

Microalbumin-turbilatex

Latex turbidimetry

Quantitative determination of microalbumin (μALB) IVD

Store 2 - 8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Microalbumin-turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of microalbumin (μALB) in human urine. Latex particles coated with specific antibodies anti-human albumin are agglutinated when mixed with samples containing μALB. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the μALB contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known μALB concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Microalbuminuria is at present defined as an excretion rate for albumin between 20 and 200 mg/L, which is already above normal values but still below the values seen in patients with "conventional" proteinuria. 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. More recently, microalbuminuria has been found to be associated with cardiovascular disease also in the non-diabetic population. In fact, microalbuminuria may show to be a risk factor of cardiovascular disease among otherwise apparently healthy people.

REAGENTS

Diluent (R1)	Glycine buffer 100 mmol/L, pH 10,0. Preservative
Latex (R2)	Particles coated goat IgG with anti -human albumin, pH 8,2. Preservative.
μALB-CAL	Liquid Calibrator. Microalbumin concentration is stated on the vial label.

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.

CALIBRATION

Use Microalbumin Calibrator Reference 1107072. The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the International Reference Material ERM-DA 470K/IFCC. Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

PREPARATION

Ready for use.

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 are prevented during their use. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8°C. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiration date.

Reagent deterioration: Presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1). Do not freeze; frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN640 / SPIN640Plus autoanalyzer
- Laboratory equipment.

SAMPLES

24 hours or random/ first morning urine specimen. It is recommended to adjust the pH at 7,0 with NaOH/HCl 1 mol/L. Stable 7 days at 2-8°C when sodium azide 1 g/L is added to prevent contamination. Urine should be centrifuged before testing.

REFERENCE VALUES

Normal values up to 30 mg/24 hrs urine specimen and 20 mg/L in a first morning urine specimen. Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used the SPINREACT Microalbumin Control Ref: 1107073.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN640 APPLICATION

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	240
Test	μALB	Vol. R2	60
Full Name	Microalbumin	Vol. R3	
Standard nº	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.1 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/L Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Reagent Blank	20-21
Sec. Wave.		React. Time	44-60

SPIN640Plus APPLICATION

EDIT PARAMETERS			
Test	mALB	No.	**
Full name	MICROALBUMIN	Print name	mALB
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	20 - 21	React. Time	51 - 67
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

The Calibration is stable until **25 days**. After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Linearity limit:** Up to 150 mg/L, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again. The linearity limit depends on the sample reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Detection limit:** Values less than 2 mg/L give non-reproducible results.
- Prozone effect:** No prozone effect was detected up to 1000 mg/L.
- Sensitivity:** Δ 3,8 mA. mg/L.
- Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three different microalbumin concentrations in a EP5-based study.

EP5	CV (%)		
	+/- 10,36 mg/L	+/- 16,95 mg/L	+/- 57,33 mg/L
Total	4,5%	3,1%	2,5%
Within Run	1,9%	1,4%	1,1%
Between Run	4,1%	2,7%	2,3%
Between Day	0,0%	0,0%	0,0%

- Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using a commercial reagent (x) with similar characteristics. 49 samples of different concentrations of microalbumin were assayed. The correlation coefficient (r)² was 0.99 and the regression equation y = 0,424x + 10,55. The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

- Feldt-Rasmussen B et al. J Diab Comp 1994; 8: 137-145.
- Panuyiotou B N. Journal International Medical Research 1994; 22: 181-201.
- Bar J et al. Diabetic Medicine 1995; 12: 649-656.
- Gilbert R E et al. Diabetic Medicine 1994; 11: 636-645.
- Medcalf E A et al. Clin Chem 1990; 36/3: 446-449.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PACKAGING

Ref: MD1107170	Cont.	R1. Diluent: 2 x 40 mL R2. Latex: 1 x 20 mL μALB-CAL: 1 x 1 mL
----------------	-------	--

Determinación cuantitativa de la microalbúmina (μALB) IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La microalbúmina-turbilátex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de microalbúmina (μALB) en orina humana.

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-albúmina humana, son aglutinadas por μALB presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de μALB de la muestra, y por comparación con un calibrador de μALB de concentración conocida se puede determinar el contenido de μALB en la muestra ensayada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Se define la microalbuminuria como la tasa de excreción de albúmina en orina entre 20 y 200 mg/l, concentración que, siendo superior al valor normal, está aún por debajo de la concentración considerada como una proteinuria convencional.

La microalbuminuria es un marcador del riesgo de la nefropatía diabética, así como de alteraciones cardiovasculares en pacientes que sufren diabetes mellitus insulina-dependientes o bien insulina no-dependientes. Recientemente, se ha observado que la microalbuminuria también está asociada a enfermedades cardiovasculares en poblaciones no diabéticas y normales.

REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón glicina 100 mmol/L, pH 10,0. Conservante
Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas de IgG de cabra anti-albúmina humana, pH, 8,2. Conservante.
μALB-CAL	Calibrador líquido. La concentración de microalbúmina viene indicada en la etiqueta del vial.

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACIÓN

Usar el Calibrador de Microalbúmina Referencia 1107072.

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente al Material de Referencia Internacional ERM-DA 470K/IFCC. Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

PREPARACIÓN

Listo para su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

No congelar; la congelación de los reactivos de Látex y Diluyente puede alterar la funcionalidad del test.

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Orina de 24 hrs o muestra aleatoria/ orina de primera hora de la mañana. Se recomienda ajustar el pH a 7,0 con NaOH/HCl 1 mol/L. Estable 7 días a 2-8°C cuando se le añade azida sódica 1 g/L para prevenir posibles contaminaciones.

Centrifugar la orina antes de ensayar.

VALORES DE REFERENCIA

Valores normales hasta 30 mg en muestra de orina de 24 hrs y 20 mg/L en muestra de orina de primera hora de la mañana.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar controles para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de SPINREACT de Microalbúmina Ref.: 1107073.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	240
Test	μALB	Vol. R2	60
Full Name	Microalbumin	Vol. R3	
Standard nº	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.1 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/L Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Reagent Blank	20-21
Sec. Wave.		React. Time	44-60

APLICACIÓN AL SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	mALB	No.	**
Full name	MICROALBUMIN	Print name	mALB
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	20 - 21	React. Time	51 - 67
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

La Calibración es estable hasta **25 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1.Límite de linealidad: hasta 150 mg/L, en las condiciones descritas del ensayo.

Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. La linealidad depende de la relación muestra/reactivo. Muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.

2.Límite de detección: Valores por debajo de 2 mg/L dan lugar a resultados poco reproducibles.

3.Efecto prozona: No se observa efecto prozona hasta valores de 1000 mg/L.

4.Sensibilidad: Δ 3,8 mA. mg/L.

5.Precisión: El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres concentraciones diferentes de microalbúmina en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	+/- 10,36 mg/L	+/- 16,95 mg/L	+/- 57,33 mg/L
Total	4,5%	3,1%	2,5%
Within Run	1,9%	1,4%	1,1%
Between Run	4,1%	2,7%	2,3%
Between Day	0,0%	0,0%	0,0%

6. Exactitud: El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 49 muestras de diferentes concentraciones de microalbúmina fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r)² fue de 0,99 y la ecuación de la recta de regresión y = 0,424x + 10,55.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

- Feldt-Rasmussen B et al. J Diab Comp 1994; 8: 137-145.
- Panuyiotou B N. Journal International Medical Research 1994; 22: 181-201.
- Bar J et al. Diabetic Medicine 1995; 12: 649-656.
- Gilbert R E et al. Diabetic Medicine 199; 11: 636-645.
- Medcalf E A et al. Clin Chem 1990; 36/3: 446-449.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PRESENTACIÓN

Ref.: MD1107170	Cont.	R1. Diluyente: 2 x 40 mL
		R2. Látex: 1 x 20 mL
		μALB-CAL: 1 x 1 mL

Détermination quantitative de la microalbumine (μALB)
IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

La micro albumine-turbilatex est un essai turbidimétrique permettant de quantifier la micro albumine (μALB) dans l'urine humaine.

