

Microalbúmina MonlabTest®

Turbidimetría Látex.



Determinación cuantitativa de la microalbúmina (μALB)

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 Opcional	Calibrador líquido. La concentración de microalbúmina viene indicada en la etiqueta del vial. Ref: MO-165058 Control Microalbúmina.

PRECAUCIONES

R1, R2 y μALB-CAL: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950). Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto. 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 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

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 deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar.

No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

No congelar. La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente su funcionalidad.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

MATERIAL ADICIONAL

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

MUESTRAS

Orina de 24 horas 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

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

	Blanco
R1 Diluyente (mL)	0,8
R2 Látex (mL)	0,2

5. Mezclar y leer la absorbancia inmediatamente (blanco del reactivo).

6. Añadir la muestra / calibrador.

	Blanco	Muestra/Calibrador
NaCl 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 los analizadores automáticos del mercado.

CÁLCULOS

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

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar controles para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el Control Microalbúmina MonlabTest (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 horas 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 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:** Δ 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%

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)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.

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

- 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.

PRESENTACIÓN

MO-165033	R1: 1 x 40 mL
	R2: 1 x 10 mL
	μALB CAL: 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



Microalbumin MonlabTest®



Latex Turbidimetry.

Quantitative determination of microalbumin (µALB)

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2-8°C.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Microalbumin MonlabTest 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-Calibrator	Liquid Calibrator. Microalbumin concentration is stated on the vial label.
Optional	Ref.: MO-165058 Microalbumin control.

PRECAUTIONS

R1, R2 and µALB-CAL: H317 - May cause an allergic skin reaction. Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950).

Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

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 MO-165057.

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

Microalbumin Calibrator: 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. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8°C. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiration date. Do not use reagents over the expiration date.

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

Reagent deterioration: Presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1).

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Thermostatic bath at 37°C.

- Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C with a 540 nm filter.

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.

PROCEDURE

1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C.

2. Assay conditions:

Wavelength:540 nm (530-550)

Temperature:37°C

Cuvette light path:1 cm

3. Adjust the instrument to zero with distilled water.

4. Pipette into a cuvette:

	Blank
R1: Diluent (mL)	0.8
R2: Latex (mL)	0.2

5. Mix and read the absorbance immediately (Blank reagent).

6. Add the sample / calibrator.

	Blank	Calibrator / Sample
NaCl 9 g/L (µL)	7.0	--
Calibrator or sample (µL)	--	7.0

7. Mix and read the absorbance immediately (A_1) and after 2 minutes (A_2) of the sample addition.

MONLAB has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.

CALCULATIONS

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{sample}}}{(A_2 - A_1)_{\text{calibrator}}} \times \text{Calibrator concentration} = \text{mg/L albumin}$$

QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used the Microalbumin Control MonlabTest (MO-165058).

REFERENCE VALUES

Normal values up to 30 mg/24 hours urine specimen and 20 mg/L in a first morning urine specimen.

Each laboratory should establish its own reference range.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. 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.

2. Detection limit: Values less than 2 mg/L give non-reproducible results.

3. Prozone effect: No prozone effect was detected up to 1000 mg/L.

4. Sensitivity: Δ 3.8 mA. mg/L.

5. 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%

6. 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.

INTERFERENCES

Glucose (2 g/L), hemoglobin (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 interfere⁶.

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

MO-165033	R1: 1 x 40 mL
	R2: 1 x 10 mL
	µALB CAL: 1 x 1 mL

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

