

Bialex®

MICROALBUMIN

Uso

Para la determinación cuantitativa de albumina en la orina mediante ensayo inmunoturbidimétrico. La medición de la albumina en orina ayuda en el diagnóstico de la disfunción renal. PARA EL USO DE DIAGNOSTICO IN VITRO.

Introducción

Una pequeña cantidad de proteína se excreta diariamente en la orina de los individuos sanos. Las proteínas excretadas son micoproteínas, la mayoría de las cuales son filtradas fuera de los túbulos uriníferos y glomérulos. Albumina, una proteína de peso molecular de 50,000, no es fácilmente filtrada y se excreta en la orina (microalbuminuria). Esto hace de la excreción de albumina en la orina un indicador temprano de la enfermedad glomerular.

La microalbuminuria es una condición caracterizada por el aumento de la excreción urinaria de albúmina en la ausencia de nefropatía.

Se ha demostrado que la Microalbuminuria en la etapa mas temprana de nefropatía en diabetes tipo I y es un marcador del desarrollo de nefropatía en diabetes tipo II. La detección temprana de microalbuminuria puede ser beneficiosa en los programas de tratamiento de la diabetes ya que su detección y tratamiento temprano se ha demostrado que reduce el riesgo de progresión lenta de enfermedad renal en etapa terminal.

La albumina en orina se ha medido por una variedad de métodos. Este ensayo de Microalbuminuria utiliza un formato inmunoturbidimétrico que proporciona la sensibilidad necesaria requerida para la determinación precisa de microalbuminuria urinaria.

Principio de la Prueba

Cuando una muestra se mezcla con antisuero de albumina anti- humana antisuero de cabra, la aglutinación es causada por la reacción antígeno-anticuerpo. La turbidez se mide a 340 nm y 700 nm y albumina en la muestra se determina cuantitativamente mediante la comparación con una curva de calibración estándar con concentraciones conocidas.

Composicion del Reactivo

R1: Reactivo Buffer: pH 7.6

100 mM de Tris (hidroximetil) aminometano

R2: Reactivo Antisuero: pH 7.6 20 % anti-albumina humana, de cabra anti - suero de 100 mM Tris (Hidroximetil) aminometano.

Advertencias y Precauciones

1. PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

2. No debe ser usado internamente en humanos o animales.

GQ-MAU-6020 1x60ml + 1x20ml	GQ-MAU-3010 1x30ml + 1x10ml
400 T	200 T
For quantitative IVD of measure of microalbumin in Urine human	



Precauciones normales ejercidas en el manejo de reactivos de laboratorio deben ser seguidas.

3. No mezclar o utilizar reactivos de un kit de prueba con los que forma un numero de lote diferente.

4. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de cada reactivo.

5. No pipetear con la boca. Evitar la ingestión y el contacto con la piel.

6. Los reactivos de este kit contienen azida de sodio como conservante. El azida sódico puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas. Al eliminar los reactivos a través de accesorios de plomería, enjuague con abundante agua.

MICROALBUMINA

Los controles que contienen albumina de suero bovino (por ejemplo, Bio-Rad Liquid-check Orina Control Química y Lyphocheck control de la orina cuantitativa) puede mostrar cambios de valor falsos con diferentes lotes de este reactivo de Microalbuminuria. Se recomiendan controles que no contengan material de origen animal para utilizar con este reactivo.

Preparación de los reactivos

Los reactivos se suministran listos para usar y no requieren reconstitución.

Almacenamiento y Manejo

Todos los reactivos deben conservarse refrigerados (2-8°C). Devolver todos los reactivos a 2-8°C inmediatamente después de su uso. Reactivos sin abrir se pueden utilizar durante un año desde la fecha de fabricación indicada en la fecha de vencimiento en el envase y etiquetas de las botellas.

Estabilidad del Reactivo

Los reactivos abiertos pueden ser utilizados por un mes si están almacenados de 2 -8 °C. Deseche los reactivos si se contaminan. Evidencia de nubosidad o partículas extrañas en la solución inicial se debe descartar.

