

REF 10225-4 4 x 29 ml/8 ml

MICROALBUMINA (μALB)

Flaconi ciascuno contenente 29 ml di reagente R1 e 8 ml di reagente R2.

Uso previsto

Il reagente per microalbumina EasyRA è indicato per la misurazione quantitativa della microalbumina nell'urina umana utilizzando l'analizzatore chimico Medica EasyRA in laboratori clinici. La misurazione della microalbumina mediante test immunologici è utile nella diagnosi delle patologie renali.

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Riepilogo e spiegazione

Basse concentrazioni di proteine sono normalmente escrete nell'urina di soggetti sani. Le proteine escrete sono mucoproteine, che vengono per lo più eliminate attraverso i tubuli urinari e i glomeruli. L'albumina, una proteina del peso molecolare di 50.000 dalton, non viene eliminata facilmente e viene escretata nell'urina (microalbuminuria). ^(1, 2) Per tale motivo l'escrezione di albumina nell'urina è un utile indicatore di patologia glomerulare precoce.

La microalbuminuria si caratterizza per l'aumento dell'escrezione urinaria di albumina in assenza di nefropatia conclamata. ^(3,4) La microalbumina è riconosciuta quale forte predittore di nefropatia imminente nel diabete di tipo 1 e del relativo rischio di mortalità nel paziente diabetico. ⁽⁵⁾ Il rilevamento precoce della microalbuminuria può presentare benefici per i programmi di trattamento dei pazienti diabetici, giacché il danno renale può essere reversibile se il diabete è adeguatamente controllato in questo stadio.

Molti dei metodi tradizionalmente utilizzati per la misurazione dell'albumina non presentano la sensibilità e la precisione necessarie per la misurazione della microalbumina. Il presente metodo per la microalbumina utilizza un formato immunoturbidimetrico che garantisce la sensibilità necessaria per la misurazione accurata della microalbumina urinaria.

Principio della procedura

Quando si miscela un campione con antisiero di capra anti-albumina umana, si verifica agglutinazione a causa della reazione antigene-anticorpo. La torbidità viene misurata a 340 nm e a 700 nm e viene effettuata la determinazione quantitativa dell'albumina nel campione. La concentrazione di microalbumina in campioni non noti viene derivata da una curva di calibrazione utilizzando la routine di adattamento della curva di spline.

REAGENTI

Reagente per μALB (R1):

Reagente tampone, pH 7,6	
Tris (idrossimetil)amminometano	<100 mM
Conservante	<0,06%

Reagente per μALB (R2):

Reagente antisiero, pH 7,6	
Antisiero di capra anti-albumina umana	<20%
Tris (idrossimetil)amminometano	<100 mM
Conservante	<0,06%

Precauzioni

- 1 Seguire sempre buone prassi di sicurezza di laboratorio quando si maneggiano reagenti di laboratorio (CLSI, GP17-A2).
- 2 Il reagente contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio, che potrebbe reagire con le tubature in rame e piombo formando accumuli altamente esplosivi di azidi metallici. Per informazioni su rischi, pericoli e sicurezza fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS).
- 3 Come per qualunque altra procedura di test diagnostico, i risultati devono essere interpretati alla luce dei risultati prodotti da altri test e dello stato clinico del paziente.
- 4 Non utilizzare cuvette lavate.

Istruzioni per la manipolazione, la conservazione e la stabilità del reagente

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Il reagente in confezione chiusa si mantiene stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2-8°C. Il reagente rimane stabile on-board nel vano reagenti refrigerato nell'analizzatore chimico Medica EasyRA per il numero di giorni programmati sul chip RFID del flacone del reagente. Non usare il reagente qualora questo si presenti torbido od opaco o nel caso in cui non riesca a recuperare valori noti di controllo della microalbumina.

Prelievo e conservazione dei campioni/stabilità

Il campione deve essere di urina fresca o delle 24 ore. I campioni di urina devono essere conservati in frigorifero (2-8°C). Se le analisi non vengono eseguite entro 14 ore, è possibile conservare i campioni fino a 2 settimane a 2-8°C. In caso di torbidezza od opacità dei campioni, prima dell'analisi questi devono essere centrifugati a circa 3.300 giri/min per 5 minuti. Fare riferimento a NCCLS H18-A per ulteriori istruzioni sulla raccolta, il trattamento e la conservazione dei campioni. Non utilizzare campioni congelati.

