RANDOX

# MICROALBÚMINA (mALB)

**ANÁLISIS INMUNOTURBIDIMÉTRICO PARA ALBÚMINA EN ORINA RX DAYTONA PLUS**

## USO PREVISTO

Un sistema de análisis de microalbúmina es un dispositivo diseñado para realizar la determinación cuantitativa *in vitro* de la concentración de microalbúmina en orina. Este producto es apto para usar en el analizador RX **daytona plus** de la RX **series**.

**Nro. de catálogo**

| | | |
|---|---|---|
| MA 8325 | R1. Tampón de análisis | 1 x 20 mL |
| | R2. Reactivo de anticuerpos | 1 x 4.6 mL |

**GTIN:** 05055273209259

## IMPORTANCIA CLÍNICA

La albúmina es una de las principales proteínas plasmáticas. En circunstancias normales, las moléculas de albúmina son demasiado grandes como para cruzar la membrana basal glomerular. Por lo tanto, la albúmina suele encontrarse en concentraciones muy bajas en la orina. Cualquier daño que afecte la membrana basal glomerular puede alterar su permeabilidad. En estos casos, la albúmina puede encontrarse en la orina. La elevación sostenida de las concentraciones de albúmina en la orina se denominan microalbuminuria.

## PRINCIPIO

La muestra sin diluir se añade a un tampón que contiene anticuerpos específicos para la seroalbúmina humana. La absorbancia
(340 nm) de la solución túrbida resultante es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra de orina. La concentración de albúmina de la muestra puede determinarse por medio de una curva estándar generada en función de las absorbancias de los patrones.

## RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS[1,2]

Para medir la albúmina en una muestra de orina aleatoria, utilice una muestra de orina de las primeras horas de la mañana recogida a mitad de la micción. Como alternativa, puede utilizarse una muestra recolectada durante el día de un paciente en reposo. Centrifugar las muestras turbias antes de utilizarlas y analizar el sobrenadante transparente en la prueba.

Al medir la excreción de albúmina, utilice una parte de una muestra bien mezclada y cuidadosamente cronometrada de un paciente que no haya hecho actividad física.

Las muestras deben almacenarse a una temperatura de +2 a +8°C antes del análisis y son estables durante al menos 2 semanas si se almacenan con un agente antimicrobiano, por ejemplo, azida sódica o tiomersal al 0,02 %. Se puede intentar almacenar las muestras a largo plazo a 20°C, pero algunos usuarios han observado niveles más bajos de albúmina en orina después del almacenamiento en estas condiciones [1]. Algunos usuarios han propuesto agregar un tensioactivo, como Triton X100 (0,1 %), a las muestras de orina para evitar que la albúmina presente en las muestras se absorba en las paredes de los recipientes de recolección [2].

## COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

| Contenido | | Concentración inicial de la solución |
|---|---|---|
| **R1.** | **Tampón de análisis** | |
| | Glicol de polietileno | 6 % (p/v) |
| | Tampón Tris/HCl | 20 mmol/L, pH 7,4 |
| | Cloruro de sodio | 150 mmol/L |
| | Azida sódica | 0,09 % p/v |
| **R2.** | **Reactivo de anticuerpos** | |
| | Antialbúmina (humana) | |
| | Tampón Tris/HCl | 20 mmol/L, pH 7,4 |
| | Cloruro de sodio | 150 mmol/L |
| | Azida sódica | 0,09 % p/v |

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Únicamente para uso diagnóstico *in vitro*. No utilizar la pipeta con la boca. Tomar las precauciones habituales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

Las soluciones R1 y R2 contienen azida sódica. Evitar la ingestión o el contacto con la piel o las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar la zona afectada con abundante cantidad de agua. En caso de contacto con los ojos o ingestión, solicitar atención médica de inmediato.

La azida sódica reacciona con el plomo y el cobre de las cañerías y forma azidas potencialmente explosivas. Al desechar dichos reactivos, utilizar grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azidas. Las superficies de metal expuestas deben limpiarse con hidróxido de sodio al 10 %.

Se encuentran disponibles Hojas de Datos de Salud y Seguridad si se las solicita.

Desechar todos los materiales biológicos y químicos de acuerdo con los lineamientos locales.