Les particules de latex recouvertes d'anticorps anti-albumine humaine, sont agglutinées par le μALB présent dans l'échantillon prélevé sur le patient. Le procédé d'agglutination provoque un changement d'absorption proportionnel à la concentration de μALB de l'échantillon, et en comparaison avec un calibre de μALB de concentration connue, il est possible de déterminer le contenu de μALB dans l'échantillon analysé.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La micro-albuminurie est définie comme le taux d'excrétion présent dans l'urine, entre 20 et 200 mg/l, concentration qui, lorsqu'elle est supérieure à la valeur normale, est toujours en-dessous de la concentration considérée comme protéinurie conventionnelle.

La micro-albuminurie est un marqueur de risque de néphropathie diabétique, tout comme d'altérations cardiovasculaires chez les patients souffrant de diabète mellitus dépendant à l'insuline ou bien qui n'en dépendant pas. Récemment, il a été constaté que la micro-albuminurie est aussi liée à des maladies cardiovasculaires chez des populations non diabétiques et normales.

REACTIFS

Diluant (R1)	Tampon glycine 100 mmol/L, pH 10,0. Conservateur.
Latex (R2)	Particules de latex couvertes d'IgG de chèvre anti-albumine humaine, pH, 8,2. Conservateur.
μALB-CAL	Calibre. La concentration de micro-albumine est indiquée sur l'étiquette de la capsule.

PRECAUTIONS

Tous les composants d'origine humaine ont été révélés négatifs par l'antigène HBs, HCV et par l'anti-HIV (1/2). Toutefois, ils doivent être considérés avec prudence, car ils sont potentiellement infectieux.

CALIBRAGE

Utiliser le calibre de micro-albumine, référence 1107072.

La sensibilité du test et la valeur du calibre ont été standardisées au regard du matériel de référence international ERM-DA 470K/IFCC.

Recalibrer lorsque les résultats du test sont hors des valeurs espérées, lorsqu'un autre lot de réactif est utilisé ou que l'instrument est ajusté.

PREPARATION

Prêt à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Les réactifs ne doivent pas être laissés à l'intérieur de l'analyseur après utilisation; conserver au réfrigérateur à 2-8 ° C. Le latex peut sédimenter. Agitez doucement les réactifs avant utilisation. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs: Présence de particules (R1, R2) et turbidité (R1).

La congélation des réactifs de latex et du diluant en altère irréversiblement les fonctions.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Autoalyseur SPIN640 / SPIN640Plus
- Équipement classique de laboratoire.

ECHANTILLONS

Urine de 24 hrs ou échantillon aléatoire/ urine prélevée aux premières heures du matin. Il est conseillé d'ajuster le pH à 7,0 avec du NaOH/HCl 1 mol/L. Stable 7 jours à 2-8°C si mélangé à de l'azide de sodium à 1 g/L pour éviter les contaminations éventuelles.

Centrifuger l'urine avant de la tester.

VALEURS DE REFERENCE

Les valeurs normales jusqu'à 30 mg dans l'échantillon d'urine datée de 24 heures et de 20 mg/L dans les échantillons d'urine prélevée aux premières heures de la matinée.

Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé d'utiliser des systèmes de contrôle pour contrôler les essais, aussi bien dans le cadre de procédé manuels qu'automatiques. Il est nécessaire d'utiliser le test de contrôle de SPINREACT pour la micro-albumine Réf.: 1107073.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.
APPLICATION AU SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
N°	**	Vol. R1	240
Test	μALB	Vol. R2	60
Full Name	Microalbumin	Vol. R3	
Standard n°	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.1 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/L Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Reagent Blank	20-21
Sec. Wave.		React. Time	44-60

APPLICATION AU SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	mALB	No.	**
Full name	MICROALBUMIN	Print name	mALB
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	20 - 21	React. Time	51 - 67
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

L'étalonnage est stable jusqu'à **25 jours**. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

1.Limite de linéarité : jusqu'à 150 mg/L, dans les conditions décrites de l'essai.

Elle peut varier en fonction de l'analyseur ou du spectrophotomètre utilisé. La linéarité dépend du rapport échantillon/réactif. Les échantillons ayant des valeurs supérieures doivent être dilués à 1/5 dans du NaCl 9 g/L et retestés. La diminution du volume d'échantillon entraîne l'augmentation de la limite supérieure de linéarité, bien que la sensibilité s'en voie réduite.

2.Limite de détection : Des valeurs inférieures à 2 mg/L donnent lieu à des résultats peu reproductibles.

