

Microalbumin - Turbidimetric

Latex Turbidimetry

| | |
|---|---|
| REF KR32000 1 x 40 mL CONTENTS R1.Reagent 1 x 32 mL R2.Reagent 1 x 8 mL | REF KR32002 5 x 40 mL CONTENTS R1.Reagent 5 x 32 mL R2.Reagent 5 x 8 mL |
| For <i>in vitro</i> diagnostic use only | |

SUMMARY

Latex particles coated with specific antibodies anti-human albumin are agglutinated when they react with samples that contain albumin. The latex particles agglutination is proportional to the concentration of the albumin in the sample and can be measured by turbidimetry.¹⁻³

REAGENTS

R1 Diluent. Glycin buffer, 100 mmol/L, pH 10.0.

R2. Latex. Latex particles coated with goat IgG anti-human albumin, pH 8.2.

Precautions: The reagents contain sodium azide 0.95 g/L. Avoid any contact with skin or mucous.

PREPARATION


R1. Ready to use.

R2. Ready to use. Mix gently the vial before use.

Calibration curve: Use **Microalbumin Calibrator Set** (ref: CT39500). The set contains 4 different levels of human albumin concentration and it should be used to prepare the calibration curve. Use ClNa 9 g/L or distilled water as calibrator 0.

For additional information, read Microalbumin Calibrator Set Insert.

STORAGE AND STABILITY

-  The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label. For optimal stability store **tightly closed** at 2-8°C. Do not use the reagents after the expiration date.
- Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.

SAMPLE COLLECTION

Fresh urine.

It is recommended to adjust the pH at 7.0 with NaOH 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.

INTERFERENCES

- Bilirubin (10 mg/dL), hemoglobin (12 g/L), urea (100 mg/L) and creatinine (300 mg/L), do not interfere. Other substances may interfere⁸.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer KROMA.

AUTHOMATIC TECHNIQUE

For automatic assays the application method is included.

Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.

It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. A reagent blank should be run daily before sample analysis.

EXPECTED VALUES⁷

Adults: Up to 15 mg/L.

Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a control with assayed values handled as unknown.

Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS⁴⁻⁶

Microalbuminuria is an increased urinary albumin excretion (UAE) in the range of 20 to 200 µg/min (or 30-300 mg/24h) as a consequence of changes in glomerular permeability⁷.

Increased UAE precedes and is highly predictive of diabetic nephropathy, end-stage renal disease, and proliferative retinopathy in type 1 diabetes. In patients with type 2 diabetes, increased UAE is an independent predictor of progressive renal disease, atherosclerotic disease, and cardiovascular mortality.

In fact, microalbuminuria may show to be a risk factor of cardiovascular disease among otherwise apparently healthy people.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

NOTES

- 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.
- Do not re-use plastic cuvettes, as they may produce erroneous values. Use a new cuvette for each microalbumin assay.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

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

KR3200-1/0811



Microalbúmina-Turbidimétrica

Turbidimetría Látex

| | |
|---|---|
| REF KR32000 1 x 40 mL | REF KR32002 5 x 40 mL |
| CONTENIDO R1.Reactivo 1 x 32 mL R2.Reactivo 1 x 8 mL | CONTENIDO R1.Reactivo 5 x 32 mL R2.Reactivo 5 x 8 mL |
| 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

REACTIVOS

R1 Diluyente. Tampón glicina, 100 mmol/L pH 10,0.

R2 Latex. Látex. Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con IgG de cabra anti-albúmina humana, pH 8,2.

Precauciones: Los reactivos del kit contienen azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas.


PREPARACION

R1. Listo para su uso.

R2. Listo para su uso. Mezclar suavemente antes de usar.

Curva de Calibración: Usar **Microalbumin Calibrator Set** (ref: CT39500). El Set contiene 4 niveles distintos de concentración de albumina humana y debe utilizarse para realizar la curva de calibración. Utilizar ClNa 9 g/L o agua destilada como calibrador 0. Para mas información, consultar la metódica del Microalbumin Calibrator Set.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Para una estabilidad optima mantener los reactivos **bien cerrados** y conservados a 2-8°C. No usar los reactivos una vez caducados.
2. 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.

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.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.

TECNICA AUTOMATICA

Seguir las instrucciones incluidas en la adaptación del analizador. 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.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

VALORES DE REFERENCIA⁷

Adultos: hasta 15 mg/L.

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

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluire en cada serie un control valorado que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

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

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

1. 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.
2. No re-utilizar cubetas de plástico, ya que pueden producir resultados erróneos. Utilizar cubetas de plástico nuevas para cada ensayo de microalbúmina.
3. 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.

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 Medecine* 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).



Microalbumin-TURBIDIMETRIC

Two reagents method

Microalbumin -Turbidimetric (1 x 40 mL), Code KR32000
Microalbumin -Turbidimetric (5 x 40 mL), Code KR32002

USO
USE

Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación de microalbúmina en orina.
In vitro diagnostic reagent for the determination of microalbumin in urine.

METODO
METHOD

Turbidimetría.
Turbidimetry.

MUESTRA
SAMPLE

Orina
Urine

REACTIVOS
REAGENTS

Reactivo 1: Usar el Diluyente; Reactivo 2: Usar el Látex.
Reagent 1: Use the Diluent; Reagent 2: Use the Latex.

CALIBRACION
CALIBRATION

Calibración lineal
Linear calibration

CALIBRADOR
STANDARD

Linear Microalbumin-Turbidimetric-Calibrator. Code 3950005
Microalbumin Calibrator set CT39500

CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL

Linear Microalbumin-Turbidimetric-Control Code 3950010

DETERMINACIONES
NUMBER OF TESTS

160 tests/kit Code KR32000
800 tests/kit Code KR32002
(no se considera el volumen muerto).
(dead volume is not taken in consideration).

LINEALIDAD
LINEARITY

Sin post-dilución automática: Hasta 150 mg/L
Without automatic post-dilution: Up to 150 mg/L

EFEECTO PROZONA
PROZONE EFFECT

Hasta valores > 1000 mg/L
Up to 1000 mg/L

NOTA
NOTE

Para más información lea el prospecto del reactivo.
For additional information read reagent packaging insert.

NOTA DE AVISO
WARNING

La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.
The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.

General Info

Name: Microalbumin Code: MAL Barcode: F5 Unit: mg/l Decimal digits: 1

Visible: Type: Fixed Time Na+ No. of rgt: 2 Multiply diluted result:

Notes:

Filters

F1: 546nm F2: not used

Volumes [microlitres]

Sample: 2

R1: 200 R2: 50 R3: 0

Bottle sizes

R1: 30 ml R2: 20 ml R3: 20 ml

Incubation/Reading time [sec]

Substrate/Sample Start: Sample Start

R1,S -> R2: 120 R1,R2,S -> R3: 300 Final incub.: 36

Fixed Time second read: 120

Reference Ranges

Sample type: Serum

| Patien... | Min | Max |
|------------|------|-------|
| Female | 0.00 | 15.00 |
| Male | 0.00 | 15.00 |
| Paediatric | 0.00 | 0.00 |

Instrument Factor (Y = ax + b)

a: 1.000 b: 0.000

Controls

C1 C2 C3

Reagents

Include blank in calc.

Blank Abs (min; max): 0 1.2

Reagent linearity: 160


Detection limit: 1




Kinetic/Fixed Time data

Substrate depletion: 0.5

Calibrations

No. of Standards: 2

Piecewise Linear  Calib. Curve

Formula Builder  Print  Delete  Save

| Name | N. of Standards | N. of rep. | Units | Stability |
|----------------------------|-----------------|------------|-------|-----------|
| Microalbumin-Turbidimetric | 2 | 3 | mg/L | |

| Dil.ratio | Std value | O.D. | Reagent ... |
|-----------|-----------|------|-------------|
| 1:1 | * | | |
| 1:1 | 0.000 | | |

| Factor | Factor Min | Factor Max |
|--------|------------|------------|
| | | |

* entered by the user

KR32000-02-1/0907

