

Microalbumin – Turbidimetric

REF 3150005 1 x 50 mL CONTENIDO R1.Reactivo 1 x 40 mL R2.Reactivo 1 x 10 mL CAL. 1 x 1 mL	<h2>Microalbumin - Turbidimetric</h2> <h3>Turbidimetría Látex</h3>
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

FUNDAMENTO

Las partículas de látex sensibilizadas con anti-albúmina humana, son aglutinadas cuando reaccionan con la albúmina presente en la muestra. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra y puede ser medida por turbidimetría.¹⁻³

COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

- R1** **Diluyente.** Tampón glicina, 100 mmol/L; pH 10,0.
- R2** **Látex.** Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con IgG de cabra anti-albúmina humana, pH 8,2.
- CAL** **Calibrador.** (Ref. 3950005) Albúmina humana. La concentración de albúmina está indicada en la etiqueta del vial y es trazable al Material de Referencia Certificado BCR 470 (IRMN).

Precauciones: Los reactivos del kit contienen azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas. Los componentes del kit de origen humano han dado resultado negativo frente a anticuerpos de HIV 1/2, HBsAg y anti-HCV. Sin embargo se recomienda tomar precauciones durante su uso.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- R1** Listo para su uso.
- R2** Listo para su uso. Mezclar suavemente por inversión del vial antes de usar (Nota 5).
- CAL** Listo para su uso.

Reactivo de trabajo. Mezclar el reactivo de látex y el diluyente en una proporción 1:5 (p. e. 2 mL de látex + 8 mL de diluyente) antes de usar.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen bien cerrados a 2-8°C y se evita la contaminación durante su uso. No usar los reactivos una vez caducados.
2. El reactivo de trabajo es estable 7 días a 2-8°C. Agitar suavemente antes de usar.
3. Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

MUESTRAS

Orina fresca. Se recomienda ajustar el pH a 7,0 con NaOH 1 mol/L. Estable 7 días a 2-8°C cuando se le añade azida sódica 1 g/L para evitar contaminaciones. Centrifugar las muestras de orina antes de usar.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37°C para lecturas a 540 ± 20 nm.

TECNICA

Procedimiento preliminar

Precalentar el reactivo de trabajo y el fotómetro (portacubetas) a 37 °C.

Procedimiento analítico

1. Ajustar el cero del instrumento a 540 nm con agua destilada.
2. Pipetear en una cubeta:

Muestra/ Calibrador	7 µL
Reactivo de Trabajo	1,0 mL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Leer la absorbancia inmediatamente (A_1) y a los 2 minutos (A_2) de la adición de la muestra.

Calculos

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{calibrador}}} \times \text{conc.CAL} = \text{mg/L albúmina}$$

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control de orina Microalbumin-Turbidimetric Control (ref: 3945010) de Linear para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. 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 REFERENCIA⁷

Adultos: hasta 15 mg/L.

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

SIGNIFICADO CLINICO⁴⁻⁶

El término microalbúmina se refiere a la excreción de albúmina en orina entre 20 y 200 µg/min (ó 30-300 mg/24 h), como consecuencia de los alteraciones producidas en la permeabilidad glomerular.

La excreción de albúmina en orina es un fenómeno precoz y un factor altamente predictivo de la neuropatía diabética, la fase terminal de la enfermedad renal, y la retinopatía proliferativa en pacientes con diabetes de tipo 1. En los pacientes diabéticos del tipo 2, la microalbuminuria es un factor de predicción independiente de la enfermedad renal progresiva, de la arteriosclerosis, y de la mortalidad cardiovascular.

La microalbuminuria también se considera un factor de riesgo de las enfermedades cardiovasculares en pacientes aparentemente sanos.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

- **Límite de linealidad.** Hasta 160 mg/L, en las condiciones descritas del ensayo. Muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en CINA 9 g/L y ensayarse de nuevo.

- **Límite de detección.** Valores por debajo de 0,78 mg/L dan lugar a resultados poco reproducibles.

- **Sensibilidad analítica.** 5,64 mA/mg albúmina/L.

- **Efecto prozona.** No se observa efecto prozona hasta valores > 1000 mg/L.

- **Precisión.**

	Media (mg/L)	CV (%)
Intra-ensayo N = 10	8,7	5,9
	40,6	2,1
	60,8	1,6
Inter-ensayo N = 10	8,7	6,1
	40,6	2,8
	60,8	3,9

- **Exactitud:** Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias significativas cuando se comparan con reactivos de características similares. Los detalles de la comparación están disponibles bajo solicitud.

- **Interferencias:** La bilirrubina (10 mg/dL), la hemoglobina (12 g/L), la urea (100 mg/L) y la creatinina (300 mg/L), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁸.

NOTAS

1. Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
2. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
3. No re-utilizar cubetas de plástico, ya que pueden producir resultados erróneos. Utilizar una cubeta de plástico nueva para cada ensayo de microalbúmina.
4. 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.
5. En instrumentos automáticos, evitar la presencia de burbujas en los reactivos que pueden interferir en el resultado de los análisis.

REFERENCIAS

1. Cambiaso CL, Collet-Cassart D, Lievens M. *Clin Chem* 34(2) : 416 (1988).
2. Medcalf EA, Newman DJ, Gorman EG, Price CP. *Clin Chem* 36(3): 446 (1990).
3. Bernard A, Lauwers R. *J Clin Chem Clin Biochem* 21(1): 25 (1999).
4. Feldt-Rasmussen B et al. *J Diab Comp* 8 :137 (1994).
5. Marre M, Bouhanich B, Berrut G. *Current Opinion in Nephrology and Hypertension* 3:558 (1994).
6. Bar J, Hod M, Erman A, Friedman S, Ovadia Y. *Diabetic Medicine* 12: 649 (1995).
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
8. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).

