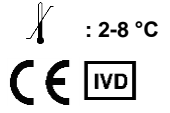


REF	CONT	REF	CONT
MIA-10100	2x40mL+2x10mL	MIA-10050M2	2x20mL+2x5mL
MIA-10080A	2x32mL+2x8mL	MIA-10100M3	2x40mL+2x10mL
MIA-10040A2	4x8mL+1x8mL		

**KULLANIM AMACI**

İnsan idrarındaki mikroalbumin miktarının kantitatif olarak belirlenmesi.

**KLİNİK ÖNEM**

Mikroalbumin testi, diabetik nefropati ,insüline bağlı olan veya insüline bağlı olmayan diabetes mellitus hastalıklarının sebep olduğu kardiyovasküler rahatsızlıklarda belirleyici bir testtir.

**Prensip:**

Mikroalbumin, insan idrarındaki mikroalbumin miktarını ölçen kantitatif turbidimetrik bir testtir.

Anti human albüminlerle kaplı Lateks partikülleri, mikroalbumin içeren örneklerle karıştırıldığında aglütine olurlar. Hasta örneğindeki mikroalbumin miktarına bağlı oluşan aglütinasyon absorpsiyon değişimine neden olur, bu da Mikroalbumin konsantrasyonu bilinen bir kalibratör ile kıyaslanarak ölçülebilir.

**REAKTİFLER**

<b>Reaktif 1 (R1)</b>	Borat tampon $\leq 0,12$ mol/L, pH 10.0. Sodyum azide $\leq 1.0$ g/L,
<b>Lateks (R2)</b>	Anti human albümin ile kaplı Lateks Partikülleri. Sodium azid $\leq 1.0$ g/L,
<b>Opsiyonel</b>	Mikroalbumin Kalibratör

**UYARILAR**

İnsan orijinli bileşenlerin HbsAg, HCV ve HIV1-2 Antikor testleri yapılmış ve negatif bulunmuştur. Yine de bütün örnekler potansiyel olarak enfeksiyonlu kabul edilmeli ve dikkatle çalışılmalıdır.

Sodyum azid içerir.

H300 Yutulursa öldürücüdür

H400 Sucul canlılar için çok toksiktir.

H410 Sucul ortamda uzun süreli etkilerde çok toksiktir.

R32 Asitlerle temas ettiğinde çok toksik gaz açığa çıkarır.

EUH032 Asitlerle temas ettiğinde çok toksik gaz açığa çıkarır.

Uygun koruyucu ekipman kullanınız.

**KALİBRASYON**

bt products Mikroalbumin Kalibratör kullanılması tavsiye edilir.

Kontrol sonuçlarının belirtilen değerlerin dışında olması, farklı lot reaktif kullanılması, cihazın ayarlarının değiştirilmesi durumlarında tekrar kalibrasyon yapınız.

**REAKTİFİN HAZIRLANMASI**

Her iki reaktif kullanıma hazır sıvı halde temin edilir.

Lateks şişesini kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Bazı analizörler için çalışma reaktifi hazırlanması gerekli ise; 4 hacim Reagent 1(R1) ile 1 hacim Lateks (R2) kullanılır. (örneğin 4mL R1+ 1 mL R2)

**STABİLİTE VE DEPOLAMA**

Kit içindeki bütün bileşenler ağız sıkıca kapalı olarak 2-8°C de üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir. Son kullanma tarihi geçmiş reaktif kullanmayınız. Dondurmayınız

Çalışma reaktifi: 2-8°C de 30 gün stabildir.

**Reaktifin bozulması:**

Reaktif Kör Absorbans 540 nm de 1,2 den büyükse kullanmayınız

Tortulaşma ve bulanıklık var ise.

Donmuş halde olan lateks ve dilüent test fonksiyonlarını değiştirir, kullanmayınız.

**İNTERFERAN ETKİ**

Bilirubin (20 mg/dL) ye kadar etki etmez, hemoglobin (1.0 g/L) ye kadar etki edebilir. İlaçlar ve başka materyallerde etki edebilir.

