

Тест-полоски Micral-Test®

Быстрое, раннее и надежное обнаружение альбумина в моче



Тест-полоски Micral-Test®

Быстрое, раннее и надежное обнаружение альбумина в моче¹⁻³



Показатели анализа мочи являются ключевыми индикаторами состояния здоровья при многих заболеваниях, главным образом, при нарушениях функции почек. Некоторые серьезные патологии могут быть обнаружены в моче гораздо раньше, чем в крови, обеспечивая более раннее и эффективное лечение пациентов.¹¹

Тест-полоски Micral-Test®

Для раннего выявления нарушений и первого шага к предотвращению их дальнейшего развития⁴

Micral-Test® - специфичный к человеческому альбумину тест, разработанный для получения быстрых и надежных¹⁻³ результатов. Благодаря использованию одного теста для пациентов из всех групп риска, тест-полоски Micral-Test® являются эффективным и экономически выгодным способом получения информации о состоянии здоровья.

Целевые группы

- Пациенты с сердечно-сосудистым риском⁴
- Пациенты с сахарным диабетом⁶
- Пациенты с гипертонической болезнью⁷

Как Micral-Test® может помочь пациентам?⁴

- Стратификация пациентов в группе риска
- Эффективный скрининг
- Предупреждение и предотвращение развития серьезных сердечно-сосудистых осложнений

Быстро и просто^{5,8}

По истечении 60 секунд результат готов к визуальной оценке с использованием удобной цветовой шкалы на упаковке с тест-полосками

Специфичность к человеческому альбумину

Тест-полоски Micral-Test® основаны на принципах иммунологического анализа с использованием моноклональных антител с частицами золота и хромогенного цветного индикатора, обеспечивающих высокое качество результата



Чувствительность во всём диапазоне измерений^{5,8,9}

Пороговое значение для положительных результатов составляет 20 мг/л при высокой чувствительности, равной 97%

Тест-полоски Micral-Test®

Современный дизайн,
иммунологический принцип

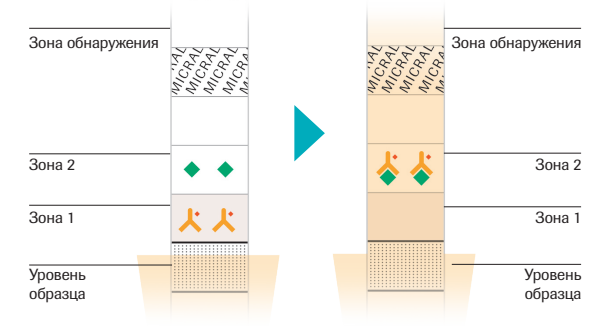
Оригинальный дизайн Micral-Test® обеспечивает надёжные результаты^{5,8}

- Принцип иммунологического исследования с моноклональными антителами, высокоспецифичными к человеческому альбумину
- Образец мочи абсорбируется тест-полоской и проходит через следующие две зоны, прежде чем достичь зоны обнаружения:
- Зона 1 – **Матрица с конъюгатом**, содержащая комплекс свободных антител с частицами золота
- Зона 2 – **Матрица захвата** с иммобилизованным человеческим сывороточным альбумином (ЧСА)



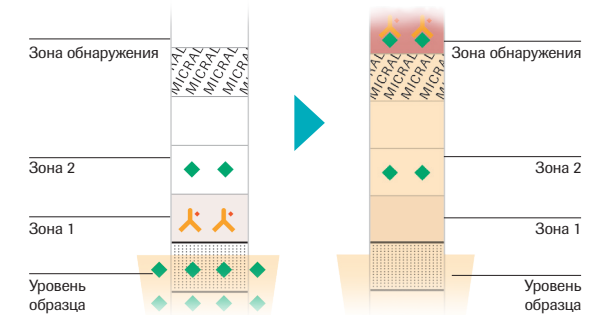
Отрицательный образец

- Следуя за движением жидкости на полоске, свободные меченые золотом антитела из зоны 1 переносятся в зону 2
- Меченые золотом антитела захватываются связанным ЧСА и удерживаются в зоне 2
- Цветовой индикатор в зоне обнаружения остается белым



Положительный образец

- ЧСА выявляется в положительных образцах
- Когда образец проходит через зону 1, свободные меченые золотом антитела связывают ЧСА из образца с формированием комплекса антиген-антитело (АГ-АТ)
- Следуя за движением жидкости на полоске, комплекс АГ-АТ направляется в зону обнаружения через зону 2
- Цветовой индикатор зоны обнаружения меняется с розового на красный в присутствии меченых золотом антител



Тест-полоски Micral-Test® для обнаружения альбумина в моче

Техническая спецификация

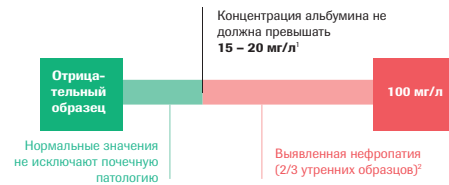
Три простых шага исследования

1. Опустите тест-полоску в мочу на 5 секунд
2. Поместите полоску на неабсорбирующую поверхность или поперек верхней части контейнера для мочи, чтобы дать стечь избытку мочи, подождите 1 минуту
3. Сравните цвет зоны обнаружения на тест-полоске с цветовой шкалой на тубе с тест-полосками



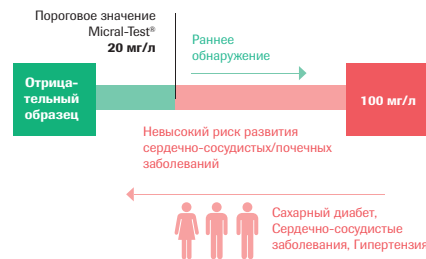
Ожидаемые значения для нормальных образцов мочи

