

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 |

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. |
| En option | Réf : 1107073 Sérum de contrôle de microalbumine. |

PRECAUTIONS

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. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

Indices de détérioration des réactifs: Présence de particules et turbidité.

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

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Autoalyseur SPINLAB 180.
- 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.

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.

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.

APPLICATION AU SPINLAB 180

| | | | |
|------------------|-------------|------------------|-------|
| 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 | | |
| 5.0 μL | | | |
| rerun volume | 3.0 μL | | |
| 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 | | |

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.

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 199: 11: 636-645.
5. Medcaif 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.

PRESENTATION

Réf.: SP1107070

Cont.

R1. Diluant: 2 x 20 mL

R2. Latex: 2 x 5 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 absorvância 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

| | |
|-----------------------|---|
| Diluyente (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

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 estandardizados em relação ao Padrão Internacional ERM-DA 470K/IFCC.

Recalibrar quando os resultados do controlo saem dos valores especificados, ao utilizar um lote diferente de reagentes ou quando o instrumento é ajustado.

PREPARAÇÃO

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. Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade.

Deterioração dos reagentes: Presença de partículas e turvação.

Não congelar. O Látex ou Diluyente congelados podem alterar a funcionalidade do teste.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Autoanalisador SPINLAB 180.
- 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.

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.

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.

APLICAÇÃO AO SPINLAB 180

| | | | |
|------------------|-------------|------------------|-------|
| 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 | | |

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 substâncias poderão interferir⁶.

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 deteção: 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.

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. AACC Press, 1995.

APRESENTAÇÃO

Ref.: SP1107070

Cont.

R1. Diluyente: 2 x 20 mL

R2. Látex: 2 x 5 mL

µALB-CAL: 1 x 1 mL