



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

MICROALBÚMINA

Test Inmunoturbidimétrico

Reactivo para la determinación cuantitativa de la excreción de albúmina (MAL) en orina humana

REF 23010	R1 1 x 50 mL	R2 1 x 5 mL	R3 1 x 1 mL
REF 23011	R1 2 x 50 mL	R2 1 x 10 mL	R3 1 x 1 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

SIGNIFICACION CLINICA (1) (2)

La Nefropatía diabética, se acompaña de daños renales irreversibles y de proteinuria persistente, es la principal causa de muerte de los pacientes insulino-dependientes que sufren de Diabetes Mellitus. El marcador de daño renal en la Nefropatía diabética es la aparición de albúmina en la orina. Por esta razón en la detección precoz de la nefropatía, se utiliza la medición de albúmina urinaria desde estadios precoces de la diabetes, con el objeto de retrasar el daño renal.

PRINCIPIO (1)

Medida fotométrica de la turbidez provocada por la reacción antígeno-anticuerpo en método punto final a 340 nm.

REACTIVOS

Vial R1	TAMPON	(Concentración en el Test)
NaCl		9 g/L
Acelerador		
Azida de Sodio		0.95 g/L

Vial R2	ANTI-MAL	(Concentración en el Test)
Tampón fosfato, NaCl		
Anti MAL humano policlonal (Cabra)		(variable)
Azida de Sodio		0.95 g/L

Vial R3	MAL Calibrador Súper Alto (REF 23012)
----------------	--

Suero humano líquido estabilizado (azida 0,95 g/L)

La concentración del calibrador es específica del lote (ver **VALORES DE CALIBRACION** indicado en la etiqueta del vial).

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivos líquidos, listos para el uso.

PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar con un médico.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.
- La ficha de datos de seguridad se puede obtener por petición.
- Eliminación de los deshechos: Respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación en vigor.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenar a 2 - 8° C, protegido de la luz. No congelar.

- Antes de abrir:
Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Después de abrir y en ausencia de contaminación, los reactivos R1 y R2 son estables por lo menos 3 meses a 2-8° C, 24 h a temperatura ambiente y 30 días a borde del analizador.
- Después de abrir y en ausencia de contaminación:
El calibrador (vial R3) bien cerrado en su vial de origen y almacenado a 2-8°C es estable por lo menos 6 semanas.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA (1) (3)

Orinas de 24h o 3 colectas de orina (aleatoria) separadas de al menos una semana para minimizar las variaciones intra-individuales.

Si el test no se puede realizar en el día, almacenar las orinas a temperatura ambiente durante 2 días o a 2-8° C durante 14 días como máximo.

Se recomienda el uso de orinas centrifugadas.

INTERFERENCIAS (7)

Resultados de los tests sobre analizador de química clínica COBAS MIRA:

Urea	No interfiere hasta 4300 mg/dL
Créatinina	No interfiere hasta 560 mg/dL
Calcio	No interfiere hasta 30 mmol/L
Acido úrico	No interfiere hasta 31,8 mg/dL
Hemoglobina	No interfiere hasta 375 mg/dL
Bilirrubina	No interfiere hasta 32,6 mg/dL
Turbidez	No interfiere hasta 0.280
Glucosa	No interfiere hasta a 1000 mg/dL
Acido ascórbico	No interfiere hasta 25 mg/dL
Cloruros	No interfiere hasta 1400 mg/dL
Magnesio	No interfiere hasta 98 mg/dL

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la dosificación.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Cloruro de Sodio (9 g/L)
2. Calibradores y controles.

CALIBRACION

- Vial R3 de la caja o Calibrador Súper Alto REF 23012
 - Kit de calibración listo para el uso REF 23013
- Utilizados como indicado en la instrucciones de uso (§ **MODO DE EMPLEO**) para realizar la curva de calibración.

La frecuencia de calibración depende de las prestaciones del analizador y de las condiciones de conservación del reactivo.

Se recomienda calibrar de nuevo en los siguientes casos:

1. Cambio de lote de reactivo.
2. Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.
3. Los valores de control obtenidos se salen de los límites de confianza, incluso después de la utilización de un segundo vial de suero de control.

CONTROL DE CALIDAD

- BIOLABO Control Bajo **REF** 23014

Cualquier otro Control titulado para este método.

- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por rutina.
 - Por lo menos un control cada 24 horas.
 - Cambio de vial de reactivo.
 - Después de operaciones de mantenimiento sobre el analizador.
- Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza indicados, aplicar las siguientes acciones:
1. Repetir el test utilizando el mismo control.
 2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de control y repetir el test.
 3. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, utilizar otro vial de calibrador y repetir el test.
 4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, calibrar de nuevo utilizando otro vial de reactivo y repetir el test.
 5. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el vendedor local.

