

MICROALBÚMINA (mALB)

ENSAYO INMUNOTURBIDIMÉTRICO
DE ALBÚMINA EN ORINA
RX Series

USO PREVISTO

Un sistema de análisis de microalbúmina es un dispositivo diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de la concentración de microalbúmina en orina. Este producto es apto para su uso en la RX series de instrumentos, que incluye los sistemas RX **daytona** y RX **imola**.

N.º cat.

MA 3828

R1. Tampón de ensayo 6 x 20 ml

R2. Reactivo de anticuerpos 3 x 8 ml

GTIN:

05055273204568

IMPORTANCIA CLÍNICA

La albúmina es una de las principales proteínas plasmáticas. En circunstancias normales, las moléculas de albúmina son demasiado grandes para atravesar la membrana basal glomerular. Por lo tanto, la albúmina suele estar presente en concentraciones muy bajas en la orina. Los daños en la membrana basal glomerular pueden alterar su permeabilidad. En ese caso, la albúmina puede llegar a la orina. La elevación prolongada de la concentración de albúmina en orina se denomina microalbuminuria.

PRINCIPIO

La muestra sin diluir se añade a un tampón que contiene anticuerpos específicos de la albúmina sérica humana. La absorbencia (340 nm) de la solución turbia resultante es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra de orina. La concentración de albúmina en la muestra se puede determinar mediante la construcción de una curva a partir de la absorbencia de los patrones.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS^(1,2)

Para medir aleatoriamente la albúmina en orina, utilizar una muestra de orina de la mitad del chorro, recogida a primera hora de la mañana. También se puede utilizar una muestra tomada durante el día de un paciente en reposo. Centrifugar las muestras turbias antes de su uso y analizar el sobrenadante transparente en el ensayo.

Al medir la excreción de albúmina, utilizar una porción de muestra temporizada bien mezclada, nuevamente de un paciente que no haya hecho ejercicio.

Las muestras deben guardarse a una temperatura de +2 a +8 °C antes de su análisis, y serán estables durante al menos 2 semanas si se guardan con un agente antimicrobiano, por ejemplo, timerosal o acida sódica al 0,02 %. Se puede intentar almacenarlas a largo plazo a -20 °C, pero algunos trabajadores han observado niveles reducidos de albúmina en orina después de almacenar las muestras en estas condiciones⁽¹⁾. Algunos trabajadores recomiendan añadir un tensioactivo, como Triton X100 (al 0,1 %), a las muestras de orina para prevenir que la albúmina de las muestras se absorba en las paredes de los recipientes de recogida⁽²⁾.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Contenido de la solución

R1. Tampón de ensayo

Polietilenglicol	6 % (p/v)
Tampón de Tris/HCl	20 mmol/l, pH 7,4
Cloruro de sodio	150 mmol/l

Acida sódica 0,09 % p/v

R2. Reactivo de anticuerpos

Antialbúmina (humana)	
Tampón de Tris/HCl	20 mmol/l, pH 7,4
Cloruro de sodio	150 mmol/l
Acida sódica	0,09 % p/v

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones normales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

Las soluciones R1 y R2 contienen acida sódica. Evitar la ingestión y el contacto con la piel o con las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar el área afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o en caso de ingestión, buscar atención médica inmediata.

La acida sódica reacciona con las cañerías de plomo y cobre, y da lugar a acidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar estos reactivos, aclarar con abundante agua para evitar la formación de acidas. Las superficies de metal expuestas se deben limpiar con hidróxido sódico al 10 %.

Desechar todos los materiales químicos y biológicos conforme a la normativa local.

Las fichas de seguridad y salud están disponibles bajo petición.

Los reactivos serán utilizados únicamente por personal de laboratorio cualificado para la finalidad prevista, en las condiciones de laboratorio adecuadas.

ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1. Tampón de ensayo

Se suministra listo para su uso. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de +2 a +8 °C.

R2. Reactivo de anticuerpos

Se suministra listo para su uso. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena a una temperatura de +2 a +8 °C.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Tampón de ensayo de microalbúmina
Reactivo de anticuerpos antimicroalbúmina

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Serie de calibradores de microalbúmina de Randox (n.º cat. MA1567)
Controles de microalbúmina de Randox, nivel 1 y nivel 2 (n.º cat. MA1361)
Solución salina para la RX series (n.º cat. SA3854)

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos de los ensayos para la RX series de analizadores específicos de Randox están predefinidos en el disco duro del equipo del analizador. Los programas necesarios deben descargarse al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades del Sistema Internacional (SI). Si se necesitan otras unidades, pueden ser modificadas por el usuario. En este caso, el intervalo técnico deberá modificarse conforme a las unidades seleccionadas por el usuario. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, introduzca manualmente la serie de números situados debajo del código de barras. Si los problemas persisten, póngase

en contacto con los servicios técnicos de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0)28 9445 1070.

CALIBRACIÓN

Se recomienda utilizar el calibrador de microalbúmina de Randox para la calibración.

Este ensayo utiliza un cálculo **log-logit y no utiliza ningún blanco de reactivo**. En la pantalla [Calibration] [Checks (F10)] ([Calibración] [Comprobaciones (F10)]), asegúrese de seleccionar las siguientes opciones para esta prueba:

Método de muestreo para patrones

- **Duplicado**

Medición del blanco de reactivo

- **Desactivar el blanco de reactivo y el blanco de SI**

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar los controles de microalbúmina de nivel 1 y nivel 2 de Randox para el control de calidad. Deben analizarse dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo especificado. Si estos valores están fuera del intervalo y la repetición excluye el error, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Comprobar la configuración de los instrumentos y la fuente de luz.
2. Comprobar la limpieza de todos los equipos en uso.
3. Comprobar el agua. Los contaminantes, tales como el crecimiento bacteriano, pueden producir resultados inexactos.
4. Comprobar la temperatura de reacción.
5. Comprobar la fecha de caducidad del kit y del contenido.
6. Ponerse en contacto con los servicios técnicos de Randox Laboratories, Irlanda del Norte +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos de control de calidad deben determinarse de conformidad con los reglamentos gubernamentales o los requisitos de acreditación.

VALORES ESPERADOS (4,5,6,7,8)

Categoría	Recogida de 24 horas (mg/24h)	Recogida temporizada (µg/min)	Recogida al azar (µg/mg de 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 que refleje la edad, el sexo, la dieta y la ubicación geográfica de la población.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO

Los siguientes datos de rendimiento se obtuvieron con un analizador RX **daytona** a +37 °C.

INTERVALO DEL ENSAYO

El intervalo de este ensayo es de aproximadamente 5,11 - 234 mg/l, dependiendo del valor específico del lote de calibrador utilizado. En caso de reprocesamiento, el límite superior del intervalo del ensayo aumenta a 1120 mg/l.

PROZONA

Los efectos del exceso de antígenos no se observan hasta que el nivel de albúmina se aproxima a 8000 mg/l. Las muestras con una concentración alta deben diluirse en NaCl al 0,9 % (p/v) antes del análisis para que los valores estén en el intervalo de 5 a 200 mg/l.

SENSIBILIDAD

Se determinó que la concentración mínima detectable de microalbúmina con un nivel aceptable de precisión es de 5,11 mg/l.

PRECISIÓN

Precisión intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mg/l)	21,2	48,0	116
SD	1,01	1,52	5,12
CV (%)	4,76	3,18	4,41
n	20	20	20

Precisión interensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media (mg/l)	28,4	56,8	122
SD	0,616	2,24	10,3
CV (%)	2,17	3,94	8,45
n	20	20	20

CORRELACIÓN

Se comparó este método (Y) con otro método (X) disponible en el mercado y se obtuvo la siguiente ecuación de regresión lineal:

$$Y = 0,94X - 0,44$$

y un coeficiente de correlación de $r = 0,99$

Se analizaron 34 muestras de pacientes en el intervalo de 5,4 a 35,4 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 Microalbuminuria 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) p2733-2738.
8. Inceri, J., Zelmanovitz, T., Camargo, J. C., Gross, J. L, and de Azevedo, M. J. Evaluation of tests for Microalbuminuria Screening in patients with diabetes. Nephrol Dial Transport (2005) 20 : 2402-2407.

Revisado el 03 de octubre de 2016 pl
Rev. 006