

MICROALBÚMINA FL

MA 0050 CH	1 x 50 ml
MA 0100 CH	2 x 50 ml

USO

Reactivo para la determinación cuantitativa in vitro de albúmina en fluidos biológicos.

RESUMEN

La medida de la albúmina urinaria se lleva a cabo para resaltar la microalbuminuria o para determinar la selectividad de la excreción urinaria de proteínas cuando la función renal está alterada. La excreción urinaria persistente de albúmina es un indicador de nefropatía diabética. Los niveles elevados se han asociado con enfermedades cardiovasculares tanto en pacientes diabéticos como no diabéticos.

PRINCIPIO

La albúmina reacciona selectivamente con un anticuerpo anti-albúmina para formar un complejo inmune. La turbidez producida es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra y se mide a una longitud de onda de 340 nm.

COMPONENTES SUMINISTRADOS

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad proporcionada en la etiqueta. Mantener alejado de fuentes de luz directas.

MALB R1	0050:	1 x 40 ml (líquido) tapa blanca
	0100:	2 x 40 ml (líquido) tapa blanca

Composición: Tampón pH 7.50, PEG \geq 2%, estabilizantes y conservantes.

MALB R2	0050:	1 x 10 ml (líquido) tapa roja
	0100:	2 x 10 ml (líquido) tapa roja

Composición: Anticuerpos anti-albúmina humana \geq 10%, estabilizantes y conservantes.

Almacenar los componentes del kit a 2-8° C.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Usar reactivos separados.

Estabilidad: hasta el vencimiento indicado en la etiqueta a 2-8° C.

Estabilidad después de la primera apertura: usar preferiblemente dentro de 60 días a 2-8° C.

PRECAUCIONES

El reactivo puede contener componentes no reactivos y conservantes de diversos tipos. Sin embargo, por razones de precaución, debe evitarse el contacto con la piel y la ingestión. Utilizar las precauciones indicadas por las buenas prácticas de laboratorio.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Instrumentación estándar de laboratorio. Espectrofotómetro UV/VIS con soporte de cubeta termostático. Micropipetas automáticas. Cubetas de vidrio óptico o de poliestireno óptico de un solo uso. Solución fisiológica.

MUESTRA

Orina.

Mantener las muestras alejadas de fuentes de luz directas. Las muestras son estables 7 días a 15-25°C, 1 mes a 2-8°C y 6 meses a -20°C

PROCEDIMIENTO

Longitud de onda:	340 nm
Paso óptico:	1 cm
Temperatura:	37°C

Pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R1	1 ml	1 ml	1 ml
agua	60 μ l	-	-
calibrador	-	60 μ l	-
muestra	-	-	60 μ l

Mezclar, incubar a 37° C durante 5 minutos. Leer la absorbancia del calibrador (Ac1) y de la muestra (Ax1) frente al blanco (reactivo).

Pipetear:	blanco	calibrador	muestra
reactivo R2	250 μ l	250 μ l	250 μ l

Mezclar, incubar a 37°C durante 5 minutos. Leer la absorbancia del calibrador (Ac₂) y de la muestra (Ax₂) frente al blanco (reactivo).

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Para calibradores y muestras, calcular $\Delta A = A_2 - A_1$. Empleando un conjunto de estándares con concentraciones crecientes de albúmina se produce una curva de calibración. Posteriormente, por interpolación del valor de absorbancia en la curva de calibración, se puede calcular la concentración de albúmina de una muestra.

INTERVALOS DE REFERENCIA

Adultos < 25 mg/l

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia en relación a su población.

CONTROL DE CALIDAD - CALIBRACIÓN

Se recomienda realizar un control de calidad interno.

Si el sistema analítico lo requiere, se puede proporcionar un calibrador multiparamétrico humano:

MICROALBUMIN CALIBRATOR con valores normales y anormales.

Contactar el servicio de atención al cliente para obtener más información.

PRESTACIONES DE LA PRUEBA

Intervalo de medida

El intervalo de medida depende de la concentración del estándar más alto utilizado para la calibración. Si el valor es superior a esta concentración, se recomienda diluir la muestra 1 + 4 con agua destilada y repetir la prueba, multiplicando el resultado por 5.

Efecto Hook

El efecto Hook no se produce con concentraciones inferiores a 7200 mg/l.

Sensibilidad/límite de detección.

El método es capaz de discriminar hasta 1 mg/l.

Interferencias

No se observaron interferencias por la presencia de: ácido úrico \leq 160 mg/dl

Hemoglobina	\leq 50 mg/dl
Glucosa	\leq 1780 mg/dl
Urea	\leq 4600 mg/dl
Creatinina	\leq 630 mg/dl
Bilirrubina directa	\leq 32 mg/dl
Ácido ascórbico	\leq 300 mg/dl

Precisión

en la serie (n = 10)	media (%)	SD (%)	CV%
Muestra 1	17.8	0.26	1.46
Muestra 2	63.6	0.36	0.56

entre las series (n = 5)	media (%)	SD (%)	CV%
Muestra 1	18.1	0.85	4.73
Muestra 2	63.3	2.23	3.53

Una comparación con un método disponible comercialmente dio los siguientes resultados:

$$\begin{aligned} \text{Microalbúmina competidora} &= x \\ \text{Microalbúmina FL CHEMA} &= y \\ n &= 81 \end{aligned}$$

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

INFORMACIÓN PARA LA ELIMINACIÓN

El producto está destinado para su uso en laboratorios de análisis profesionales.

P501: Eliminar el producto de acuerdo con las regulaciones nacionales/internacionales.

BIBLIOGRAFÍA








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

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

FABRICANTE

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

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS

	producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	número de lote
	número de catálogo
	límite de temperatura
	utilizar por fecha
	atención
	consultar las instrucciones de uso