Recolección y Preparación de la Muestra

La muestra debe ser un fresco o una muestra de orina de 24 horas. Las muestras deben ser almacenadas en refrigeración a 2-8°C hasta 1 mes o congeladas a -20°C durante un máximo de 6 meses.

Aplicación Analizador Automatizado

Adecuado para dos reactivos analizadores automatizados que utilizan un método de calibración de dos puntos. Las

mediciones de absorbancia se deben hacer con un espectrofotómetro capaz de leer con precisión la absorbancia a 340 y 700 nm. Consulte el manual del instrumento por parte del fabricante en cuanto a lo siguiente:

- Uso o función
- Los procedimientos y requisitos de instalación
- Principios de Operación
- Características de rendimiento e instrucciones de Operación) Procedimientos de calibración incluyendo materiales y/o equipo a utilizarse

Precauciones operacionales, limitaciones y riesgos

- Servicio e información de mantenimiento.

Materiales Suministrados

- Buffer(R1)
- Antisuero(R2)

Materiales Requeridos Pero No Suministrados

- Calibradores: Calibrador de Microalbuminuria, 6 calibradores; aprox. valores: 0.00, 0.50, 1.00, 5.00, 10.00, 30.00 mg/dL. (Para valores reales ver la etiqueta).

- Analizador de Química para dos Reactivos:

- Capacidad para hacer lecturas de absorbancia precisas a

340 /700 nm

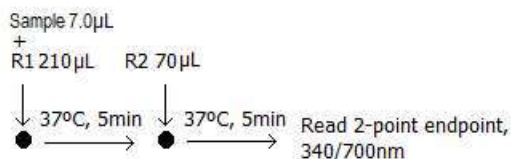
- Capacidad para dispensar volúmenes requeridos con precisión

- Capacidad para mantener 37°C

- Tubos de ensayo: plásticos o de vidrio (solo para almacenamiento de corto tiempo)

Procedimiento del Ensayo

Ejemplo de aplicación automatizada (Hitachi 917):



Nola: Permitir que todos los reactivos y las muestras calienten hasta llegar a temperatura ambiente. Mezclar todos los reactivos suavemente antes de usarlos.

Calibración

Se recomienda que se haga una curva de calibración de 6 puntos utilizando el calibrador de Microalbumina. Se recomienda al usuario determinar la frecuencia de la curva de calibración, ya que depende del instrumento y el tipo/número de otros ensayos que se realiza. inicialmente, la calibración se debe realizar antes de la primera corrida de cada día.

Control de Calidad

Se recomienda un programa de control de calidad para todos los laboratorios de análisis clínicos. Se recomienda que los controles de orina, tanto normal como anormal, sean procesadas con cada lote de muestras para controlar el procedimiento.

Dos niveles de material de control de calidad con los valores conocidos se deben procesar de acuerdo a los requerimientos de acreditación estatales y federales o siempre que existan resultados dudosos, o rendimiento de instrumentos, después de hacer mantenimiento del analizador o servicio del fabricante, con cada nuevo lote de reactivo y en un mínimo de cada 30 días para los frascos abiertos para comprobar las condiciones de almacenamiento.

Los valores obtenidos para los controles deben estar dentro del rango especificado por el fabricante. Sin embargo, debido a la diferencia en los ensayos y los analizadores utilizados para someter a ensayo un control por el fabricante de control, un laboratorio puede definir sus propios intervalos de control mediante el análisis de los controles un numero suficiente de veces para generar una media valida y rango aceptable.

Cálculos

Los niveles de albumina se determinaron usando la curva de calibración preparada.

Limitaciones del Procedimiento

Si las concentraciones de albumina son mayores que el valor mas alto del calibrador, utilice 1 parte de muestra con 4 partes de una de las siguientes: solución salina isotónica incluyendo 0.05% de Tween 20, solución salina isotónica o agua desionizada. El agua desionizada es una redundancia aceptable para la dilución de muestras de alto valor con la función de auto-retorno de un analizador. Reensayar y multiplicar el resultado por 5 para compensar la dilución. Si se necesita dilución de las muestras de valor bajo, usar 1 parte de muestra con 4 partes de solución salina isotónica, incluyendo 0.05% do Tween 20.

Rendimiento

Precisión

El plazo-entre lotes, y la precisión total para el ensayo de Microalbumina se determinó utilizando reactivos envasados, las muestras de orina humana y un analizador Roche I Hitachi 917, de acuerdo con CLSI EP5-A2.

Las pruebas se realizaron en un analizador Roche I Hitachi 917 de acuerdo con la directriz CLSI EP6-A. Una muestra de orina humana con alto contenido de albúmina se diluyó en serie con orina humana libre de albúmina para obtener 12 muestras entre 0,20 y 30,00 mg/dL y cada muestra se analizó 5 veces con los siguientes resultados

Regresión de primer orden:

$$y = 0.9925x + 0.0308 \quad r = 0.9999 \quad \text{Error de Regresion Estándar} = 0.075$$

Rango de ensayo

La prueba se realizó en un analizador Roche I Hitachi 917 de acuerdo con la directriz CLSI EP17-A utilizando muestras de orina humana nativa y diluida con los siguientes resultados.
Límite de blanco (LOB) = 0,03 mg/dL
Límite de detección (LoD) = 0,05 mg/dL
Límite de cuantificación (LoQ) = 0,20 mg/dL
Rango de ensayo: 0,20 — 30,00 mg/dL
(Usando LoQ como límite inferior y el calibrador más alto como límite superior). Se determinó una Linealidad de 300mg/dL

Interferencia

La prueba se realizó en un analizador Roche I Hitachi 917 de acuerdo con las pautas CLSI EP7-A2 con los siguientes resultados.

Criterios: Recovery within: 10% of initial value

Acetone: <350 mg/dL
Ascorbic Acid: < 100 mg/dL
Bilirubin: < 66 mg/dL
Calcium: < 160 mg/dL
Creatinine: < 500 mg/dL
Glucose: < 5 2,000 mg/dL
Hemoglobin: < 300 mg/dL
Urea: < 5 4,200 mg/dL
Uric Acid: < 70 mg/dL
Urobilinogen: < 20 mg/dL
Bence-Jones Proteins
Kappa Light Chain: < 30 mg/dL
Lambda Light Chain: < 30 mg/dL
Administered Diuretics
Furosemide: < 400 mg/dL
Thichlormethiazide: < 20 mg/dL
Analgesic Medications
Acetaminophen: < 0.2 mg/dL
Ibuprofen: < 2.0 mg/dL
Oral Diabetic Medication
Glibenclamide: < 15 pg/dL
Metformin Hydrochloride < 4 I/gdL

Valores esperados

El valor esperado de albúmina urinaria según la literatura es:
< 2 mg de albúmina/dL de orina (o < 20 mg de albúmina/L de orina o 0,02 g de albúmina/L de orina) o < 30 mg/24 horas (o <0,03 g/día)

Para las muestras puntuales de AM, los valores esperados son:

< 0,03 mg albúmina / mg creatinina

La microalbuminuria se define típicamente como:

30 — 300 mg de albúmina/24 horas

Debido a las diferencias de población, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados utilizando este kit.

Referencias

1. Harmoinen, A., et al. Clinica Chimica Acta. 149:269-274

(1985).

2. Morgensen, C.E., N. Engl. J. Med. 310:356-360 (1984).

3. Morgensen, C.E., Christensen, C.K., N. Engl. J. Med. 311:289- 93, (1984).

4. Vibenei, G.C., et al, Lancet. 1430-1432, (1982).

5. American Diabetes Association, "Standards of Medical Care in Diabetes-2008", Diabetes Care 2008 31 [Suppl 1]:S29:S30.

6. World Health Organization, Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2, 2002), p. 46.

7. Burtis, Carl A., et al., Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnosis, 4th Edition (Elsevier Saunders, 2006), p. 547.

8. Jacobs, David S., et al., Laboratory Test Handbook, 4th Edition (LexiComp Inc, 1996), p. 643.



Bialex Lab
717 Ohio Ave.
Wichita Falls, TX 76301