SPINREACT

CE

μALB-TURBI

Microalbúmina-turbilátex

Turbidimetría Látex

Determinación cuantitativa de la microalbúmina (μALB)
IVD

Conservar a 2 - 8ºC.

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 microalbuminúria como la tasa de excreción de albúmina en orina entre 20 y 200 mg/l, concentración que, siendo superior al valor normal, está aun por debajo de la concentración considerada como una proteinúria convencional.
La microalbuminúria 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.
La calibración en el SPINLAB 180 es estable durante 3 semanas.
Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

PREPARACIÓN
Calibrador de Microalbúmina: 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 2-8ºC, y se evita la contaminación durante su uso. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8ºC. 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
- Baño de agua a 37ºC.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37ºC. para lecturas a 540 nm.

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 2-8ºC cuando se le añade azida sódica 1 g/L para prevenir posibles contaminaciones.
Centrifugar la orina antes de ensayar.

PROCEDIMIENTO
1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37ºC.
2. Condiciones del ensayo:
   Longitud de onda: 540 nm (530 – 550)
   Temperatura: 37ºC
   Paso de luz de la cubeta: 1 cm
3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
4. Pipetear en una cubeta:

	Blanco
R.1 Diluyente (mL)	0,8
R.2 Látex (mL)	0,2

5. Mezclar y leer la absorbancia inmediatamente (blanco del reactivo).
6. Añadir la muestra/calibrador.

	Blanco	Muestra/Calibrador
NaCl 9 g/L (μL)	7,0	--
Calibrador o muestra (μL)	--	7,0

7. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A_1) y a los 2 minutos (A_2) de efectuada la mezcla.

Spinreact dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

CALCULOS

$$\frac{(A_2-A_1)_{\text{muestra}}}{(A_2-A_1)_{\text{Calibrador}}} \times \text{Concentración del Calibrador} = \text{mg/L albúmina}$$

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 20 mg/L en muestra de orina de primera hora de la mañana.
Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

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.

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 interferir[6].

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

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.

PRESENTACIÓN

Ref.: 1107170	Cont.	R1. Diluyente:1 x 40 mL R2. Látex:1 x 10 mL μALB-CAL:1 x 1 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE

µALB-TURBI

Microalbumin-turbilatex

Latex turbidimetry

Quantitative determination of microalbumin (µALB)
IVD

Store 2 - 8ºC.

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, R2 and µALB-CAL: 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.
The calibration in the SPINLAB 180 is stable for 3 weeks.
Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

PREPARATION

Microalbumin Calibrator: 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 2-8ºC and contaminations are prevented during their use. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8ºC. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. 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

- Thermostatic bath at 37ºC.
- Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37ºC with a 540 nm filter.

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 2-8ºC when sodium azide 1 g/L is added to prevent contamination.
Urine should be centrifuged before testing.

PROCEDURE

1.Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37ºC.
2. Assay conditions:
Wavelength: 540 nm (530-550)
Temperature: 37ºC
Cuvette ligth path: 1 cm
3. Adjust the instrument to zero with distilled water.
4. Pipette into a cuvette:

	Blank
R1: Diluent (mL)	0,8
R2. Latex (mL)	0,2

5. Mix and read the absorbance immediately (Blank reagent).
6. Add the sample/calibrator.

	Blank	Calibrator /Sample
NaCl 9 g/L (µL)	7,0	--
Calibrator or sample (µL)	--	7,0

7. Mix and read the absorbance immediately (A_1) and after 2 minutes (A_2) of the sample addition.

Spinreact has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

CALCULATIONS

$$\frac{(A_2\text{-}A_1)_{sample}}{(A_2\text{-}A_1)_{calibrator}} \text{ x Calibrator concentration} = \text{mg/L albumin}$$

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.

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 $(r)^2$ was 0,99 and the regression equation y = 0,424x +10,55.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

INTERFERENCES

Glucose (2 g/L), hemoglobine (10 g/L) and creatinine (3 g/L), do not interfere. Urea (≥ 1 g/L) and bilirrubin (≥ 10 mg/dL), interfere. Other substances may interfere[6].

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. AACC Press, 1995.

PACKAGING

Ref: 1107170	Cont.	R1. Diluent: 1 x 40 mL R2. Latex: 1 x 10 mL µALB-CAL: 1 x 1 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE

µALB-TURBI

Microalbumine-turbilatex

Turbidimétrie Latex

Détermination quantitative de la microalbumine (µALB)
IVD

Conserver à 2 - 8 ºC

PRINCIPE DE LA MÉTHODE
La microalbumine-turbilatex est un essai turbidimétrique pour la quantification de la microalbumine (µALB) dans l'urine humaine.
Les particules de latex recouvertes d'anticorps anti-albumine humaine, sont agglutinées par la µALB présente dans l'échantillon du patient. Le processus d'agglutination provoque un changement d'absorbance proportionnel à la concentration de *µ*ALB de l'échantillon, et par comparaison avec un calibrateur de µALB de concentration connue, la teneur de µALB dans l'échantillon testé peut être déterminée.

SIGNIFICATION CLINIQUE
La microalbuminurie est définie comme le taux d'excrétion d'albumine dans l'urine entre 20 et 200 mg/l, concentration qui bien que supérieure à la valeur normale, reste inférieure à la concentration considérée comme protéinurie conventionnelle.
La microalbuminurie est un marqueur du risque de néphropathie diabétique, ainsi que d'altérations cardio-vasculaires chez des patients souffrant de diabète sucré insulinodépendant ou non insulinodépendant. Il a été récemment observé que la microalbuminurie est également associée à des maladies cardiovasculaires chez des populations non diabétiques et normales.

RÉACTIFS

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	Calibrateur liquide. La concentration de microalbumine est indiquée sur l'étiquette du flacon.
En option	Réf : 1107073 Sérum de contrôle de microalbumine.

PRÉCAUTIONS
R1, R2 et *µ*ALB-CAL : 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 donné des résultats négatifs à l'antigène HBs, HCV et à l'anti-VIH (1/2). Ils doivent, néanmoins, être traités avec précaution comme potentiellement infectieux.

ÉTALONNAGE
Utiliser le calibrateur de microalbumine référence 1107072.
La sensibilité de l'essai et la valeur de concentration du calibrateur ont été normalisées par rapport au matériau de référence internationale ERM-DA 470K/IFCC.
L'étalonnage dans le SPINLAB 180 est stable pendant 3 semaines.
Réétalonner lorsque les résultats du contrôle sont hors des spécifications, en cas d'utilisation d'un lot de réactif différent et en cas de réglage de l'instrument.

PRÉPARATION
Calibrateur de microalbumine : Prêt à l'emploi.

CONSERVATION ET STABILITÉ
Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage, lorsque les flacons sont maintenus bien fermés à 2-8 ºC, et en évitant leur contamination lors de leur utilisation. 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 de réactifs après leur date d'expiration.
La congélation des réactifs de Latex et du diluant altère irréversiblement la fonctionnalité de ces derniers.

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

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE
- Bain-marie à 37 ºC.
- Spectrophotomètre ou photomètre avec cuvette thermostatable à 37 ºC pour lectures à 540 nm.

ÉCHANTILLONS
Urine de 24 h ou échantillon aléatoire / première urine du matin. Il est recommandé d'ajuster le pH à 7,0 avec du NaOH/HCl à 1 mol/L Stable 7 jours à 2-8 °C en cas d'ajout d'azoture de sodium 1 g/L pour éviter d'éventuelles contaminations.
Centrifuger l'urine avant l'essai.

PROCÉDURE
1. Chauffer les réactifs et le photomètre (porte-cuvettes) à 37 ºC.
2. Conditions d'essai :
   Longueur d'onde : 540 nm (530 – 550)
   Température : 37 ºC
   Passage de lumière de la cuvette. 1 cm
3. Ajuster le spectrophotomètre à zéro par rapport à l'eau distillée.
4. Pipeter dans une cuvette:

	Blanc
R.1 Diluant (mL)	0,8
R.2 Latex (mL)	0,2

5. Mélanger et lire l'absorbance immédiatement (blanc du réactif).
6. Ajouter l'échantillon / le calibrateur.

	Blanc	Échantillon / Calibrateur
NaCl 9 g/L (*µ*L)	7,0	--
Calibrateur ou échantillon (*µ*L)	--	7,0

7. Mélanger et lire immédiatement l'absorbance par rapport au blanc (A_1) et au bout de 2 minutes (A_2) de la réalisation du mélange.

Spinreact dispose d'adaptations détaillées pour la plupart des analyseurs automatiques du marché. Veuillez contacter votre distributeur pour obtenir des informations.

CALCULS
$$\frac{(A_2\text{-}A_1)_{\text{éch}}}{(A_2\text{-}A_1)_{\text{calib}}} \times \text{Concentration du calibrateur} = \text{mg/L albumine}$$

CONTRÔLE DE QUALITÉ
Il est recommandé d'utiliser des sérums de contrôle, afin de contrôler les essais aussi bien lors de procédures manuelles qu'automatiques. Le sérum de contrôle SPINREACT de microalbumine, dont la réf. est la suivante, doit être utilisé : 1107073.
Chaque laboratoire doit établir son propre Contrôle de Qualité et des corrections en cas de non-conformité des contrôles en termes de tolérances exigées.