PROCEDURA

Materiale fornito

Flacone di reagente per microalbumina Medica, RIF. 10225

Ulteriore materiale necessario

Set multi-calibratore per microalbumina Medica, 6 calibratori - Valori approssimativi: (0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0) RIF. 10656

Controllo chimico per urina Bio-RAD Liquichek™, Livello 1 e 2, o altri controlli chimici per urine

Flacone per analisi colorimetrica di precisione Medica, RIF. 10764

Flacone di detergente Medica – Chimica e ISE, RIF. 10660 o

Flacone di detergente Medica – Chimica, RIF. 10661

Istruzioni per l'uso

Il reagente viene fornito pronto all'uso. Rimuovere il tappo e collocare il reagente nel piatto reagenti dell'analizzatore chimico Medica EasyRA situato nell'area reagenti. Il reagente aperto è stabile on-board nella zona refrigerata dei reagenti dell'analizzatore EasyRA per il numero di giorni programmato sul chip RFID sul flacone del reagente (31 giorni al massimo).

Nota: verificare che non sia presente schiuma nella parte interna del collo del flacone dopo aver rimosso il tappo e aver collocato il flacone sull'analizzatore. Qualora fosse presente schiuma, rimuoverla con un tampone o una pipetta monouso prima di eseguire il test. Usare pipette monouso o tamponi diversi per i reagenti R1 e R2.

Nota: tutte le cuvette usate contenenti il reagente μ ALB devono essere scartate e sostituite dopo ciascuna lista di lavoro. In rari casi, una cuvetta utilizzata per effettuare il test μ ALB presenta un'assorbanza simile a quella di una cuvetta nuova.

Calibrazione

Per la calibrazione dell'analisi è necessario il set multi-calibratore per microalbumina Medica, RIF. 10656. L'intervallo di calibrazione multipunto (massimo 31 giorni) è programmato sul chip RFID posto sul flacone del reagente. Ogni qual volta il numero di lotto del reagente cambia o si verifica uno spostamento nei valori di controllo qualità è necessario eseguire nuovamente la calibrazione. I valori approssimativi del set di calibratori per microalbumina sono 0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0 mg/dl (per i valori effettivi consultare il foglietto illustrativo del kit di calibratori).

Controllo qualità

Si consiglia di eseguire due livelli di controllo del siero umano (normale e anomalo) con l'analisi quotidianamente, ogni volta che vengono eseguiti i test di un paziente e il lotto di reagenti cambia. Il mancato raggiungimento dell'intervallo corretto di valori nel test del materiale di controllo può essere indice di deterioramento del reagente, malfunzionamento dello strumento o errori procedurali. Quando viene utilizzato il materiale di controllo qualità il laboratorio deve inoltre attenersi alla normativa locale, nazionale e federale in materia di controllo di qualità.

Risultati

Dopo aver completato il test, l'analizzatore chimico Medica EasyRA calcola la concentrazione di microalbumina di ciascun campione. La concentrazione è derivata da una curva di calibrazione multipunto che utilizza un modello matematico idoneo come la spline.

Valori attesi

Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire il proprio intervallo di valori attesi, in quanto esistono differenze tra strumenti, laboratori e popolazioni locali.

Il valore atteso per la microalbumina è 30-300 mg/24 ore⁶. Le concentrazioni di microalbumina in campioni di urina casuale devono essere espresse come rapporto albumina/creatinina⁵.

Limiti procedurali (ad es., se il campione è al di sopra dell'intervallo di misura)

L'analizzatore chimico Medica EasyRA evidenzia qualunque risultato al di sopra dei 30 mg/dl come "LH" (linearità alta). I campioni che superano il limite superiore di linearità devono essere diluiti e sottoposti a nuova analisi. Se l'icona di "Riesecuzione" viene selezionata, è possibile che il campione venga ritestato utilizzando una diluizione automatica di un decimo (1/10) del volume del campione. Lo strumento sostituisce automaticamente il volume di campione mancante con soluzione salina. I risultati del test rieseguito vengono calcolati tenendo conto dell'uso di volumi inferiori del campione. Pertanto, per i campioni che rientrano nell'intervallo di microalbumina compreso tra 30 e 300 mg/dl (intervallo esteso), l'analizzatore EasyRA fornirà il "Valore reale" tenendo conto della diluizione 1:10 del campione. In tal modo l'intervallo accettabile del test della microalbumina viene esteso in modo efficace a 300 mg/dl.

Effetto prozona (o effetto gancio)

A concentrazioni superiori a 400 mg/dl è stato osservato l'effetto gancio. Si consiglia di effettuare uno screening preliminare dei campioni mediante un metodo alternativo al fine di rilevare livelli eccessivi di proteine. I campioni che presentano livelli proteici evidentemente troppo elevati non devono essere sottoposti ad analisi della microalbumina.

