

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.
Optional	Ref.: 1107073 Microalbumin control.

PRECAUTIONS

R1 and R2: H317 - May cause an allergic skin reaction. Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950). Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

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 to 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. Do not use reagents over the expiration date. Do not freeze; frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test.

Reagent deterioration: Presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1).

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Spintech 240 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.

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.

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.

INTERFERENCES

Glucose (2 g/L), hemoglobine (10 g/L) and creatinine (3 g/L), do not interfere. Urea (≥ 1 g/L) and bilirubin (≥ 10 mg/dL), interfere. Other substances may interfere⁶.

SPINTECH 240 APPLICATION

Item Name MICA			
DATA INFORMATION		CALIBRATION	
Units	mg/L	TYPE	Lineal
Decimals	1		
ANALYSIS		STANDARD	
Type	END	#1 *	#4
		#2	#5
		#3	#6
W.Length 1	546	NORMAL RANGE	
		SERUM MALE	LOW HIGH
Method	Turbilatex		
		FEMALE	0 15
		URINE	0 15
CORR			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name MICA			
ASPIRATION		DATA PROCESS	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	ABSORBANCE LIMIT
		START END	LOW -3.000
		MAIN 41 42	HIGH 3.000
		SUB 33 34	
			ENDPOINT LIMIT 3
			LINEAR CHECK (%)
		FACTOR	
		Blank Correction	1.000
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL POINT	1	START END LIMIT (%)	
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

** Modify reagents and sample volumes according to the range accepted but keeping always the mentioned ratio.

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. This parameter calibration is stable for 30 days

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. 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.

2. Detection limit: Values less than 2 mg/L give non-reproducible results.

3. Prozone effect: No prozone effect was detected up to 1000 mg/L.

4. Sensitivity: Δ 3,8 mA. mg/L.

5. 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%

6. 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 (r²) 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

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 1994; 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. AACCPress, 1995.

PACKAGING

Ref: TK1107070

Cont.

R1. Diluent: 2 x 24 mL
R2. Latex: 1 x 12 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.
Opcional	Ref: 1107073 Control de microalbúmina.

PRECAUCIONES

R1, R2 y µALB-CAL: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950). Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto. 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. La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

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

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador Spintech 240
- 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.

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.

VALORES DE REFERENCIA

Valores normales hasta 30 mg en muestra de orina de 24 hrs y 0 mg/L en muestra de orina de primera hora de la mañana. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

INTERFERENCIAS

Glucosa (2 g/L), hemoglobina (10 g/L) y creatinina (3 g/L), no interfieren. Urea (≥ 1 g/L) y bilirrubina (≥ 10 mg/dL), interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁶.

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.

APLICACIÓN AL SPINTECH 240

Item Name MICA		CALIBRATION	
DATA INFORMATION		TYPE Linear	
Units	mg/L		
Decimals	1		
ANALYSIS		STANDARD	
Type	END	#1 *	#4
		#2	#5
		#3	#6
W.Length 1	546	NORMAL RANGE (37°C)	
		LOW	HIGH
Method	Turbilatex	SERUM MALE	0 15
		SERUM FEMALE	0 15
CORR		URINE	
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name MICA		DATA PROCESS	
ASPIRATION		ABSORBANCE LIMIT	
KIND	Single <input checked="" type="checkbox"/> Double	READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
	VOLUME**	MAIN 41 42	
SAMPLE	3 µL	SUB 33 34	
REAGENT 1	240 µL		ENDPOINT LIMIT 3
REAGENT 2	60 µL		LINEAR CHECK (%)
		FACTOR	
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction	1.000
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B	PROZONE CHECK	
MONITOR		START END LIMIT (%)	
0 LEVEL POINT	1	FIRST	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
SPAN	3.000	SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	

*** Modificar los volúmenes de reactivos y muestra en función de los rangos aceptados, pero manteniendo siempre la ratio descrita anteriormente. Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración de este parámetro es estable hasta 30 días.*

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

- Límite de linealidad:** hasta 100 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.
- Límite de detección:** Valores por debajo de 2 mg/L dan lugar a resultados poco reproducibles.
- Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 1000 mg/L.
- Sensibilidad:** Δ 3,8 mA. mg/L.
- 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%

- 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.

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. AACCPress, 1995.

PRESENTACIÓN

Ref.: TK1107070	Cont.	R1. Diluyente :2 x 24 mL
		R2. Látex:1 x 12 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 dépendent 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.
Optionnel	Réf: 1107073 Sérum de contrôle de microalbumine.

PRECAUTIONS

R1 et R2 : H317 - Peut provoquer une réaction allergique de la peau. Contiennent du 2-Méthylisothiazole-3(2H)-one (Proclin 950). Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

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

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

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Autoalyseur SPINTECH 240.
- 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.

INTERFERENCES

Le glucose (2 g/L), l'hémoglobine (10 g/L) et la créatinine (3 g/L) n'interfèrent pas. L'urée (≥ 1 g/L) et la bilirubine (≥ 10 mg/dL) interfèrent. D'autres substances peuvent interférer⁶.

APPLICATION AU SPINTECH 240

Item Name MICA		CALIBRATION	
DATA INFORMATION		TYPE Lineal	
Units	mg/L		
Decimals	1		
ANALYSIS		STANDARD	
Type	END	#1 *	#4
		#2	#5
		#3	#6
W.Length 1	546	NORMAL RANGE	
		SERUM MALE	LOW HIGH
Method	Turbilatex		0 15
		SERUM FEMALE	0 15
		URINE	
CORR			
SLOPE	INTER		
1.000 x +	0		
Item Name MICA		DATA PROCESS	
ASPIRATION		ABSORBANCE LIMIT	
KIND	Single <input checked="" type="checkbox"/> Double	READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
SAMPLE	VOLUME**	MAIN 41 42	
REAGENT 1	3 μL	SUB 33 34	
REAGENT 2	240 μL		ENDPOINT LIMIT 3
	60 μL		LINEAR CHECK (%)
		FACTOR	
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction 1.000	
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B		
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL POINT	1	START END LIMIT (%)	
SPAN	3.000	FIRST	<input checked="" type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> High
		SECOND	<input type="checkbox"/> Low <input checked="" type="checkbox"/> High
		THIRD	<input type="checkbox"/> Low <input checked="" type="checkbox"/> High

** Modifier les réactifs et les volumes d'échantillons selon la gamme acceptée mais en gardant toujours le ratio mentionné

L'étalonnage est stable jusqu'à 30 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

CARACTÉRISTIQUES DE LA METHODE

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 (r)² 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 1999; 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. AACCPress, 1995.

PRESENTATION

Ref: TK1107070

Cont. R1. Diluant: 2 x 24 mL
R2. Latex: 1 x 12 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 absorbância 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 insulina não-dependentes. Recentemente, observou-se que a microalbuminúria também está associada a doenças cardiovasculares em populações não diabéticas e normais.

REAGENTES

Diluíte (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.
Opcional	Ref:1107073 Controlo de microalbumina.

PRECAUÇÕES

R1 e R2: H317 - Pode causar uma reacção cutânea alérgica. Contém 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950). Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta. 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 Diluíte congelados podem alterar a funcionalidade do teste.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Autoanalisador SPINTECH 240.
- 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.

INTERFERÊNCIAS

A glucose (2 g/L), hemoglobina (10 g/L) e creatinina (3 g/L), não interferem. A Ureia (\geq 1 g/L) e bilirrubina (\geq 10 mg/dL), interferem. Outras substâncias poderão interferir⁶.

APLICAÇÃO AO SPINTECH 240

Item Name MICA		CALIBRATION	
DATA INFORMATION		TYPE Lineal	
Units	mg/L		
Decimals	1		
ANALYSIS		STANDARD	
Type	END	#1 *	#4
		#2	#5
		#3	#6
W.Length 1	546	NORMAL RANGE	
Method	Turbilatex	SERUM MALE	LOW HIGH
CORR			0 15
SLOPE	INTER	SERUM FEMALE	0 15
1.000 x +	0	URINE	
Item Name MICA		DATA PROCESS	
ASPIRATION		ABSORBANCE LIMIT	
KIND	Single <input type="checkbox"/> Double <input checked="" type="checkbox"/>	READ	LOW -3.000
		START END	HIGH 3.000
	VOLUME**	MAIN 41 42	
SAMPLE	3 μL	SUB 33 34	
REAGENT 1	240 μL		
REAGENT 2	60 μL		
			ENDPOINT LIMIT 3
			LINEAR CHECK (%)
		FACTOR	
Third Mix	<input checked="" type="checkbox"/> OF <input type="checkbox"/> ON	Blank Correction	1.000
R1 Blank	Water <input checked="" type="checkbox"/> R1-B <input type="checkbox"/>		
MONITOR		PROZONE CHECK	
0 LEVEL POINT	1	START END LIMIT (%)	
SPAN	3.000	FIRST	
		SECOND	<input checked="" type="checkbox"/> Low High
		THIRD	<input checked="" type="checkbox"/> Low High

É necessário solicitar o branco neste parâmetro para obter resultados corretos no ecrã principal de CALIB. A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até 30 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 detecção:** 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. AACCC Press, 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref: TK1107070

Cont.

R1. Diluíte: 2 x 24 mL
R2. Latex: 1 x 12 mL
μALB-CAL: 1 x 1 mL

