

USO INDICADO

Para la determinación cuantitativa de bajos niveles de albúmina en la orina por medio de un ensayo turbidimétrico,
Para diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCION

Una pequeña cantidad de proteína es excretada diariamente en la orina de individuos sanos. Las proteínas excretadas son microproteínas, la mayoría de las cuales son filtradas fuera de los túmulos uriníferos y los glomérulos. La albúmina, una proteína con un peso molecular de 50,000 no es fácilmente filtrada fuera y es excretada en la orina (microalbuminuria). Esto hace que la excreción de albúmina en la orina sea un útil indicador de enfermedades glomerulares tempranas.

La microalbuminuria es una condición caracterizada por un incremento en la excreción urinaria de albúmina en ausencia de una nefropatía evidente. La microalbúmina ha sido reportada en muchos estudios para predecir el desarrollo de nefropatía diabética y su riesgo de mortalidad en pacientes diabéticos. Debido a que la microalbuminuria puede ser reversible si la diabetes es bien controlada, la detección temprana de la microalbúmina puede ser beneficiosa en los programas de tratamiento de la diabetes.

La albúmina en la orina ha sido medida por diferentes métodos. Muchos de ellos carecen de la sensibilidad necesaria para ser utilizados en la medición de microalbúmina. El radioinmunoensayo (RIA) y la determinación turbidimétrica proveen la sensibilidad requerida. Este equipo emplea el método turbidimétrico

PRINCIPIO

Cuando una muestra es mezclada con antisuero de cabra anti-albúmina humana, la aglutinación es causada por la reacción antígeno-anticuerpo. La turbidez es medida a 340 nm y 700 nm y la albúmina en la muestra es determinada cuantitativamente.

CARACTERÍSTICAS

1. No hay preparación de reactivos, tal como disolución, mezclado y dilución.
2. No se requiere dilución de la muestra hasta 30 mg/dl (300 ug/ml)
3. Mayor estabilidad del reactivo después de su apertura (un mes)
4. Buena correlación con RIA
5. No hay interferencia con medicamentos
6. No hay efecto de prozona en el rango ordinario de medición
7. Compatible con la mayoría de los auto analizadores clínicos

REACTIVOS

Líquido estable

R1: Reactivo Buffer, pH 7.6, 100mM Tris (Hidroximetil) aminometano

R2: Reactivo Antisuero, pH 7.6 Antisuero de cabra anti-albúmina humana al 20%, 100mM de Tris (Hidroximetil) aminometano

Los reactivos están listos para su uso y no requieren de reconstitución

Descarte los reactivos si se contaminan, evidencia de nebulosidad o partículas de material en la solución es una causa para no utilizarlos.

Si la absorbancia de la solución salina isotónica es mayor a 0.1 o si la absorbancia del calibrador de 5.0 mg/dl es menor a 0.15, los reactivos no deben de emplearse.

Los reactivos que han sido abiertos son estables durante un mes si se mantiene en refrigeración a 2-10°C

Todos los reactivos deben guardarse en refrigeración (2-10°C). Regresar los reactivos a refrigeración inmediatamente después de su empleo. Los reactivos no abiertos pueden almacenarse y utilizarse hasta la fecha de caducidad del equipo como se indica en las etiquetas de las botellas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. PARA USO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*
2. No para ser empleado internamente en humanos o animales
3. Las precauciones ejercidas en el manejo de reactivos de laboratorio deberán ser seguidas
4. No mezclar o utilizar los reactivos de un equipo con otros de diferente número de lote
5. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad marcada en la etiqueta de los contenedores del reactivo
6. No pipetear con la boca. Evite la ingestión y contacto con la piel
7. Los reactivos en este equipo contienen azida de sodio como preservativo, la azida de sodio puede formar compuestos explosivos con el metal de las líneas de drenaje, al disponer de los reactivos en el drenaje, lavar con grandes cantidades de agua.

