD yra mažiausia koncentracija, kurioje analizę galima aptikti 95% tikimybe, remiantis  $n \geq 60$  kartų tirtais mėginiais, kuriuose analitės koncentracijos yra mažos.

<sup>c</sup> LoQ yra apibrėžiama kaip mažiausia koncentracija, išmatuota su didžiausiu leidžiamuoju 20% CV glaudumu, ir buvo nustatyta pagal  $n \geq 60$  kartų tirtus mėginius, kuriuose analitės koncentracijos buvo mažos.

### Tiesiškumas

Buvo atliktas tyrimas pagal CLSI EP06-A pateiktas rekomendacijas.<sup>20</sup>

Šis tyrimas yra tiesiškas visame matavimo intervale nuo 5.0 iki 500.0 µg/mL (nuo 5.0 iki 500.0 mg/L).

### Analitinis specifiškumas