

MICROALBUMINA FL

MA 0050 CH

1 x 50 ml

USO

Reagente per la determinazione quantitativa in vitro dell'albumina nei fluidi biologici.

SOMMARIO

La misura dell'albumina urinaria si effettua per evidenziare una microalbuminuria o per determinare la selettività dell'escrezione urinaria di proteine quando la funzionalità renale è deteriorata. Una persistente escrezione di albumina urinaria è un indicatore di nefropatia diabetica; livelli elevati sono stati associati con malattie cardiovascolari sia in pazienti diabetici che non.

PRINCIPIO

L'albumina reagisce selettivamente con un anticorpo anti-albumina, così da formare un immunocomplesso. La torbidità prodotta è proporzionale alla concentrazione di albumina nel campione e viene misurata alla lunghezza d'onda di 340 nm.

COMPONENTI FORNITI

Solo per uso diagnostico in vitro.

I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare al riparo da luce diretta.

MALB R1 0050: 1 x 40 ml (liquido) capsula bianca

Composizione: Tampone pH 7.50, PEG \geq 2%, stabilizzanti e conservanti.

MALB R2 0050: 1 x 10 ml (liquido) capsula rossa

Composizione: Anticorpi anti-albumina umana \geq 10%, stabilizzanti e conservanti.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEL REATTIVO

Utilizzare i reagenti separati.

Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.

Stabilità dopo prima apertura: utilizzare preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C.

PRECAUZIONI

Il reagente può contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è comunque opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste per il comportamento in laboratorio.

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

Normale strumentazione di laboratorio. Spettrofotometro UV/VIS munito di termostatazione. Micropipette automatiche. Cuvette in vetro ottico o monouso in polistirolo ottico. Soluzione fisiologica.

CAMPIONE

Urine.

I campioni devono essere protetti dalla luce diretta.

I campioni sono stabili 7 giorni a 15-25°C, 1 mese a 2-8°C e 6 mesi a -20°C.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda: 340 nm
Passo ottico: 1 cm
Temperatura: 37°C

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R1	1 ml	1 ml	1 ml
acqua	60 μ l	-	-
calibratore	-	60 μ l	-
campione	-	-	60 μ l

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (A_{c1}) e del campione (A_{x1}).

pipettare:	bianco	calibratore	campione
reagente R2	250 μ l	250 μ l	250 μ l

Mescolare, incubare a 37°C per 5 minuti.
Leggere contro bianco reagente l'assorbanza del calibratore (A_{c2}) e del campione (A_{x2}).

CALCOLO DEI RISULTATI

Per calibratori e campioni, calcolare $\Delta A = A_2 - A_1$. Impiegando un set di standard a concentrazioni crescenti di albumina si costruisce una curva di calibrazione. Successivamente, per interpolazione del valore di assorbanza sulla curva di calibrazione, è possibile calcolare la concentrazione di albumina di un campione.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Adulti < 25 mg/l

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE

E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:

MICROALBUMIN CALIBRATOR

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

PRESTAZIONI DEL TEST

Intervallo di misura

L'intervallo di misura dipende dalla concentrazione dello standard più alto impiegato nella calibrazione.

Qualora il valore risultasse superiore a tale concentrazione, si consiglia di diluire il campione 1+4 con acqua distillata e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 5.

Effetto Hook

Non si osserva effetto Hook con concentrazioni inferiori a 7200 mg/l.

Sensibilità/limite di rilevabilità

Il metodo è in grado di discriminare fino a 1 mg/l.

Interferenze

Non sono verificabili interferenze in presenza di:

acido urico	\leq 160 mg/dl
emoglobina	\leq 50 mg/dl
glucosio	\leq 1780 mg/dl
urea	\leq 4600 mg/dl
creatinina	\leq 630 mg/dl
bilirubina diretta	\leq 32 mg/dl
acido ascorbico	\leq 300 mg/dl

Precisione

nella serie (n=10)	media (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
campione 1	17.8	0.26	1.46
campione 2	63.6	0.36	0.56

tra le serie (n=16)	media (mg/l)	SD (mg/l)	CV%
campione 1	18.1	0.85	4.73
campione 2	63.3	2.23	3.53

Confronto tra metodi

Un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

Microalbumina concorrente = x
Microalbumina FL CHEMA = y
n = 81

$$y = 0.999x - 0.230 \text{ mg/l} \quad r^2 = 0.998$$

CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

BIBLIOGRAFIA

Greene D. N. et al. *Clinica Chimica Acta* 2016, 460, 114-119.

Bakker A. J. et al. *Clinical Chemistry* 2005, 51 (6), 1070-1.

PRODUTTORE

Chema Diagnostica

Via Campania 2/4

60030 Monsano (AN)

tel 0731 605064

fax 0731 605672

e-mail: mail@chema.com

website: http://www.chema.com

LEGENDA SIMBOLI

 IVD	dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
 LOT	numero di lotto
 REF	numero di catalogo
	limite di temperatura
	usare entro la data
	attenzione
	consultare le istruzioni d'uso