

REF 10225-4 4 x 29 mL/8 mL

MICROALBÚMINA (μALB)

Cada cartucho contiene un volumen utilizable de 29 mL de reactivo R1 y 8 mL de reactivo R2.

Uso previsto

El reactivo μALB de EasyRA se utiliza para la determinación cuantitativa de la microalbúmina en la orina humana utilizando el analizador químico Medica EasyRA en laboratorios clínicos. Las mediciones de microalbúmina mediante pruebas inmunológicas ayudan al diagnóstico de las enfermedades renales.

Utilizar únicamente para diagnóstico *in-vitro*.

Resumen y explicación

Normalmente se excretan bajas concentraciones de proteínas en la orina de las personas sanas. Las proteínas excretadas son mucoproteínas, la mayoría de las cuales se filtran de los túbulos uriníferos y los glomérulos. La albúmina, una proteína con un peso molecular de 50.000, no se filtra fácilmente y se excreta en la orina (microalbuminuria).^(1, 2) Por este motivo la excreción de albúmina en la orina es un indicador útil para la detección precoz de la enfermedad glomerular.

La microalbuminuria se caracteriza por un aumento de la excreción de albúmina en ausencia de nefropatía aparente.^(3,4) La microalbúmina se considera un buen indicador de nefropatía inminente en pacientes con diabetes de tipo 1 y del riesgo de mortalidad en estos pacientes.⁽⁵⁾ La detección precoz de la microalbuminuria puede ser beneficiosa para los programas de tratamiento de pacientes diabéticos porque los daños renales pueden ser reversibles si se controla bien la diabetes en esta fase.

Muchos de los métodos convencionales para medir la albúmina carecen de la sensibilidad y precisión requeridas para esa función. Este método utiliza un formato inmunoturbidimétrico que ofrece la sensibilidad necesaria para la medición precisa de la microalbúmina urinaria.

Principio del procedimiento

Cuando se mezcla una muestra con antisuero ovino de albúmina antihumana, la aglutinación se produce por reacción antígeno-anticuerpo. La turbidez se mide a 340 nm y 700 nm y la albúmina de la muestra se determina cuantitativamente. La concentración de μALB en muestras desconocidas se deriva de una curva de calibración utilizando la rutina de ajuste Spline Curve.

REACTIVOS

Reactivo μALB (R1):

Reactivo neutralizador, pH 7,6	
Tris (hidroximetil) aminometano	<100 mM
Conservante	<0,06 %

Reactivo μALB (R2):

Reactivo antisuero, pH 7,6	
Albúmina antihumana, antisuero ovino	<20 %
Tris (hidroximetil) aminometano	<100 mM
Conservante	<0,06 %

Precauciones

- 1 Se deben respetar las normas de seguridad cuando se manipulen reactivos en el laboratorio. (CLSI –Clinical and Laboratory Standards Institute-, GP17-A2).
- 2 El reactivo contiene menos del 0,1 % de azida sódica, que puede reaccionar al entrar en contacto con tubos de plomo y cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información sobre los riesgos, el peligro y la seguridad.
- 3 Como con cualquier procedimiento de prueba diagnóstica, los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta el resto de resultados de la prueba y el estado clínico del paciente.
- 4 No utilice cubetas lavadas.

Instrucciones para la manipulación, el almacenamiento y la estabilidad de los reactivos

El reactivo está listo para usarse en el estado en que se suministra. Si se mantienen cerrados, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. El reactivo es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del analizador químico Medica EasyRA durante el número de días programados en el chip RFID que se encuentra en el cartucho del reactivo. No use el reactivo si se encuentra turbio o nebuloso o si no logra obtener valores de control de microalbúmina conocidos.

Recogida de muestras y almacenamiento / estabilidad

La muestra debe ser orina reciente o como máximo de 24 horas. Las muestras de orina deben guardarse refrigeradas (entre 2 °C y 8 °C). Si el ensayo no se realiza dentro de las catorce horas siguientes, las muestras pueden almacenarse hasta dos semanas entre 2 °C y 8 °C. Si las muestras están turbias o nebulosas, deben centrifugarse antes del análisis a aproximadamente 3300 RPM durante cinco minutos. Consulte la publicación H18-A del NCCLS si desea información detallada sobre la recolección, la manipulación y el almacenamiento de muestras. No use muestras congeladas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos μ ALB Medica, REF 10225

Materiales adicionales requeridos

Conjunto de calibradores de μ ALB Medica, seis calibradores: Valores aproximados: (0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0) REF 10656

Control químico de orina Bio-RAD Liquichek™, niveles 1 y 2 u otros controles químicos de orina

Cartucho de colorante de pruebas de precisión Medica, REF 10764

Cartucho de limpieza Medica – Análisis bioquímico e ISE, REF 10660 o

Cartucho de limpieza Medica – Análisis bioquímico, REF 10661

Instrucciones de uso

El reactivo está listo para usarse en el estado en que se suministra. Retire la tapa del reactivo y colóquelo en la bandeja de reactivos del analizador químico Medica EasyRA ubicada en el área de los reactivos. El reactivo abierto es estable una vez cargado en el área refrigerada para reactivos del Analizador EasyRA durante la cantidad de días programados en el chip RFID que se encuentra en el cartucho del reactivo (31 días como máximo).