**Los reactivos solo deben ser utilizados con su propósito previsto por personal de laboratorio debidamente calificado en condiciones de laboratorio apropiadas.**

## ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

**R1. Tampón de análisis**
Se suministra listo para utilizar. Estable hasta la fecha de vencimiento si se almacena a una temperatura de +2 a +8°C.

**R2. Reactivo de anticuerpos**
Se suministra listo para utilizar. Estable hasta la fecha de vencimiento si se almacena a una temperatura de +2 a +8°C.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

Tampón de análisis para microalbúmina
Reactivo de anticuerpos para microalbúmina

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Serie de calibradores de microalbúmina Randox (Nro. de catálogo MA 1567)
Controles de microalbúmina Randox, Nivel 1 y Nivel 2 (Nro. de catálogo MA 1361)
Solución salina de la RX **series** (nro. de catálogo SA 8396)

## OBSERVACIONES SOBRE EL PROCEDIMIENTO

Los parámetros de bioquímica para los análisis especializados de la RX **series** de Randox están predefinidos en el disco duro de la PC del analizador. Los programas necesarios deben descargarse en el software del analizador. Debe tenerse en cuenta que los parámetros de bioquímica predefinidos utilizan unidades del SI. Si se necesitan unidades alternativas, el usuario puede editarlas. En este caso, el intervalo técnico debe editarse de acuerdo con las unidades escogidas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no lee el código de barras, los números de serie que constan debajo de este deben ingresarse en forma manual. Si el problema persiste, comuníquese con el servicio técnico de Randox Laboratories, Irlanda del Norte, al +44 (0) 28 9445 1070

## CALIBRACIÓN DE RX DAYTONA PLUS

Para la calibración, se recomienda el uso de la serie de calibradores de microalbúmina Randox.

Este análisis utiliza un cálculo **log-logit** y **no utiliza blanco de reactivo**. Para este análisis, asegurarse de que en la pantalla [Calibración] [Controles (F10)] las siguientes opciones estén seleccionadas:

Método de muestreo para patrones

- **Duplicar**

Medición del blanco reactivo

- **Desactivar blanco reactivo y blanco S1**

## CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de controles de microalbúmina Randox Nivel 1 y Nivel 2 para el control de calidad. Deben analizarse dos niveles de controles al menos una vez por día. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo especificado. Si estos valores no están dentro del intervalo y la repetición excluye error, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Comprobar la programación del instrumento y la fuente de luz.
2. Comprobar la limpieza de todo el equipo en uso.
3. Comprobar el agua. Los contaminantes, por ejemplo, el crecimiento de bacterias, pueden contribuir con la inexactitud de los resultados.
4. Comprobar la temperatura de reacción.
5. Comprobar la fecha de vencimiento del kit y sus componentes.
6. Ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Laboratorios Randox, Irlanda del Norte + +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos de control de calidad deben determinarse en conformidad con las reglamentaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación.

## VALORES NORMALES[4, 5, 6, 7, 8]

| Categoría | Recolección de 24 h (mg/24 h) | Recolección cronometrada (µg/minuto) | Recolección en el momento (µg/mg creatinina) |
|---|---|---|---|
| Normal | < 30 | < 20 | < 30 |
| Microalbuminuria | 30-299 | 20-199 | 30-299 |
| Albuminuria clínica | ≥ 300 | ≥ 200 | ≥ 300 |

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia para reflejar la edad, el sexo, la dieta y la ubicación geográfica de la población.

## CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos sobre el funcionamiento se obtuvieron utilizando un analizador RX **daytona plus** a +37°C.

## INTERFERENCIA

Los siguientes analitos se analizaron hasta los niveles detallados a continuación y se demostró que no interfieren si la concentración de microalbúmina es de 30 mg/l y 130 mg/l.

| | **30 mg/l** | **130 mg/l** |
|---|---|---|
| Ácido úrico | 200 mg/dl | 200 mg/dl |
| Paracetamol | 200 mg/dl | 200 mg/dl |
| Oxalato | 60 mg/dl | 60 mg/dl |
| Calcio | 600 mg/dl | 600 mg/dl |
| Fosfato inorgánico | 800 mg/dl | 800 mg/dl |
| NaCl | 4000 mg/dl | 3000 mg/dl |
| KCl | 2000 mg/dl | 2000 mg/dl |
| Ácido ascórbico | 1000 mg/dl | 1000 mg/dl |
| Salicilato | 500 mg/dl | 500 mg/dl |
| Magnesio | 800 mg/dl | 800 mg/dl |
| Hemoglobina | 500 mg/dl | 250 mg/dl |
| Glucosa | 10.000 mg/dl | 10.000 mg/dl |
| Creatinina | 1000 mg/dl | 1000 mg/dl |

## PROZONA

Los efectos del exceso de antígenos no se observan hasta que los niveles de albúmina no se aproximen a los 4000 mg/l. Las muestras de alta concentración deben diluirse en NaCl al 0,9 % (p/v) antes del análisis para que se encuentren en el rango de 2,25 a 233 mg/l.

## INTERVALO QUE PUEDE INFORMARSE

Los datos de linealidad indican que el intervalo que puede informarse para la microalbúmina en el RX **daytona plus** es de 2,25 a 233 mg/l.

Los estudios de recuperación demuestran que el intervalo de medición puede ampliarse hasta 1029 mg/l en el analizador RX **daytona plus** dentro del ± 10 % de la concentración de microalbúmina.

## SENSIBILIDAD

El límite de cuantificación (LDC), el límite de detección (LDD) y el límite de blanco (LDB) se determinaron en consonancia con la guía EP17-A del CLSI. El LDC es la concentración más baja que puede detectarse con un error total del ≤ 40 %. El LDD es la concentración más baja que puede detectarse para determinar la presencia o ausencia de la microalbúmina. El LDB es la concentración más alta que puede observarse en una muestra en blanco.

**RX daytona plus**

| | |
|---|---|
| Límite de blanco (mg/l) | 0.070 |
| Límite de detección (mg/l) | 0,606 |
| Límite de cuantificación (mg/l) | 2.25 |

## PRECISIÓN

### Precisión en un mismo análisis

| | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|---|---|---|---|
| Media (mg/l) | 36,7 | 108 | 184 |
| DE | 0,925 | 1,38 | 2,36 |
| CV (%) | 2,52 | 1,28 | 1,29 |
| n | 80 | 80 | 80 |

### Precisión total

| | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|---|---|---|---|
| Media (mg/l) | 36,7 | 108 | 184 |
| DE | 2,35 | 3,36 | 5,36 |
| CV (%) | 6,41 | 3,10 | 2,92 |
| n | 80 | 80 | 80 |

## CORRELACIÓN

Este método (Y) se comparó con otro método comercial disponible (X) y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

Y = 1,01X - 0,62
y un coeficiente de correlación r = 1,00

Se analizaron 40 muestras de pacientes con valores de entre 3,27 y 193,80 mg/l.

## REFERENCIAS


1. Elving, L.D., *et al*., Clin Chem. 1989; **35/2:** 308.
2. Bakker, A.J., Clin. Chem. 1988; **34/1:** 82.
3. American Diabetes Association, Diabetes Care. 2002: **25/1**.
4. Tietz, N.W. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd edition. W.B. Saunders Company. 1995: 24.
5. Lurbe, E., Redon, J., Kesani, A., Pascual, J. M., Tacons, J., Alvarez, V. And Batlle, D. Increase in nocturnal blood pressure and progression to Microalbuminunia in Type 1 diabetes. N. Engl. J. Med. Vol. 347, No. 11. (2002). P797-805.
6. Molitch, M. E., DeFronzo, R. A., Marion, M.D, Franz, J., Keane, W.F, Mogensen, C.E, Parving, H-H and Steffes, M. W. Diabetic Nephropathy. American Diabetics Association Diabetes Care, Vol. 25, Supplement 1, January 2002. S85-S89.
7. Yamada, T., Komatsu, M., Komiya, I., Miyahara, Y., Shima, Y., Matsuzaki, M. Ishikawa, Y., Mita, R., Fujiwara, M., Furusato, N., Nishi, K., and Aizawa, T. Development, Progression and Regression of Microalbuminuria in Japanese Patients with Type 2 Diabetes under tight Glycemic and Blood Pressure control. Diabetes Care, Volume 28, Number 11 (2005) p. 2733-2738.
8. Incerti, J., Zelmanovitz, T., Camargo, J. C., Gross, J. L, and de Azevado, M. J. Evaluation of tests for Microalbuminuria Screening in patients with diabetes. Nephrol Dial Transport (2005) 20: 2402-2407.


Revisado 06 May 16 bi
Rev. 007

**ESTA PÁGINA ESTÁ EN BLANCO INTENCIONALMENTE**