- Концентрация альбумина в средней порции мочи не должна превышать 15–20 мг/л^{5,9,10}
- Клиническая диабетическая нефропатия выявляется, когда микроальбуминурия (> 20 мг/л) присутствует по крайней мере в двух из трех утренних образцах мочи⁵
- Нормальные значения микроальбуминурии не исключают заболевания почек¹⁰



Чувствительность во всём диапазоне измерений⁹

- Диапазон измерения полосок Micral-Test® составляет от 0 до 100 мг/л.
- Пороговое значение (Cut-off) - 20 мг/л с чувствительностью, равной 97%
- Micral-Test® обеспечивает раннее выявление нефропатии путем обнаружения микроальбуминурии
- Уменьшение экскреции альбумина связано со снижением сердечно-сосудистых рисков и прогрессирования заболеваний почек. Это первый шаг к предотвращению дальнейшего развития патологии



Тест-полоски Micral-Test® уже в течение 20 лет обеспечивают качественные и точные результаты¹⁻³, охватывая весь спектр диагностики альбумина в моче.

Назначение	Тест-полоски Micral-Test® предназначены для иммунологического полуколичественного определения альбумина в моче в концентрации до 100 мг/л	
Параметр	Альбумин в моче	
Принцип реакции	Иммунологическое обнаружение альбумина человека в моче с помощью антител мыши (Ig) к человеческому альбумину, меченных коллоидным золотом	
Время измерения	1 мин. (стабилизация окрашивания в течение 5 мин.)	
Диапазон измерения	От отрицательных до 100 мг/л	
Оценка результата	Визуальное сравнение с цветовой шкалой, нанесенной на этикетку тубы: Neg., 20 мг/л, 50 мг/л и 100 мг/л	
Исследуемый образец	Моча (предпочтительно первая утренняя моча), хранение не более 3-х дней при комнатной температуре, до 2-х недель при 2 – 8 °С	
Длина/ширина тест-полоски	98 мм/5 мм	
Тип упаковки	Туба с тест-полосками	
Объем упаковки	30 тест-полосок в тубе	
Условия хранения тест-полосок	При 2 – 8 °С тест-полоски остаются стабильными до истечения срока годности. При комнатной температуре не более +30 °С стабильность тест-полосок до 6 месяцев	
Характеристики теста	Пороговое значение (Cut-off) 15 мг/л	Пороговое значение (Cut-off) 20 мг/л
Чувствительность	95 %	97 %
Специфичность	93 %	72 %
Отрицательное прогностическое значение	88 %	94 %
Положительное прогностическое значение	97 %	84 %
Количество этапов исследования	3 этапа	

Ссылки:

- 1 Solarin, A.U. & Njokanna, F.O. (2015). *The Micral-Test as a screening tool to detect microalbuminuria-albuminuria in children 5–15 years old with sickle cell anaemia, Lagos State University Teaching Hospital. SAJCH* 9(2), 41–44.
- 2 Affja, K. & Asma, S.B. (2016). *Screening for Nephropathy in Diabetes Mellitus: Is Micral-Test Valid among All Diabetics? International Journal of Chronic Diseases, Volume 2016 (Article ID 2910627)*, 7.
- 3 Król, E. & Rutkowski, B. (2009). *Early Detection of Chronic Kidney Disease: Results of the PolNef Study. American Journal of Nephrology, Volume 29*, 264–273.
- 4 Singh, A. & Satchell, S.C. (2011). *Microalbuminuria: causes and implications. Pediatr Nephrol*, vol. 26, no. 11, 1957.
- 5 *Micral-Test**, M.S. (2018). eLabDoc. [Online] Available at: <https://dialog1.roche.com>.
- 6 Tobe, S.W., McFarlane, P.A. & Naimark, D.M. (2002). *Microalbuminuria in diabetes mellitus. CMAJ*, vol. 167, no. 5, 499.
- 7 Holtkamp, F.A., de Zeeuw, D. (2011). *Albuminuria and blood pressure, independent targets for cardioprotective therapy in patients with diabetes and nephropathy: a post hoc analysis of the combined RENAAL and IDNT trials. Eur Heart J*, vol. 32, no. 12, 1493–1499.
- 8 Amjad, A., Mubammad, S. (2017). *Role of Micral Test For the Detection of Microalbuminurea. Med. Forum* 28(8), 36–38.
- 9 *American Diabetes Association (1994). Consensus development conference on the diagnosis of nephropathy in patients with diabetes mellitus. Diabetes Care*, vol 17, 1375–1361.w
- 10 Decavele, A.-S. C. & Fiers, T. (2012). *A sensitive quantitative test strip based point-of-care albuminuria screening assay. Clin Chem Lab Med*, 50(4), 673–678.
- 11 Krogsboll, L.T., Jørgensen, K.J. & Gotzsche, P.C. (2015). *Screening with urinary dipsticks for reducing morbidity and mortality. Cochrane Database Syst Rev*, 2015(1), 3.

COBAS и MICRAL-TEST являются торговыми знаками компании Roche.

© ООО «Рош Диагностика Рус», 2019

Опубликовано:
ООО «Рош Диагностика Рус»
115114, Россия, г. Москва, ул. Летниковская, д.2, стр.2
Тел: + 7 495 229 69 99
www.rochediagnostics.ru
www.roche.com

* №ФСЗ 2008/00052 от 28 декабря 2015 года
Тест-полоски для иммунологического полуколичественного определения микроальбуминурии Micral-Test