

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

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.

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.

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		

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 interfere.

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:** $\Delta 3.8$ 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: 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

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

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.

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.

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
MODO DUAL			
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		

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.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

- 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.
- 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:** $\Delta 3,8$ 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.

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 1993; 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.: SP1107070	Cont.	R1. Diluyente :2 x 20 mL R2. Látex :2 x 5 mL µALB-CAL:1 x 1 mL
-----------------	-------	--