**İLAVE EKİPMANLAR**

37°C' de termostatlı, 540nm filtreye sahip spektrofotometre ya da fotometre.

**NUMUNE**

Taze idrar, 2-8°C de 7 gün ,24 saatlik idrar (4°C)' de 2 hafta ,spot idrar örnekleri max. (4°C de 6 gün ve (-70 )°C yaklaşık 5 ay stabildir.

İdrar örnekleri test yapılmadan önce santrifüjlenmelidir.

**PROSEDÜR**

Dalga boyu	: 540 nm
Sıcaklık	: 37°C
Optik yol	: 1 cm
Test tipi	: Turbidimetrik



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Date / No: 23.05.2023 / 1

Reaksiyon Yönü

: Artan

1. Reaktifler ile fotometre 37°C ye getirilir.
2. Cihaz distile su ile sıfırlanır.
3. Test tüpüne aşağıdaki sırayla pipetleme yapılır.

Reaktif 1 (R1)	Numune veya Kalibratör tüpü
240 µL	
Lateks (R2)	60 µL
Numune veya Kalibratör	3 µL

4. İyice karıştırılır ve absorpsiyonları (Abs.1) okunur. Numune veya kalibratör ilavesinden kesin 2 dakika sonra tekrar Absorbans (Abs.2) okunur.

**HESAPLAMA**

(Abs.2-Abs.1)Numune x Kalibratör konsantrasyonu = Mikroalbumin (Abs.2-Abs.1)Kalibratör mg/L

**KALİTE KONTROL**

Manuel veya otomatik yöntemlerde performansın izlenmesinde BT PRODUCTS Mikroalbumin kontrollerinin kullanılması tavsiye edilir. Her laboratuvar kendi kalite kontrol şemalarını ve kontrollerin belirli değerlerin dışında okuması durumlarında izleyecekleri yolu kendi oluşturmalıdır.

**NORMAL DEĞER ARALIĞI**

İdrar; Yetişkin : 15 mg/L ye kadar

Her laboratuvarın kendi normal limitlerini oluşturması tavsiye edilir..

**PERFORMANS**

1. **Lineerite:** Tavsiye edilen koşullarda çalışıldığında 130mg/L ye kadar.Yüksek konsantrasyonlu numuneler distile su ile 1/3 oranında dilüe edildikten sonra tekrar çalışılmalıdır. Lineerite limiti kullanılan numune/reaktif oranına ve aynı zamanda analizöre de bağlıdır. Numune hacmi azaldığı için, testin hassasiyeti de aynı oranda azalmasına rağmen, lineerite yüksek olacaktır.

2. **Tespit limiti:** 5 mg/L den az olan değerlerde tekrar edilebilirlik stabil değildir.

3. **Prozon etkisi:** 700 mg/L den yüksek değerlerde hatalı düşük sonuç saptanmıştır.

4. **Hassasiyet:** 3 mg/L.

**5. Doğruluk :****Çalışma içinde N=20**

Ortalama Konsantrasyon	18 mg/L	57 mg/L
CV	2.4 %	2.4 %

**Çalışma arasında N=25**

Ortalama Konsantrasyon	18	57 mg/L
CV	5,7 %	3,6 %

6. **Kesinlik:** Bu reaktif kullanılarak elde edilen sonuçlar karşılaştırılan referans reaktifler ile sistematik olarak farklılık göstermemiştir. Performans sonuçları kullanılan analizöre bağlıdır.

**REFERENCES**

1. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington: AACC Press (2000).
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co. 1999.
4. Harmoinen A, Ala-Houhala I, Vuorinen P. Rapid and sensitive immunoassay for albumin determination in urine. Clin Chim Acta 1985 15;149(2-3):269-74
5. Fielding BA, Price DA, Houlton CA. Enzyme immunoassay for urinary albumin. Clin Chem.1983;29:355-357.
6. Cambiaso CL, Collet-Cassart D, Lievens M. Immunoassay of low concentrations of albumin in urine by latex particle counting. Clin Chem 1988; 34(2):416-418
7. Helling K. Influenced polymers on the antigen-antibody reaction in a continuous flow system. In: Automated Immunoprecipitin Reactions. Colloquium on AIP. Tarrytown, NY: Technicon Inst. Corp.; 1972:17, 798-9.
8. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO: 2006:316.Medcalf EA, Newman DJ, Gorman EG, Price CP. Rapid, robust method for measuring low concentrations of albumin in urine. Clin Chem 1990; 36(3):446-449

REF

MIA-10100  
MIA-10080A  
MIA-10040A2

CONT

2x40mL+2x10mL  
2x32mL+2x8mL  
4x8mL+1x8mL

REF

MIA-10050M2  
MIA-10100M3

CONT

2x20mL+2x5mL  
2x40mL+2x10mL

: 2-8 °C



- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.
- Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. St. Louis, MO.: Elsevier Saunders; 2006:886-888.
- Bernard A, Lauwerys R. Latex immunoassay of urinary albumin. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21(1):25-30



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.

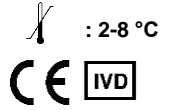


Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Date / No: 23.05.2023 / 1

MIA-10100  
MIA-10080A  
MIA-10040A22x40mL+2x10mL  
2x32mL+2x8mL  
4x8mL+1x8mLMIA-10050M2  
MIA-10100M32x20mL+2x5mL  
2x40mL+2x10mL**INTENDED USE**

The test is a quantitative determination of microalbumin in human urine.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

Microalbuminuria is a marker of an increased risk of diabetic nephropathy as well as cardiovascular disease in patients with insulin-dependent diabetes mellitus as well as with non insulin-dependent diabetes mellitus.

**Principle:**

The Microalbumin is a quantitative turbidimetric test for the measurement of Microalbumin in human urine.

Latex particles coated with specific antibodies anti human albumin are agglutinated when mixed with samples containing microalbumin. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the microalbumin contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known Microalbumin concentration.

**REAGENTS**

<b>Reagent 1 (R1)</b>	Borate buffer ≤ 0,12mol/L, pH 10.0. Sodium azide ≤ 1.0 g/L.
<b>Latex (R2)</b>	Latex particles coated with anti human albumin antibodies. Sodium azide ≤ 1.0 g/L.
<b>Optional</b>	Microalbumin Calibrator

**PRECAUTIONS**

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

Product contains Sodium azide:

H300 Fatal if swallowed

H400 Very toxic to aquatic life

H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects

R32 Contact with acids liberates very toxic gas

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas

Wear suitable protective equipments

**CALIBRATION**

bt products recommends using Microalbumin Calibrator. Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

**REAGENT PREPARATION**

Reagents are supplied in a two vial, ready to use, liquid form.

Swirl the latex vial gently before use.

For some analyzers, the reagents can be combined to make a working solution by mixing 4 part of REAGENT 1 (R1) with 1 part of Latex (R2)

(e.g., 4mL R1 + 1mL R2).

**STORAGE AND STABILITY**

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date. Do not freeze

Working reagent: Stable for 30 days at 2-8°C.

**Reagent deterioration:**

Do not use reagent if; Reagent blank absorbance is greater than 1.2 at 540 nm.

Presence of particles and turbidity.

Frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test.

**INTERFERENCES**

Bilirubin does not interfere up to (20 mg/dL), hemoglobin may interfere up to (1 g/L), Other drugs and substances may interfere.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C with a 540nm filter.

**SAMPLES**

Urine is collected by standard procedures. Urine should be centrifuged before analysis. Albumin in urine is stable for 7 days at 2-8°C, 2 weeks at 4°C (for timed or 24h samples), maximum 6 days at 4°C (for spot samples) and approximately 5 months at - 70°C.