Caratteristiche di prestazione ⁷

Intervallo accettabile

L'intervallo accettabile è compreso tra 0,5 e 30 mg/dl.

L'intervallo esteso è compreso tra 0,5 e 300 mg/dl quando viene utilizzato un decimo del campione (fattore di diluizione 1:10).

Imprecisione/Correlazione (CLSI, EP9-A2)

La tabella seguente elenca i dati ottenuti in un confronto del reagente per microalbumina Medica (y) su un analizzatore chimico Medica EasyRA (y) con le prestazioni di un reagente per microalbumina Pointe Scientific (x) sull'analizzatore Roche COBAS MIRA. I dati di seguito illustrati rappresentano singole determinazioni ottenute sull'analizzatore chimico Medica EasyRA a fronte della media di 2 valori ripetuti ottenuti sull'analizzatore Roche COBAS MIRA.

Numero di campioni	91	Intervallo dei campioni	da 0,62 a 28,72 mg/dl
Pendenza	1,0081	Intercetta y	0,0117
Coefficiente di correlazione	0,9974	Equazione di regressione	$Y = 1,0081 \cdot X + 0,0117$

Imprecisione (CLSI, EP5-A2)

Le misurazioni duplicate di ciascuno dei livelli di materiale di controllo qualità sono state analizzate due volte al giorno per 20 giorni. Da questi dati sono state determinate sia la imprecisione intra-serie che quella totale.

Imprecisione intra-serie:

Livello QC mg/dl	SD intra-serie mg/dl	CV intra-serie %
0,86	0,02	2,56
5,36	0,061	1,14
22,96	0,483	2,10

Imprecisione totale:

Livello QC mg/dl	SD imprecisione totale mg/dl	CV imprecisione totale %
0,86	0,032	3,79
5,36	0,167	3,11
22,96	0,940	4,09

Linearità (CLSI, EP6-A)

Lineare da 0,5 a 30 mg/dl, in base alla regressione lineare $Y = 0,9830 \cdot X + 0,0629$. L'intervallo lineare può essere esteso oltre 300 mg/dl.

Sostanze interferenti (NCCLS, EP7-A)

Una modifica inferiore al 10% nel valore è stata classificata come "interferenza non significativa".

Sostanza	μALB a 10 mg/dl	μALB a 1,0 mg/dl
Nessuna interferenza fino a:		
Emoglobina	100 mg/dl	100 mg/dl
Bilirubina	23,6 mg/dl	23,6 mg/dl
Acido ascorbico	250 mg/dl	250 mg/dl
Glucosio	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
Acido urico	150 mg/dl	75 mg/dl
Acetone	350 mg/dl	700 mg/dl
Urobilinogeno	50 mg/dl	30 mg/dl
Catene leggere Kappa	50 mg/dl	50 mg/dl
Catene leggere Lambda	50 mg/dl	30 mg/dl
Furosemide	800 μg/ml	800 μg/ml
Triclorometiazide	50 μg/ml	50 μg/ml
Acetaminofene	0,5 mg/ml	0,5 mg/ml
Ibuprofene	5 mg/ml	5 mg/ml
Glibenclamide	30 μg/ml	30 μg/ml
Metformina HCl	8 μg/ml	8 μg/ml

Nota:

In aggiunta alle sostanze riportate sopra, è possibile che altri composti/farmaci interferiscano con l'analisi della Microalbumina (μ ALB) nell'urina nell'analizzatore chimico EasyRA.

Consultare "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", di D.S. Young, AACC Press, 5^a edizione o successiva.

Riferimenti

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 Dati in archivio presso Medica.

Parametri dell'analisi EasyRA (μ ALB)

Lunghezza d'onda principale (nm)	340
Lunghezza d'onda secondaria (nm)	700
Tipo di reazione	TIA - Immunodosaggio turbidimetrico
Direzione di reazione	Aumento
Bianco reagente	No
Bianco campione	Sì
Tempo di reazione (periodo di incubazione)	9,6 min
Temperatura di reazione	37°C
Intervallo di calibrazione (massimo)	31 giorni
Stabilità on-board del reagente	31 giorni

Urina

Volume del campione (μ l)	15
Volume del reagente R1 (μ l)	150
Volume del reagente R2 (μ l)	40
Posizioni decimali (valori predefiniti)	2
Unità (valori predefiniti)	mg/dl
Linearità	da 0,5 a 30 mg/dl



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands