

Microalbúmina Monlabtest®

Turbidimetría Látex.



Determinación cuantitativa de la microalbúmina (μALB)

IVD Para uso profesional de diagnóstico in vitro
Conservar a 2-8°C

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La microalbúmina Monlabtest 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-Calibrador	Calibrador líquido. La concentración de microalbúmina viene indicada en la etiqueta del vial.
Opcional	Ref: MO-165058 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 MO-165057. La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente al Material de Referencia Internacional CRM 470/RPPHS. Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

PREPARACIÓN

Calibrador de Microalbúmina: 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

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37°C. para lecturas a 540 nm.

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.

PROCEDIMIENTO

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 540 nm (530 – 550)
Temperatura: 37°C
Paso de luz de la cubeta: 1 cm
3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
4. Pipetear en una cubeta:

	Blanco
R.1 Diluyente (mL)	0,8
R.2 Látex (mL)	0,2

5. Mezclar y leer la absorbancia (blanco del reactivo).
 6. Añadir la muestra/ calibrador.
- | | Blanco | Muestra/Calibrador |
|---------------------------|--------|--------------------|
| CINa 9 g/L (μL) | 7.0 | -- |
| Calibrador o muestra (μL) | -- | 7.0 |
7. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A₁) y a los 2 minutos (A₂) de efectuada la mezcla.

MONLAB dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

CALCULOS

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrador}}} \times \text{Concentración del Calibrador} = \text{mg/L albúmina.}$$

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar controles para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de de Microalbúmina MONLABTEST Ref.: MO-165058. 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.

CARACTERÍSTICAS DEL METODO

1. **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 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.
2. **Límite de detección:** Valores por debajo de 2 mg/L dan lugar a resultados poco reproducibles.
3. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 1000 mg/L.
4. **Sensibilidad:** Δ 3,8 mA. mg/L.
5. **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%

6. 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) 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.

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.

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.: MO-165033 R1: 1 x 40 mL
R2: 1 x 10 mL
mALB Calibrator: 1 x 1 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad