



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

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

I: corresponde a las modificaciones significativas



USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (método manual o automático). Este test permite la determinación cuantitativa de la excreción de albúmina (MAL) en orina humana

GENERALIDAD (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

R1	Microalbumin TIA	Tampon
NaCl		9 g/L
Acelerador		
Azida de Sodio		0.95 g/L
R2	Microalbumin TIA	Anti-albumina
Tampón fosfato, NaCl		
Anti MAL humano policlonal (Cabra)		(variable)
Azida de Sodio		0.95 g/L
R3	MAL	Calibrador Super Alto
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).

PRECAUCIONES

- Los reactivos BIOLABO están reservados para un uso profesional en laboratorio.
- Consultar la FDS vigente disponible por petición o en www.biolabo.fr
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su uso.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación vigente.

I Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Reactivos líquidos, listos para el uso.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenados protegidos de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, utilizados y conservados en las condiciones preconizadas, los reactivos son estables:

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.
- El calibrador (reactivo R3) 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.

LIMITES (7)

Testes sobre analizador de química clínica COBAS MIRA:

Urea	No interfiere hasta 4300 mg/dL
Creatinina	No interfiere hasta 560 mg/dL
Calcio	No interfiere hasta 30 mmol/L
Ácido 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
Ácido 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

- Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
- Espectrofotómetro o analizador de bioquímica clínica.
- NaCl 9 g/L

Fabricante	Fecha de caducidad	Diagnostico in vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	diluir con

CONTROL DE CALIDAD

- **REF** 23014: MAL Control
- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Por lo menos un control por serie.
- Por lo menos un control por 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, aplicar las siguientes acciones:

1. Preparar un suero de control fresco y repetir el test.
2. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, utilizar un vial de calibrador fresco.
3. Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, repetir el test utilizando otro vial de reactivo.

Si el valor obtenido sigue fuera de los límites, contactar el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor 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

Sobre analizador de química clínica (COBAS MIRA):

Límites de linealidad: de 2.2 mg/L y 400 mg/L.

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

Repetibilidad

Intra-serie (n=20)	Tasa débil	Tasa media	Tasa elevada
Media 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

Reproducibilidad

Intra-serie (n=30)	Tasa débil	Tasa media	Tasa elevada
Media 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

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

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

$$y = 0,9961 x + 1,5992 \quad r = 0,9974$$

Interferencias: (ver § Límites).

Estabilidad a bordo (Cobas Mira):

los 2 reactivos separados son estables 15 días.

Estabilidad de la calibración (Cobas Mira): 7 días

Efectuar una nueva calibración en caso de cambio de lote de reactivo, si los resultados de los controles están fuera del intervalo establecido, y después de operación de mantenimiento.

CALIBRACION

REF 23013 Kit de calibración

o

- Reactivo R3 (Calibrador Super Alto): realizar la curva de calibración diluyendo sucesivamente a la ½ el Calibrador en NaCl 9 g/L (se recomienda utilizar 6 tasas diferentes incluyendo el punto cero)
- Utilizar NaCl 9 g/L para determinar el punto cero.

Calibradores están trazable sobre un material de referencia (RPPHS/CRM470) de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).

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

MODO DE EMPLEO

Llevar los reactivos, calibradores, controles y muestras a temperatura ambiente.

Antes del uso, poner de nuevo en suspensión el reactivo R2 por reversiones.

Método manual:

Realizar la curva de calibración (§ Calibración)

Medir en tubos de ensayo bien identificados:	Blanco	Calibración	Determinación
Tampón (R1)	900 µL	900 µL	900 µL
NaCl 9 g/L	60 µL		
Calibradores		60 µL	
Muestra			60 µL
Mezclar. Leer las absorbencias A1 a 340 nm contra el blanco.			
Anti-MAL (R2)	150 µL	150 µL	150 µL
Mezclar. Dejar reposar exactamente 5 minutos a temperatura ambiente. Leer las absorbencias A2 a 340 nm contra el blanco.			

1. En método manual sobre Espectrofotómetro, las prestaciones y la estabilidad deben ser validadas por el usuario
2. Propuestas de aplicaciones están disponibles para otros analizadores automáticos.

CALCULO

Método manual:

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 ensayos sobre el gráfico.

Analizador automático de bioquímica:

El analizador provee directamente el resultado final. Referirse al manual de usuario y a la aplicación específica para más detalles sobre el modo de calibración y los cálculos.

BIBLIOGRAFIA

- (1) *TIETZ N.W. Textbook 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 proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem 1989; 27:589-600.*
- (5) *Hubbich 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) p. 3-21 to 3-22*