RECOLECCION DE LAS MUESTRAS Y PREPARACION

La muestra deberá ser orina fresca u orina de 24 hrs. Los especimenes de orina deberán ser almacenados en refrigeración (2-10°C), los especimenes pueden ser almacenados en refrigeración hasta por 2 semanas o congelados a -70°C máximo 5 meses.

APLICACIÓN PARA ANALIZADOR AUTOMATIZADO

Adecuada para analizadores automatizados que empleen un método de calibración de dos puntos. Las mediciones de la absorbancia deberán ser realizadas en un espectrofotómetro capaz de medir con precisión la absorbancia a 340 nm y 700 nm. Consultar el manual del instrumento provisto por el fabricante, referirse a las especificaciones para la aplicación específica.

MATERIAL

Reactivo 1 Reactivo Buffer

Reactivo 2 Reactivo Antisuero

Equipo de multicalibradores de Microalbúmina,(6 calibradores) verifique los valores en las etiquetas de los viales.

Pipetas automatizadas

Tubos de ensayo

Bloque térmico

Espectrofotómetro capaz de una lectura precisa de la absorbancia a 340 y 700 nm

CURVA DE CALIBRACIÓN

Para concentraciones de albúmina menores a 10 mg/dl, puede realizarse una curva de calibración de dos puntos, empleando un blanco de solución salina (0 mg/dl) y un estándar de albúmina. Cuando se analice una muestra con una mayor concentración de albúmina (>10 mg/dl), se recomienda que se haga una curva de calibración multipunto utilizando el equipo de calibradores. Se recomienda que se haga una curva cada día. Los niveles de albúmina son determinados empleando la curva de calibración preparada.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda un programa de control de calidad para todos los laboratorios de análisis clínicos. Es recomendable que un control de orina, tanto normal como anormal, se corra con cada lote de muestras para monitorear el procedimiento.

Los valores obtenidos para los controles deberán caer dentro del rango especificado por el fabricante. Un laboratorio puede establecer su propio control de orina el suficiente número de veces para generar un valor promedio válido y un rango aceptable.

LIMITACIONES

El rango de medición para este equipo está entre 0.5 y 30.0 mg/dl. Si las concentraciones de albúmina son mayores a 30.0 mg/dl diluya una parte de la muestra con 4 partes de solución salina isotónica incluyendo 0.5% de Tween 20 y vuelva a analizar, *multiplique el resultado por 5 para compensar la dilución*

DESEMPEÑO

1. Sensibilidad: Cuando se emplea un blanco de solución salina, la absorbancia es menor a 0.5. Cuando se analiza un calibrador que contiene 5.0 mg/dl de albúmina, la absorbancia (después de restar el valor de la absorbancia para la solución salina) se encuentra dentro del rango de 0.131 – 0.525
2. Especificidad: Cuando se analiza una muestra de orina con un valor conocido, se encuentra dentro del $\pm 10\%$
3. Precisión: Cuando se analiza 20 veces una muestra que contiene 5.0 mg/dl de albúmina humana, la variación en la absorbancia es menor al 5%
4. Precisión del análisis

<u>Media</u>	<u>Dentro de la corrida (N=20)</u>		<u>Media</u>	<u>Entre corridas (n=20)</u>	
	<u>Desv. Estandar</u>	<u>C.V.%</u>		<u>Desv. Estandar</u>	<u>C.V.%</u>
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 análisis

0.5 – 30.0 mg/dl o 5 – 300 ug/ml (calibración multipunto)

0.5 – 10.0 mg/dl o 5 – 100 ug/ml (calibración a dos puntos)

VALORES ESPERADOS

El valor esperado para Microalbúmina es de 30 – 300 mg/24 hrs. Cada laboratorio deberá establecer sus propios valores al emplear este equipo

FABRICADO POR:

POINTE SCIENTIFIC, INC.
E.E.U.U.