3.Effet prozone : Aucun effet prozone n'a été observé jusqu'à des valeurs de 1000 mg/L.

4.Sensibilité: Δ 3,8 mA. mg/L.

5.Précision : Le réactif a été testé durant 20 jours avec trois concentrations différentes de microalbumine dans une étude basée sur les normes EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	+/- 10,36 mg/L	+/- 16,95 mg/L	+/- 57,33 mg/L
Total	4,5 %	3,1 %	2,5 %
Pendant l'exécution	1,9 %	1,4 %	1,1 %
Entre l'exécution	4,1 %	2,7 %	2,3 %
Entre jours	0,0 %	0,0 %	0,0 %

6.Exactitude : Le comportement de cette méthode (y) a été comparé à une autre méthode (x) ayant des caractéristiques similaires. 49 échantillons de différentes concentrations ont été analysés à l'aide des deux méthodes.

Le coefficient de régression (r²) a été de 0,99 et l'équation de la droite de régression y = 0,424x + 10,55.

Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

REMARQUES

Le diagnostic clinique doit être réalisé non pas sur la base unique du test, mais en tenant également compte des données cliniques du patient.

BIBLIOGRAPHIE

1. Feldt-Rasmussen B et al. J Diab Comp 1994; 8: 137-145.
2. Panuyiotou B N. Journal International Medical Research 1994; 22: 181-201.
3. Bar J et al. Diabetic Medicine 1995; 12: 649-656.
4. Gilbert R E et al. Diabetic Medicine 199; 11: 636-645.
5. Medcalf E A et al. Clin Chem 1990; 36/3: 446-449.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PRESENTATION

Réf.: MD1107170	Cont.	R1. Diluant: 2 x 40 mL
		R2. Latex: 1 x 20 mL
		μALB-CAL: 1 x 1 mL

Determinação quantitativa da microalbumina (μALB) IVD

Armazenar a 2 – 8 °C.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

A microalbumina-turbilátex é um ensaio turbidimétrico para quantificação da microalbumina (μALB) na urina humana.

As partículas de látex revestidas por anticorpos anti-albumina humana, são aglutinadas pela μALB presente na amostra do doente. O processo de aglutinação provoca uma alteração na absorvância proporcional à concentração de μALB da amostra, e por comparação com um calibrador de μALB de concentração conhecida é possível determinar o conteúdo de μALB na amostra testada.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A microalbuminúria define-se como a taxa de excreção de albumina na urina entre 20 e 200 mg/l, concentração esta que, sendo superior ao valor normal, está ainda abaixo da concentração considerada como uma proteinúria convencional.

A microalbuminúria é um marcador do risco de nefropatia diabética, assim como de alterações cardiovasculares em doentes que sofrem de diabetes mellitus insulino-dependentes ou de insulino não-dependentes. Recentemente, observou-se que a microalbuminúria também está associada a doenças cardiovasculares em populações não diabéticas e normais.

REAGENTES

Diluíente (R1)	Tris tampão 100 mmol/L, pH 10,0. Conservante.
Látex (R2)	Partículas de látex revestidas por IgG de cabra anti-albumina humana, pH, 8,2. Conservante.
μALB-CAL	Calibrador líquido. A concentração de microalbumina está indicada na etiqueta do vial.

PRECAUÇÕES

Os componentes de origem humana foram testados e tiveram resultados negativos para HBs, HCV e anticorpos para o VIH (1/2). Contudo, manusear com cuidado, como potencialmente infeccioso.

CALIBRAÇÃO

Utilizar o Calibrador de Microalbumina com a Referência 1107072.

A sensibilidade do ensaio e o valor alvo do calibrador foram estandarizados em relação ao Padrão Internacional ERM-DA 470K/IFCC.

A calibração do SPINLAB 180 é estável durante, pelo menos, 3 semanas. Recalibrar quando os resultados do controlo saem dos valores especificados, ao utilizar um lote diferente de reagentes ou quando o instrumento é ajustado.

PREPARAÇÃO
Calibrador de Microalbumina: Pronto a utilizar.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que indicada na etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8°C e as contaminações são evitadas durante a sua utilização. Os reagentes não devem ser deixados dentro do analisador após o uso; mantenha refrigerado a 2-8°C. O látex pode sedimentar. Agite suavemente os reagentes antes de usar. Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade.