Nota: verifique que no haya espuma en la parte interna del cuello del cartucho después de retirar las tapas y colocar el cartucho en el analizador. Si hay espuma, elimínela con una torunda o una pipeta desechable antes de realizar la prueba. Utilice distintas torundas o pipetas desechables para R1 y R2.

Nota: Todas las cubetas utilizadas que contengan la prueba de μ ALB se deben descartar y reemplazar después de cada lista de trabajo. En casos excepcionales, la absorbancia de una cubeta utilizada para realizar la prueba de μ ALB alcanza una lectura de absorbancia similar a la de una cubeta sin utilizar.

Calibración

Se requiere el conjunto de calibradores de μ ALB Medica, REF 10656, para la calibración del ensayo. El intervalo de calibración de múltiples puntos (31 días como máximo) se encuentra programado en el chip RFID del cartucho de reactivos. Es necesario calibrar de nuevo cada vez que cambie el número de lote del reactivo o si se produce un cambio en los valores de control de calidad. Los valores aproximados del conjunto de calibradores de μ ALB son 0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0 mg/dL (puede consultar los valores reales en la hoja informativa del kit de calibradores).

Control de calidad

Se recomienda llevar a cabo dos niveles de control del suero humano (normal y anormal) en el ensayo todos los días, cada vez que se le realicen análisis al paciente y con cada cambio de lote del reactivo. Si en el ensayo del material de control no se obtienen los rangos de valores correctos, esto es indicador de deterioro del reactivo, un mal funcionamiento del instrumento o errores de procedimiento. Cuando se utilizan materiales de control de calidad, el laboratorio también debe cumplir con las normas de control de calidad locales, estatales y federales.

Resultados

Al finalizar el ensayo, el Analizador químico Medica EasyRA calcula la concentración de μ ALB de cada muestra. La concentración se deriva de una curva de calibración de múltiples puntos utilizando un modelo matemático apropiado, por ejemplo un spline.

Valores previstos

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de valores previstos, ya que existen diferencias entre los instrumentos, los laboratorios y las poblaciones locales.

El valor de microalbúmina previsto es de 30 mg a 300 mg/24 horas⁶. Las concentraciones de microalbúmina de muestras de orina aleatorias deben expresarse como cociente albúmina/creatinina⁵.

Limitaciones en los procedimientos (por ejemplo: si la muestra está por encima del rango del ensayo)

El analizador químico medica EasyRA marca los resultados superiores a 30 mg/dL como alta linealidad "LH". Las muestras que superan el límite máximo de linealidad deben diluirse y repetirse. Si el operador selecciona el icono "Reejecutar", se volverá a analizar la muestra utilizando una dilución automática de una décima parte (1/10) del volumen de la muestra. El instrumento sustituye automáticamente el volumen de la muestra que falta por solución salina. Los resultados de los análisis repetidos se calculan para que

reflejen el uso de un volumen inferior de muestra. Por lo tanto, con las muestras que se encuentren en el rango de μ ALB de 30 mg a 300 mg/dL (rango extendido), el EasyRA obtendrá el "Valor real" teniendo en cuenta la dilución a 1:10 de la muestra. Esto aumentará efectivamente el rango notificable de la prueba de μ ALB hasta 300 mg/dL.

Efecto prozona (efecto gancho)

El efecto de prozona se ha observado por encima de 400 mg/dL. Se recomienda hacer una selección previa de las muestras de orina para detectar altos niveles de proteínas mediante un método alternativo. No debe analizarse la microalbúmina de las muestras que tengan niveles de proteínas muy elevados.

Características de rendimiento ⁷

Rango notificable

El rango notificable es de 0,5 mg a 30 mg/dL.

El rango extendido es de 0,5 mg a 300 mg/dL cuando se utiliza 1/10 de la muestra (dilución 1:10).

Inexactitud / Correlación (CLSI, EP9-A2)

La siguiente tabla indica los datos obtenidos en una comparación del rendimiento del reactivo Medica para μ ALB (y) en el analizador químico Medica EasyRA con un reactivo similar para μ ALB Pointe Scientific (x) en el analizador Roche COBAS MIRA. Los datos que se muestran a continuación representan determinaciones únicas obtenidas en el analizador químico Medica EasyRA frente al promedio de dos valores replicados obtenidos en el analizador Roche COBAS MIRA.