**PROCEDURE**

Wavelength : 540 nm

Working temperature

: 37°C

Optical path

: 1 cm

Assay type

: Turbidimetry

Direction

: Increasing

1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C .
2. Adjust the instrument to zero with distilled water.
3. Pipette into a test tube

Sample or calibrator tube	
<b>Reagent 1 (R1)</b>	240 µL
<b>Latex (R2)</b>	60 µL
<b>Sample or calibrator</b>	3 µL

4. Mix well and immediately read the absorbance (Abs.1). Read the absorbance (Abs.2) exactly 2 minutes after the sample or calibrator addition.

**CALCULATIONS**

(Abs.2-Abs.1) sample x Calibrator concentration = Microalbumin mg/L  
(Abs.2-Abs.1) calibrator

**QUALITY CONTROL**

bt products Microalbumin Controls are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

**REFERENCE VALUES**

Urine; Adults : Up to 15 mg/L

Each laboratory should establish its own reference range.

**PERFORMANCE**

1. **Linearity limit:** Up to 130mg/L, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations, should be diluted 1/3 distile water and retested again. The linearity limit depends on the sample-reagent ratio, as well the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
2. **Detection limit:** Values less than 5mg/L give non-reproducible results.
3. **Prozone effect:** Falsely low values are obtained when Albumin is present in the sample at a concentration higher than 700 mg/L.
4. **Sensitivity:** 3 mg/L.
5. **Precision:**  

<b>Within run N=20</b>		
Mean concentration	18 mg/L	57 mg/L
CV	2.4 %	2.4 %
<b>Run to run N=25</b>		
Mean concentration	18	57 mg/L
CV	5,7 %	3,6 %
6. **Accuracy:** Results obtained with this reagent did not show systematic differences when compared with reference reagents. The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

**REFERENCES**

1. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Washington: AACC Press (2000).
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co. 1999.
4. Harmonin A, Ala-Houhala I, Vuorinen P. Rapid and sensitive immunoassay for albumin determination in urine. Clin Chim Acta 1985 15;149(2-3):269-74
5. Fielding BA, Price DA, Houlton CA. Enzyme immunoassay for urinary albumin. Clin Chem.1983;29:355-357.
6. Cambiaso CL, Collet-Cassart D, Lievens M. Immunoassay of low concentrations of albumin in urine by latex particle counting. Clin Chem 1988; 34(2):416-418
7. Hellsing K. Influenced polymers on the antigen-antibody reaction in a continuous flow system. In: Automated Immunoprecipitin Reactions. Colloquium on AIP. Tarrytown, NY: Technicon Inst. Corp.; 1972:17, 798-9.
8. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th edition, Saunders Elsevier, St. Louis, MO: 2006:316.Medcal EA, Newman DJ, Gorman EG, Price CP. Rapid, robust method for measuring low concentrations of albumin in urine. Clin Chem 1990; 36(3):446-449
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP05-A2.



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlilemeyin çöpe atınız.

Rev.Date / No: 23.05.2023 / 1

REF

MIA-10100  
MIA-10080A  
MIA-10040A2

CONT

2x40mL+2x10mL  
2x32mL+2x8mL  
4x8mL+1x8mL

REF

MIA-10050M2  
MIA-10100M3

CONT

2x20mL+2x5mL  
2x40mL+2x10mL

: 2-8 °C



10. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th edition. St. Louis, MO.: Elsevier Saunders; 2006:886-888.
11. Bernard A, Lauwerys R. Latex immunoassay of urinary albumin. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21(1):25-30



Caution, refer to accompanying documents.  
Beraberindeki dokümanları inceleyiniz.



Biological risk.  
Biyolojik risk



Consult instructions for use.  
Kullanım için prospektüsü okuyun.



Do not dispose of in environment.  
Çevreyi kirlenmeyin çöpe atınız.



Manufacturer / Üretici  
Bilimsel Tıbbi Ürünler Paz.San.Tic.Ltd.Şti.

Rev.Date / No: 23.05.2023 / 1