



- MICROALBUMIN TURBI -

MICROALBUMINA  
TURBILATEX

Conservar entre: +2+8°C.

Presentación:

Cod. DGTL090 R1 45 ml + R2 5 ml + Cal 1 ml.

## Procedimiento

### Reactivo para determinación cuantitativa de microalbúmina (µALB)

Solo para uso *in vitro* en laboratorio clínico (IVD)

#### PRINCIPIO DEL TEST

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.

#### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Tampón (R1)	Tampón fosfato, pH 8,5 Conservante: <0.1% Azida sódica
Látex (R2)	La suspensión de micropartículas de látex se une covalentemente a anticuerpos anti-albúmina suspendidos en una solución acuosa neutra. Conservante: <0.1% Azida sódica
µALB-CAL (R3)	Calibrador. Líquido de referencia basado en humanos. Conservante: 0.075% Azida sódica La concentración de microalbúmina viene indicada en la etiqueta del vial.
µALB -CONTROL (Opcional)	Ref.: LT092 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.

*Se deben seguir unas Buenas Prácticas de Laboratorio cuando se manipulan reactivos o muestras de origen humano.*

#### REACTIVOS PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD

**Reactivo de Trabajo:** Homogeneizar el Reactivo de Látex con suavidad antes de diluirlo. Preparar la cantidad necesaria según la siguiente proporción: 1 mL Reactivo Látex + 9 mL Reactivo Tampón.

Una vez abierto el reactivo es estable 1 mes a 2-8°C. De todos modos, se recomienda preparar un reactivo nuevo trabajo sobre la base de su carga de trabajo.

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

**Calibrador de Microalbúmina:** Listo para su uso. Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Conservar cerrado herméticamente entre 2-8°C. Invierta con cuidado los viales antes de usarlos.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:**

- Presencia de partículas y turbidez.

**Todos los reactivos del kit permanecen estables hasta el final del mes del año indicado en la fecha de caducidad. Conservar cerrado herméticamente entre 2-8°C. No usar reactivos caducados.**

#### CALIBRACIÓN

La sensibilidad del ensayo ha sido estandarizada frente al Standard Internacional CRM 470. No es recomendable utilizar otros calibradores de uso comercial.

#### MUESTRAS

Use orina de colección 12-24h. Centrifugar las muestras de orina. Examine dichas muestras usando una tira de prueba de albúmina. Si el resultado es negativo (aproximadamente por debajo de 300 mg/L), analice las muestras sin diluir. Si el resultado es positivo, diluya la muestra con el diluyente de muestra de proteína específico para obtener una concentración inferior a 250 mg/L. recomendamos diluir las muestras con tampón de dilución.

**Deseche muestras contaminadas.**

#### MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37° C para lecturas a 600 nm.
- Cubetas de 1,0 cm. de paso de luz.

**Material de laboratorio en general.**

#### PROCEDIMIENTO

1. Calentar el Reactivo de Trabajo y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Ajustar la longitud de onda del espectrofotómetro a 600 nm y ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
3. Pipetear en una cubeta:

	Calibrador	Muestra	Blanco
Reactivo de Trabajo (µL)	500	500	500
Calibrador (µL)	5	--	--
Muestra (µL)	--	5	--
Agua destilada (µL)	--	--	5

4. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A<sub>1</sub>) y a los 4 minutos (A<sub>2</sub>) de efectuada la mezcla.

#### CÁLCULOS

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Muestra}} - (A_2 - A_1)_{\text{Blanco}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrador}} - (A_2 - A_1)_{\text{Blanco}}} \times \text{Concentración Calibrador}$$

#### CONTROL DE CALIDAD

CONTROL Ref.: TL092 son recomendables para controlar los ensayos.

**Los controles son recomendables para un control de calidad interno. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad, así como acciones correctivas.**

#### VALORES DE REFERENCIA

Para las recolecciones programadas durante la noche, se considera anormal una tasa de excreción de albúmina superior a 20 µg/min.

**Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.**

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

Se define la microalbúmina 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 mellitas 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.

**El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.**

#### CARACTERÍSTICAS DEL REACTIVO

- **Límite de linealidad:** El intervalo de rango para el método de calibración a un punto es de 0.0 mg/L a 125 mg/L (nota 1).

- **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 400 mg/L.

- **Sensibilidad:** El cálculo de la media más 3SD de veinte repeticiones de estándar cero dio como resultado un límite inferior de detección de menos 5 mg/L.

- **Precisión:**

Concentración (mg/L)	Intra-ensayo n=10			Inter-ensayo n=10		
	30	60	130	30	60	160
CV %	3.4	3.7	1.9	4.5	2.4	4.5

- **Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 70 muestras de diferentes concentraciones de microalbúmina de entre 1 a 150 mg/L. fueron analizadas con ambos métodos. Coeficiente de correlación (r) = 0,981 y la ecuación de la recta de regresión: y = 0,96x + 0,41

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

#### NOTAS

1. 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 CINA 9 g/L y ensayarse de nuevo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad. En la calibración a un punto, cuando los valores superan los 100 mg/L, las muestras deben diluirse con solución salina y el resultado debe multiplicarse por el factor apropiado.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Winocour ph. Microalbuminuria bmi 1992.1 304:1196-7 marshall sm. Screening for microalbuminuria: which measurement, diabetic medicine 1991. 8: 706-11
2. Osherg y et al. Effects of storage time and temperature on measurement of small concentrations of albumin in urine. Clin chein 1990; 36:1428-30
3. Gosling p. Microalbuminuria: a sensitive indicator of non-renal disease?. Ann clin biochem 1995; 31439-41
4. Passing h, bablok w. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two analytical methods.application of linear regression procedures for method comparison studies. Part i. J clin chem clin biochem 1983; 21:709-20.
5. Sonderdruck aus dg klinische chemie mitteilungen 1995; 26: 207 - 224



CHEMELEX, S.A.  
Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nave J  
08420 Canovelles -BARCELONA-  
Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75

DGPLBLTDTT24-E  
Rev. 8 - 06/09/19