

COD 13324 1 x 50 mL

Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínicoALBÚMINA (MICROALBUMINURIA)  
LATEX**USO PREVISTO**

Reactivos para la medición de la concentración de albúmina en la orina humana para la evaluación de sus variaciones.

Este reactivo debe ser utilizado en los analizadores A25 y A15 de BioSystems.

**BENEFICIO CLÍNICO**

Los valores de la concentración de albuminuria proporcionan un buen indicador de los cambios en la permeabilidad glomerular, tal como sucede en varias enfermedades renales<sup>1</sup>.

La nefropatía diabética se caracteriza por una fase temprana de hiperfiltración que da como resultado pequeños aumentos en la excreción de albuminuria. Ese es el motivo por el que la medición de la albuminuria se considera un indicador clínicamente importante del deterioro de la función renal en los pacientes diabéticos.

La excreción de albuminuria también se controla en pacientes hipertensos para identificar el desarrollo de una nefropatía significativa.

Basándose en guías y libros de texto clínicos y cuando se usa en conjunto con otras tecnologías y opciones de diagnóstico, esta información médica resulta útil para la evaluación del desequilibrio de la albúmina. El diagnóstico clínico no se debe realizar a partir de los hallazgos de un solo resultado de prueba, sino que debe integrar datos tanto clínicos como de laboratorio.

**FUNDAMENTO DEL MÉTODO**

La albúmina en orina provoca una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con anticuerpo. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de albúmina y puede ser cuantificada por turbidimetría<sup>2-5</sup>.

**CONTENIDO Y COMPOSICIÓN**

- A. Reactivo. 1 x 40 mL. Tampón borato 0,1 mol/L, azida de sodio 0,95 g/L, pH 10,0.  
B. Reactivo. 1 x 10 mL. Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-albúmina humana, azida de sodio, 0,95 g/L.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Conservar a 2-8°C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 30 días.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Ejercer las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

**MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)**

S. Patrón de Albúmina 1 x 1 mL (BioSystems cod. 31130). Albúmina humana. La concentración de albúmina se indica en la etiqueta. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado ERM DA-470/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

*Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, los controles deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.*

Reconstituir con 1,00 mL de agua destilada. Estable 30 días a 2-8°C. Para periodos más largos, conservar congelado en alícuotas para evitar ciclos repetidos de congelación.

**PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

Los reactivos están listos para su uso.

Reactivo de Trabajo: Vaciar el contenido de un vial de Reactivo B en un frasco de Reactivo A (Nota 1). Homogeneizar. Estable 30 días a 2-8°C.

Si desea preparar volúmenes menores, mezclar en la proporción: 1 mL de Reactivo B + 4 mL de Reactivo A. Agitar el látex antes de pipetear.

**MUESTRAS**

Orina recogida mediante procedimientos estándar. La orina debe centrifugarse antes de realizar el ensayo. La concentración de albúmina en la orina es estable 30 días a 4-8°C<sup>6</sup>.

**CALIBRACIÓN**

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 30 días, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda el uso de Orina Control Bioquímica (cod. 18054 y cod. 18066) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

**VALORES DE REFERENCIA**

Orina, adultos<sup>7</sup>: 20 mg/L, <30 mg/24h.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

**CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS**

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 0,93 mg/L. Límite de cuantificación: 2,57 mg/L.
- Límite de linealidad: 200 mg/L. Intervalo de medición: 2,57 - 200 mg/L. Para muestras con valores superiores, diluir manualmente o consultar los Parámetros de la prueba para dilución automática (estas muestras se diluirán con el mismo factor de dilución).
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
15,7 mg/L	1,5 %	5,1 %
51,9 mg/L	1,4 %	2,8 %
147 mg/L	1,2 %	2,9 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 30 mg/dL) y la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>8</sup>.
- Fenómeno de zona: > 700 mg/L.

**NOTAS**

1. Homogeneizar el Reactivo B con suavidad antes de usarlo.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Cambiasi CL, Collet-Cassart D, Lievens M. Immunoassay of low concentrations of albumin in urine by latex particle counting. Clin Chem 1988; 34(2):416-418
3. Medcalf EA, Newman DJ, Gorman EG, Price CP. Rapid, robust method for measuring low concentrations of albumin in urine. Clin Chem 1990; 36(3):446-449
4. Harmoinen A, Ala-Houhala I, Vuorinen P. Rapid and sensitive immunoassay for albumin determination in urine. Clin Chim Acta 1985 15;149(2-3):269-74
5. Bernard A, Lauwerys R. Latex immunoassay of urinary albumin. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21(1):25-30
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2017.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

**PARÁMETROS DE LA PRUEBA**

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B

	A25	A15
<b>GENERAL</b>		
Nombre	<b>MICROALB.</b>	<b>MICROALB.</b>
Tipo muestra	URI	URI
Modo de análisis	tiempo fijo monoreactiva	tiempo fijo monoreactiva
Unidades	mg/L	mg/L
Test de turbidimetría	sí	sí
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	535	535
Filtro de referencia	-	-
Muestra	3	3
Vol. R1	420	420
Vol. R2	-	-
Lavado	1,2	1,2
Lectura 1 (ciclo)	3	3
Lectura 2 (ciclo)	12	8
Reactivo 2 (ciclo)	-	-
Factor predilución	-	-
Factor postdilución reducido	1,4	1,4
<b>CALIBRACIÓN Y BLANCO</b>		
Tipo de calibración	específico	específico
Número de calibradores	1	1
Curva de calibración	-	-
<b>OPCIONES</b>		
Límite absorbancia blanco	1,500	1,500
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	200	200
Sustrato consumido	-	-