

## 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

<b>Diluent (R1)</b>	Glycine buffer 100 mmol/L, pH 10.0. Sodium azide 0.95 g/L.
<b>Latex (R2)</b>	Particles coated goat IgG with anti -human albumin, pH 8.2. Sodium azide 0.95 g/L.
<b>μALB-CAL</b>	Liquid Calibrator. Microalbumin concentration is stated on the vial label.
<b>Optional</b>	Ref.: 1107073 Microalbumin control.

### 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. Do not use reagents over the expiration date.

**Reagent deterioration:** Presence of particles and turbidity.

Do not freeze; frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPINLAB 180 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.

## SPINLAB 180 APPLICATION

Name	mALB	Ref. male low	*
Abbr. Name	mALB	Ref. male high	*
Mode	Twopoints	Ref. female low	*
Wavelength	546 nm	Ref. female high	*
Units	mg/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	2	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	2 mg/L	Panic value low	*
High Conc.	150 mg/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL mALB	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000

### DUAL MODE

Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	240 μL
rerun volume	240 μL
Sample	
normal volume	3.0 μL
rerun volume	3.0 μL
R2 bottle (mL)	5 mL
normal volume	60 μL
rerun volume	60 μL
Predilución	No
Slope blank	No
Point one,two	6, 130 sec.

Reagent blank	No
Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
Substr.Depletion	3.000 Abs

### 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 ( $\geq 1$  g/L) and bilirubin ( $\geq 10$  mg/dL), interfere. Other substances may interfere<sup>6</sup>.

### 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. AACCC Press, 1995.

### PACKAGING

Ref: SP1107070

Cont.

R1. Diluent: 2 x 20 mL  
R2. Latex: 2 x 5 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**

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampón glicina 100 mmol/L, pH 10,0. Azida sódica 0,95 g/L.
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex cubiertas de IgG de cabra anti-albúmina humana, pH, 8,2. Azida sódica 0,95 g/L.
<b>μALB-CAL</b>	Calibrador líquido. La concentración de microalbúmina viene indicada en la etiqueta del vial.
<b>Opcional</b>	Ref: 1107073 Control de microalbúmina.

**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 utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas y turbidez.

La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador SPINLAB 180
- 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.

**APLICACIÓN AL SPINLAB 180**

Nombre	mALB	Ref. Hombre Inf.	*
Nombre abreviado	mALB	Ref. Hombre Sup.	*
Modo	Twopoint	Ref. Mujer Inf.	*
Long. ondas	546 nm	Ref. Mujer Sup.	*
Unidades	mg/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	2	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	2 mg/L	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	150 mg/L	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL mALB	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1.000
		Offset de correl.	0.000
<b>MODO DUAL</b>			
Blanco muestra	No		
Frasco R1 (mL)	25 mL		
Vol. normal	240 μL		
Vol. repet.	240 μL		
Muestra			
Vol. normal	3.0 μL		
Vol. repet.	3.0 μL		
Frasco R2 (mL)	5 mL		
Vol. normal	60 μL		
Vol. repet.	60 μL		
Predilución	No		
Pendiente Blco.	No		
1er, 2º punto	6,130 sec.		
Blanco reactivo	No		
Absorbancia inf.	-0.100 Abs		
Absorbancia sup.	3.000 Abs		
Lim. Inf. Abs. React.	-0.100 Abs		
Lim. Sup. Abs. React.	3.000 Abs		
Agotam. sustrato	3.000 Abs		

**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.

**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<sup>6</sup>.

**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.: SP1107070	Cont.	R1. Diluyente :2 x 20 mL
		R2. Látex :2 x 5 mL
		μALB-CAL:1 x 1 mL