VALEURS DE RÉFÉRENCE
Valeurs normales jusqu'à 30 mg dans l'échantillon d'urine de 24 h et 20 mg/L dans l'échantillon de première urine du matin.
Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

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 $(r)^2$ 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.

INTERFÉRENCES
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 interférer[6].

REMARQUES
Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé uniquement avec les résultats d'un seul essai, mais doit également tenir 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.

PRÉSENTATION

Réf. : 1107170	Cont.	R1. Diluant : 1 x 40 mL R2. Latex : 1 x 10 mL *µ*ALB-CAL : 1 x 1 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) ESPAGNE
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com

SPINREACT

CE

µALB-TURBI

Microalbumina-turbilátex

Turbidimetria Látex

Determinação quantitativa da microalbumina (µALB)
IVD

Armazenar a 2 – 8 ºC.

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 insulino não-dependentes. Recentemente, observou-se que a microalbuminúria também está associada a doenças cardiovasculares em populações não diabéticas e normais.

REAGENTES

Diluente (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, R2 e µALB-CAL: H317 - Pode causar uma reacção cutânea alérgica.
Contêm 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 infecioso.

CALIBRAÇÃO
Utilizar o Calibrador de Microalbumina com a Referência 1107072.
A sensibilidade do ensaio e o valor alvo do calibrador foram estandardizados 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 2-8ºC e as contaminações são evitadas durante a sua utilização. Os reagentes não devem ser deixados dentro do analisador após o uso; mantenha refrigerado a 2-8ºC. O látex pode sedimentar. Agite suavemente os reagentes antes de usar. Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade.
Não congelar. O Látex ou Diluente congelados podem alterar a funcionalidade do teste.

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

EQUIPAMENTO ADICIONAL
- Banho termostático a 37 ºC.
- Espectrómetro ou fotómetro com termostato a 37 ºC com um filtro de 540 nm.

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 ºC quando se adiciona azida sódica 1 g/L para prevenir possíveis contaminações.
Centrifugar a urina antes de testar.

PROCEDIMENTO
1. Colocar os reagentes e o fotómetro (suporte de cuvetes) a 37 ºC.
2. Condições dos ensaios:
   Comprimento de onda: 540 nm (530-550)
   Temperatura: 37 ºC
   Passo de luz da cuvette: 1 cm
3. Ajustar o instrumento para zero com água destilada.
4. Pipetar numa cuvette:

	Blanco
R.1 Diluente (mL)	0,8
R.2 Látex (mL)	0,2

5. Misturar e ler a absorbância imediatamente (branco do reagente).
6. Adicionar a amostra/ calibrador.

	Branco	Amostra/Calibrador
NaCl 9 g/L (µL)	7,0	--
Calibrador ou amostra (µL)	--	7,0

7. Misturar e ler a absorbância comparativamente ao branco imediatamente (A_1) e aos 2 minutos (A_2) após a mistura.

Spinreact dispõe de adaptações detalhadas para a maioria de analizadores automáticos do mercado. Solicite a informação ao seu distribuidor.

CÁLCULOS

$$\frac{(A_2\text{-}A_1)_{\text{amostra}}}{(A_2\text{-}A_1)_{\text{Calibrador}}} \times \text{Concentração do Calibrador} = \text{mg/l albumina}$$

CONTROLO DE QUALIDADE
Recomenda-se utilizar controlos para controlar os ensais 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.

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.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO
1. **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.
2. **Limite de detecção:** Valores inferiores a 2 mg/L originam resultados pouco reprodutíveis.
3. **Efeito prozona:** Não foi detetado qualquer efeito prozona até 9000 µg/mL.
4. **Sensibilidade:** Δ 3,8 mA. mg/L.
5. **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%

6. **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.

INTERFERÊNCIAS
A glucose (2 g/L), hemoglobina (10 g/L) e creatinina (3 g/L), não interferem.
A Ureia (≥ 1 g/L) e bilirrubina (≥ 10 mg/dL), interferem. Outras substências poderão interferir [6].

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

BIBLIOGRAFIA

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.

APRESENTAÇÃO

Ref.: 1107170	Cont.	R1. Diluente: 1 x 40 mL R2. Látex: 1 x 10 mL µALB-CAL: 1 x 1 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99. e-mail: spinreact@spinreact.com