INTERVALOS DE REFERENCIA (4) (5) (6)

2ª orina de la mañana (4):

Adultos: <20 mg de albúmina /g de creatinina o < 2,26 g (34,35 µmol) de albúmina /mol de creatinina

Niños (3 hasta 5 años) (5):

< 20 mg/L (0,304 µmol/L) de albúmina o < 37 mg de albúmina /g de creatinina

Orinas de 24 h (6):

< 20 mg/L (0,304 µmol/L)
< 30 mg/24h (0,456 µmol/24h)

Se recomienda a cada laboratorio definir sus propios valores de referencia para la población estimada.

PRESTACIONES

Los estudios de prestaciones del reactivo MAL han sido realizados sobre analizador de química clínica (COBAS MIRA).

<i>Intra-serie</i> n = 20	<i>Tasa débil</i>	<i>Tasa media</i>	<i>Tasa elevada</i>
Promedio mg/L	22,3	48,6	98,4
S.D. mg/L	0,76	1,49	2,47
C.V. %	3,4	3,1	2,5
Norma C.V. %	< 6%	< 4.5%	< 4.5%

<i>Inter-serie</i> n = 30	<i>Tasa débil</i>	<i>Tasa media</i>	<i>Tasa elevada</i>
Promedio mg/L	23,5	48,5	100,3
S.D. mg/L	1,30	2,72	3,78
C.V. %	5,5	5,6	3,8
Norma C.V. %	< 8%	< 6%	< 6%

Límite de detección: aproximadamente 2,2 mg/L

Sensibilidad: aprox. 0.420 abs / 200 mg.L⁻¹
aprox. 0.080 abs / 20 mg.L⁻¹

Especificidad: Monoespecífico

Efecto de Prozona: testado hasta 6000 mg/L, no hay efecto constatado en la zona de medidas (hasta aprox. 0.728 ΔA)

Comparación con un método del comercio (mismo método): realizado en un panel de 100 muestras entre 2,2 y 400 mg/L
y = 0,9961 x + 1,5992
r = 0,9974

LIMITE DE LINEALIDAD

La reacción es lineal entre 2,2 y 400 mg/L.

Más allá de 400 mg/L, diluir la muestra con una solución NaCl a 9 g/L y hacer de nuevo la determinación teniendo en cuenta la dilución en el cálculo del resultado. El límite de linealidad depende de la relación de dilución muestra/reactivo.

MODO DE EMPLEO (TECNICA MANUAL)

Poner los reactivos y muestras a temperatura ambiente.

Curva de calibración

Realizar la curva de calibración por diluciones sucesivas a la ½ del Calibrador de la caja (vial R3) o del Calibrador Alto **REF** 23012 en NaCl 9 g/L (se recomienda utilizar 5 tasas diferentes), o utilizar el Kit de calibración listo para el uso **REF** 23013.

Utilizar NaCl 9 g/L para determinar el punto cero.

Test:

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Calibradores	Determinación
Tampón (Vial R1)	900 µL	900 µL	900 µL
NaCl 9 g/L	60 µL		
Calibrador		60 µL	
Muestra			60 µL

Mezclar. Leer las absorbencias (Abs A1) de los calibradores, controles y ensayos a 340 nm contra el blanco.

Anti-MAL (Vial R2)	150 µL	150 µL	150 µL
--------------------	--------	--------	--------

Mezclar. Dejar reposar exactamente 5 minutos a temperatura ambiente. Leer las absorbencias (Abs A2) de los calibradores, controles y ensayos a 340 nm contra el blanco.

Nota:

Procedimientos específicos están disponibles para los analizadores automáticos. Contactar el servicio técnico BIOLABO.

CALCULO

El resultado está determinado según la siguiente fórmula:

Calcular ΔAbs (Abs A2 – Abs A1) de los calibradores, controles y ensayos.

Trazar la curva de calibración "Concentración = f(ΔAbs)".

Leer las concentraciones de los controles y muestras sobre el gráfico.

BIBLIOGRAFIA

- (1) TIETZ N.W. *Text book of clinical chemistry*, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.798, 800.
- (2) Mount, J.N., *J. Clin. Pathology*, 22, 12 (1986)
- (3) *Clinical Guide to Laboratory Test*, 4th Ed., N.W. TIETZ (2006) p. 66-67 et 70-71
- (4) Hofmann W, Guder WG. *A diagnostic program for quantitative analysis of proteinurea. J Clin Chem Clin Biochem* 1989;27:589-600.
- (5) Hubbuch A. *Results of a multicenter study of provisional reference ranges for albumin in urine of children and adults. Publication de Roche*
- (6) Hasslacher CH. *Akt Endokrin Stoffw* 1989;10:60-63.
- (7) YOUNG D.S., *Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests*, 4th Ed. (1995)
- (8) p. 3-21 to 3-22



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para Diluir con