Número de muestras	91	Rango de muestras	de 0,62 mg a 28,72 mg/dL.
Inclinación	1,0081	Interceptación de y	0,0117
Coefficiente de correlación	0,9974	Ecuación de regresión	$Y = 1,0081 \cdot X + 0,0117$

Imprecisión (CLSI, EP5-A2)

Las medidas duplicadas de cada uno de los niveles del material de control de calidad se analizaron dos veces al día durante 20 días. A partir de estos datos, se calcularon tanto la imprecisión total como la imprecisión intraanálisis.

Imprecisión intraanálisis:

Nivel Contr. Calid. mg/dL	SD intraanálisis mg/dL	CV intraanálisis %
0,86	0,02	2,56
5,36	0,061	1,14
22,96	0,483	2,10

Imprecisión total:

Nivel Contr. Calid. mg/dL	Imprecisión total SD mg/dL	Imprecisión total CV %
0,86	0,032	3,79
5,36	0,167	3,11
22,96	0,940	4,09

Linealidad (CLSI, EP6-A)

Lineal de 0,5 mg a 30 mg/dL, con base en la regresión lineal $Y = 0,9830 \cdot X + 0,0629$. El rango lineal puede extenderse por encima de 300 mg/dL.

Sustancias de interferencia (NCCLS, EP7-A)

El cambio del valor inferior al 10% se clasificó como "interferencia no significativa".

Sustancia	μ ALB a 10 mg/dL	μ ALB a 1,0 mg/dL
-----------	----------------------	-----------------------

No se encontraron interferencias significativas en niveles inferiores o equivalentes a los siguientes valores:

Hemoglobina	100 mg/dL	100 mg/dL
Bilirrubina	23,6 mg/dL	23,6 mg/dL
Ácido ascórbico	250 mg/dL	250 mg/dL
Glucosa	560 mg/dL	560 mg/dL
Calcio	200 mg/dL	200 mg/dL
Creatinina	800 mg/dL	800 mg/dL
Urea	10 g/dL	10 g/dL
Ácido úrico	150 mg/dL	75 mg/dL
Acetona	350 mg/dL	700 mg/dL
Urobilinógeno	50 mg/dL	30 mg/dL

Cadena ligera kappa	50 mg/dL	50 mg/dL
Cadena ligera lambda	50 mg/dL	30 mg/dL
Furosemida	800 µg/mL	800 µg/mL
Triclorometiazida	50 µg/mL	50 µg/mL
Acetaminofén	0,5 mg/mL	0,5 mg/mL
Ibuprofeno	5 mg/mL	5 mg/mL
Glibenclamida	30 µg/mL	30 µg/mL
Metformina HCL	8 µg/mL	8 µg/mL

Nota:

Además de las sustancias anteriores, existen otros compuestos/drogas que pueden interferir en el nivel de µALB en orina que arroje el ensayo EasyRA.

Consulte "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests" (Efectos de las drogas en pruebas de laboratorio clínico), de D.S. Young, AACC Press, 5.ª edición o posterior.

Bibliografía

- 1 Harmoinen, A. et.al. Clinica Chimica Acta 149: 269-274, 1985.
- 2 Morgensen, C.E., N. Engl. J. Med., 310: 356-360, 1984.
- 3 Morgensen, C.E., N. Christensen, C.K., N. Engl. J. Med. 311: 89-93, 1984.
- 4 V. berti, G.C., et al. Lancet. 1430-32, 1982.
- 5 Tietz, N.W. (Ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders C., Toronto, 636-638, 937 (1970).
- 6 Stephenson, J.M., et al, Diab. Med. 12:149-155 (1995).
- 7 Datos de los archivos de Medica.

Parámetros del ensayo EasyRA (µALB)

Longitud de onda primaria (nm)	340
Longitud de onda secundaria (nm)	700
Tipo de reacción	Inmunoensayo turbidimétrico (TIA)
Dirección de la reacción	Aumento
Blanco de reactivos	No
Blanco de muestra	Sí
Tiempo de reacción (período de incubación)	9,6 min.
Temperatura de reacción	37 °C
Intervalo de calibración (máximo)	31 días
Estabilidad del reactivo cargado	31 días

Orina

Volumen de la muestra (µl)	15
Volumen del reactivo R1 (µl)	150
Volumen del reactivo R2 (µl)	40
Puntos decimales	
(Valores predeterminados)	2
Unidades (valores por defecto)	mg/dl
Linealidad	de 0,5 mg a 30 mg/dL.