Deterioração dos reagentes: Presença de partículas (R1, R2) e turvação (R1).

Não congelar. O Látex ou Diluíente congelados podem alterar a funcionalidade do teste.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Autoanalisador SPIN640 / SPIN640Plus.
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS

Urina de 24 horas ou amostra aleatória/ primeira urina da manhã. Recomenda-se ajustar o pH a 7,0 com NaOH/HCl 1 mol/L. Estável durante 7 dias a 2-8 °C quando se adiciona azida sódica 1 g/L para prevenir possíveis contaminações.

Centrifugar a urina antes de testar.

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores normais até 30 mg na amostra de urina de 24 horas e 20 mg/L em amostra da primeira urina da manhã.

É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se utilizar controlos para controlar os ensaios tanto no procedimento manual como no automático. Deve utilizar-se o controlo de SPINREACT de Microalbumina Ref.: 1107073.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias aceitáveis.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.
APLICAÇÃO AO SPIN640

TEST INFORMATION		REAGENT VOLUME	
Nº	**	Vol. R1	240
Test	μALB	Vol. R2	60
Full Name	Microalbumin	Vol. R3	
Standard nº	1	Vol. R4	
SAMPLE VOLUME		RESULT SETUP	
Vol. Sample Stand.	3	Decimal	0.1 Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit	mg/L Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERS			
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Reagent Blank	20-21
Sec. Wave.		React. Time	44-60

APLICAÇÃO AO SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS			
Test	mALB	No.	**
Full name	MICROALBUMIN	Print name	mALB
Reac. Type	Fixed Time	Direction	Increase
Pri. Wave.	546	Sec. Wave.	
Unit	mg/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	20 - 21	React. Time	51 - 67
Vol. Sample	3 ul	R1	240 ul
Increased		R2	60 ul
Decreased		R3	
Sample blank		R4	

A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até 25 dias. Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

- Limite de linearidade:** até 150 mg/L, nas condições descritas do ensaio. Pode variar em função do analisador ou espectrofotómetro utilizado. A linearidade depende da relação amostra/reagente. Amostras com valores superiores devem diluir-se na proporção 1/5 em NaCl 9 g/L e testar-se novamente. Diminuindo o volume de amostra, aumenta-se o limite superior de linearidade, embora se reduza a sensibilidade.
- Limite de deteção:** Valores inferiores a 2 mg/L originam resultados pouco reprodutíveis.
- Efeito prozona:** Não foi detetado qualquer efeito prozona até 9000 μg/mL.
- Sensibilidade:** Δ 3,8 mA. mg/L.
- Precisão:** O reagente foi testado durante 20 dias com três concentrações diferentes de microalbumina num estudo baseado nas normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	+/- 10,36 mg/L	+/- 16,95 mg/L	+/- 57,33 mg/L
Total	4,5%	3,1%	2,5%
No Âmbito da Execução	1,9%	1,4%	1,1%
Entre a Execução	4,1%	2,7%	2,3%
Entre o Dia	0,0%	0,0%	0,0%

- Exactidão:** O comportamento deste método (y) foi comparado com outro método (x) com características semelhantes. Foram analisadas 50 amostras com diferentes concentrações de microalbumina com ambos os métodos. O coeficiente de regressão (r)² foi de 0,99 e a equação da recta de regressão y = 0,424x + 10,55.

As características do método podem variar de acordo com o analisador utilizado.

NOTAS

Os diagnósticos clínicos não devem ser baseados nas descobertas do resultado de um único teste, mas devem integrar dados clínicos e laboratoriais.

BIBLIOGRAFIA

- Feldt-Rasmussen B et al. J Diab Comp 1994; 8: 137-145.
- Panuyiotou B N. Journal International Medical Research 1994; 22: 181-201.
- Bar J et al. Diabetic Medicine 1995; 12: 649-656.
- Gilbert R E et al. Diabetic Medicine 199; 11: 636-645.
- Medcalf E A et al. Clin Chem 1990; 36/3: 446-449.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AAC Press, 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref.: MD110710

Cont.

R1. Diluíente: 2 x 40 mL

R2. Látex: 1 x 20 mL

μALB-CAL: 1 x 1 mL