

## Uso previsto

Para la determinación cuantitativa de niveles bajos de albúmina en orina mediante ensayo inmunoturbidimétrico. Para diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

## Introducción

Diariamente se excreta una pequeña cantidad de proteína en la orina de individuos sanos. Las proteínas excretadas son mucoproteínas, la mayoría de las cuales se filtran fuera de los túbulos uriníferos y los glomérulos. La albúmina, una proteína de peso molecular de 50 000, no se filtra fácilmente y se excreta en la orina (microalbuminuria).<sup>1,2</sup> Esto hace que la excreción de albúmina en la orina sea un indicador útil de enfermedad glomerular temprana.

La microalbuminuria es una afección que se caracteriza por una mayor excreción urinaria de albúmina en ausencia de nefropatía evidente.<sup>3,4</sup> Se ha hablado de la microalbúmina en varios estudios para predecir el desarrollo de nefropatía diabética y su riesgo de mortalidad en pacientes diabéticos.<sup>2,5,6,7,8,9</sup> Debido a que la microalbuminuria puede ser reversible si la diabetes está bien controlada, la detección temprana de microalbúmina puede ser muy beneficiosa en los programas de tratamiento para la diabetes.

La albúmina en la orina se ha medido a través de diferentes métodos. Muchos de estos carecen de la sensibilidad necesaria para medir la microalbúmina. El radioinmunoensayo (RIA, por sus siglas en inglés) y el ensayo inmunoturbidimétrico proporcionan la sensibilidad requerida.<sup>10</sup> Esta microalbúmina utiliza un formato inmunoturbidimétrico.

## Principio

Cuando una muestra se mezcla con antisuero caprino anti-albúmina humana, la reacción antígeno-anticuerpo provoca la aglutinación. La turbidez se mide a 340 nm y 700 nm y se determina cuantitativamente la albúmina en la muestra.

## Características

1. Sin preparación de reactivos, como disolución, mezcla o dilución.
2. Sin dilución de muestra hasta 30 mg/dL (300 ug/mL).
3. Larga estabilidad del reactivo después de la apertura (1 mes).
4. Buena correlación con RIA.
5. Sin interferencias con fármacos.
6. Sin efecto prozona en el rango de medición ordinario.
7. Compatible con la mayoría de los autoanalizadores de química clínica.

## Composición del kit

Reactivos (líquido estable)

R1: Reactivo disolución amortiguadora, pH 7,6  
Tris (hidroximetil) aminometano 100 mM

R2: Reactivo antisuero, pH 7,6  
20% Albúmina antihumana, antisuero caprino  
Tris (hidroximetil) aminometano 100 mM

## Advertencia y precauciones

1. PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.
2. No debe usarse internamente en humanos o animales.
3. Deben respetarse las precauciones normales para la manipulación de reactivos de laboratorio.
4. No mezcle ni utilice reactivos de un kit de prueba con los de un número de lote diferente.

5. No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de cada envase de reactivo.
6. No pipetee con la boca. Evite la ingestión y el contacto con la piel.
7. Los reactivos de este kit contienen azida sódica como conservante. La azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías de drenaje metálicas. Cuando elimine los reactivos por las tuberías, aclare con abundante agua.

## Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para usar y no requieren reconstitución.

## Almacenamiento y manipulación

Todos los reactivos deben almacenarse refrigerados (2-8°C). Deje que todos los reactivos vuelvan a alcanzar una temperatura de 2-8°C inmediatamente después de su uso. Los reactivos sin abrir se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad que figura en las etiquetas del envase y del frasco.

## Estabilidad del reactivo

Deseche los reactivos si se contaminan. La evidencia de turbidez o material particulado en la solución es motivo de desecho. Si la absorbancia de la solución salina isotónica es superior a 0,1 o si la absorbancia del calibrador de 5,0 mg/dL es inferior a 0,15, no se deben utilizar los reactivos. Los reactivos abiertos se pueden utilizar durante 1 mes si se almacenan a una temperatura de 2-8°C.

## Extracción y preparación de muestras

La muestra debe ser una orina reciente o de 24 horas. Las muestras de orina deben almacenarse refrigeradas (2-8°C). Las muestras se pueden almacenar refrigeradas hasta dos semanas o congeladas a -70°C durante, al menos, 5 meses.<sup>11</sup>

## Aplicación de analizador automatizado

Adecuado para analizadores automáticos de dos reactivos que utilizan un método de calibración de dos puntos. Las mediciones de absorbancia se realizarán con un espectrofotómetro capaz de leer con precisión la absorbancia a 340 y 700 nm. Véase el manual del instrumento del fabricante con respecto a lo siguiente:

- a) Uso o función
- b) Procedimientos y requisitos de instalación
- c) Principios de funcionamiento
- d) Características y especificaciones de rendimiento
- e) Instrucciones de uso
- f) Procedimientos de calibración, incluidos los materiales y/o equipos que deben utilizarse
- g) Precauciones y limitaciones operativas
- h) Peligros
- i) Servicio y mantenimiento

## Materiales suministrados

- |  |         |
|--|---------|
| 1. Reactivo 1 (R1) Reactivo disolución amortiguadora | 4x20 mL |
| 2. Reactivo 2 (R2) Reactivo antisuero                | 2x10 mL |

## Materiales necesarios, pero no suministrados

1. Calibradores: Conjunto de calibradores múltiples para microalbúmina, 6 calibradores; Valores aprox.: 0, 0,5, 1,0, 5,0, 10,0, 30,0 mg/dL (para conocer los valores reales, véanse las etiquetas de los viales).
2. Espectrofotómetro: capaz de realizar lecturas de absorbancia precisas a 340 y 700 nm con cubetas apropiadas.
3. Pipetas: capaz de dispensar con precisión los volúmenes requeridos
4. Tubos de ensayo: vidrio o plástico
5. Baño María: capaz de mantener 37°C

# Conjunto de reactivos Microalbúmina Pointe

## Procedimiento (Automatizado)

Véanse las instrucciones de aplicación específicas del instrumento.

## Curva de calibración

Para concentraciones de albúmina inferiores a 10 mg/dL, se puede realizar una curva de calibración de dos puntos, utilizando un blanco de solución salina (0 mg/dL) y un estándar de albúmina. Cuando se analiza una muestra con una concentración de albúmina más alta (>10 mg/dL), se recomienda realizar una curva de calibración multipunto, utilizando el conjunto de calibradores múltiples de microalbúmina. Se recomienda hacer una curva de calibración cada día.

## Control de calidad

Se recomienda un programa de control de calidad para todos los laboratorios de pruebas clínicas. Se recomienda analizar orinas de control, tanto normales como anormales, con cada lote de muestras para monitorear el procedimiento.

Los valores obtenidos para los controles deben estar dentro del rango especificado por los fabricantes. Un laboratorio puede establecer su propia orina de control, analizando la orina un número suficiente de veces para generar una media válida y un rango aceptable.

## Cálculos

Los niveles de albúmina se determinan, utilizando la curva de calibración preparada.

## Limitaciones

El rango medible para este kit de prueba de albúmina es entre 0,5 mg/dL y 30 mg/dL. Si las concentraciones de albúmina son superiores a 30 mg/dL, diluya 1 parte de la muestra con 4 partes de solución salina isotónica que incluya Tween 20 al 0,5% y vuelva a analizar. Multiplique el resultado por 5 para compensar la dilución.

## Rendimiento

- Sensibilidad: cuando se utiliza un blanco de solución salina como muestra, la absorbancia es inferior a 0,05. Cuando se analiza un calibrador que contiene 5 mg/dL de albúmina humana, la absorbancia (después de restar el valor de absorbancia del blanco de solución salina) está dentro del rango de 0,131-0,525.
- Especificidad: Cuando se analiza una muestra de orina con un valor conocido, está dentro de  $\pm 10\%$ .
- Precisión: Cuando una muestra que contiene 5 mg/dL de albúmina humana se analiza repetidamente 20 veces, la absorbancia C.V. es inferior al 5%.
- Ensayo de precisión:

Intraserial (N=20)			Serie a Serie (N=20)		
Media	D.S.	% C.V.	Media	D.S.	% C.V.
0,96	0,05	5,2	0,97	0,11	11,3
5,47	0,12	2,2	5,26	0,22	4,2

Rango del ensayo

0,5-30 mg/dL o 5-300 ug/mL (calibración multipunto)

0,5-10 mg/dL o 5-100 ug/mL (calibración de dos puntos)

- Correlación: Se realizó una comparación de este kit de prueba de microalbúmina y un kit de prueba de microalbúmina Kamiya en un analizador automático Hitachi 717. Los resultados de la prueba proporcionaron los siguientes datos. Todos los valores se expresan en mg/dL de albúmina.

$$y = 1,0738x + 0,01555$$

$$r = 0,995, (n=74, \text{rango} = 0,9-20,7)$$

x = Kit de prueba Kamiya

x = mín. = 0,900

x máx = 20,7

x media = 5,88

y = este kit de prueba de microalbúmina

y mín. = 1,000

y máx = 22,7

y media = 6,33

## Interferencias

Ácido ascórbico: Sin interferencias hasta 200 mg/dL (menos del 5%)

Glucosa: Sin interferencias hasta 3,0 mg/dL (menos del 15%)

Ácido úrico: Sin interferencias hasta 100 mg/dL (menos del 8%)

Creatinina: Sin interferencias hasta 300 mg/dL (menos del 8%)

Creatina: Sin interferencias hasta 100 mg/dL (menos del 5%)

Calcio: Sin interferencias hasta 30,0 mM (menos del 8%)

NaCl: Sin interferencias hasta 900 mg/dL (menos del 15%)

Mg: Sin interferencias hasta 30 mM (menos del 5%)

KCl: Sin interferencias hasta 300 mg/dL (menos del 5%)

Urea: Sin interferencias hasta 3,0 g/dL (menos del 8%)

## Valores esperados

El valor esperado de Microalbúmina es de 30-300 mg/24 horas.<sup>9</sup> Cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados, utilizando este kit.

## Referencias

- Harmoinen, A., et al. Clinica Chimica Acta. 149:269-274 (1985).
- Mogensen, C.E., N. Engl. J. Med. 310:356-360 (1984).
- Mogensen, C.E., et al, Diabetes 32 (Suppl2): 64 (1983).
- Viberli, G.C., et al, Kidney International 21:714 (1982).
- Viberli, G.C., et al, Lancet. 1430-32, (1982).
- Mogensen, C.E., Christensen, C.K., N. Engl. J. Med. 311:89-93 (1984).
- Schmitz, A., Vaeth, M., Diabetic Medicine 5:126 (1988).
- Mogensen, C.E., Schmitz, A. Med. Clin. North Amer. 72:1465-92 (1988).
- Stephenson, J.M., et al, Diab. Med. 12:149-155 (1995).
- Killingsworth, L.M. and Savory, J.J., Clin. Chem. 19:403-407 (1973).
- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA., p. 799 (1999)

## Clave de símbolo

Usar antes de (AAAA-MM-DD)	Lote y código de lote
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limitación de temperatura
Consultar instrucciones de uso	<b>Rx Only:</b> Venta exclusiva con receta médica
Marca CE	Representante autorizado en la Comunidad Europea

M7562

Fabricado por  
HORIBA Instruments Incorporated  
5449 Research Drive  
Canton, MI 48188

2°C 8°C

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net



## Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.