

## MICROALBUMINA Turbilatex

Ref.: KALB-T45

Determinación cuantitativa de Proteína C-Reactiva  
Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico  
Conservar a 2-8°C

1x45 mL R1  
1x5 mL R2  
1x1 mL CAL

# MICROALBUMINA TURBILATEX



### PRINCIPIO DEL MÉTODO

La microalbúmina-turbilatex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de microalbúmina ( $\mu$ ALB) en orina humana.

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-albúmina humana, son aglutinadas por  $\mu$ ALB presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de  $\mu$ ALB de la muestra, y por comparación con un calibrador de  $\mu$ ALB de concentración conocida se puede determinar el contenido de  $\mu$ ALB en la muestra ensayada.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

Se define la microalbuminuria como la tasa de excreción de albúmina en orina entre 20 y 200 mg/l, concentración que, siendo superior al valor normal, está aún por debajo de la concentración considerada como una proteinuria convencional.

La microalbuminuria es un marcador del riesgo de la nefropatía diabética, así como de alteraciones cardiovasculares en pacientes que sufren diabetes mellitus insulina-dependientes o bien insulina no-dependientes. Recientemente, se ha observado que la microalbuminuria también está asociada a enfermedades cardiovasculares en poblaciones no diabéticas y normales.

### REACTIVOS

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampón glicina 100 mmol/L, pH 10,0. Azida sódica 0,95 g/L.
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex cubiertas de IgG de cabra anti-albúmina humana, pH, 8,2. Azida sódica 0,95 g/L.
<b><math>\mu</math>ALB-CAL</b>	Calibrador. La concentración de microalbúmina viene indicada en la etiqueta del vial.

### PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

### CALIBRACIÓN

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente al Material de Referencia Internacional CRM 470/RPPHS. No se recomienda el uso de otros patrones comerciales para la calibración.

### PREPARACIÓN

**Reactivo de Trabajo:** Homogeneizar el Reactivo de Látex con suavidad antes de diluirlo. Preparar la cantidad necesaria según la siguiente proporción:

1 mL Reactivo Látex + 9 mL Reactivo Diluyente

**Calibrador de Microalbúmina:** Reconstituir ( $\rightarrow$ ) el liofilizado con 1,0 mL de agua destilada. Mezclar con suavidad y reposar a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de usarlo.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas y turbidez.

**Reactivo de Trabajo:** Estable 1 día a 2-8°C.

**Calibrador reconstituido:** Estable 1 mes a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

### MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.

- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatzable a 37°C, para lecturas a 540 nm.

### MUESTRAS

Orina fresca. Se recomienda ajustar el pH a 7,0 con NaOH/HCl 1 mol/L. Estable 7 días a 2-8°C cuando se le añade azida sódica 1 g/L para prevenir posibles contaminaciones.

Centrifugar la orina antes de ensayar.

### PROCEDIMIENTO

1. Calentar el Reactivo de Trabajo y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: 540 nm (530 – 550)  
Temperatura: 37°C  
Paso de luz de la cubeta: 1 cm

3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
4. Pipetear en una cubeta:

Reactivo de Trabajo (mL)	1,0
Calibrador o muestra ( $\mu$ L)	7,0

5. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente ( $A_1$ ) y a los 2 minutos ( $A_2$ ) de efectuada la mezcla.

**BSM dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.**

### CALCULOS

$(A_2 - A_1)_{\text{muestra}}$

x Concentración del Calibrador = mg/L albúmina

$(A_2 - A_1)_{\text{calibrador}}$

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar controles para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de BSM de Microalbúmina.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

### VALORES DE REFERENCIA

Valores normales hasta 15 mg/L.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Límite de linealidad:** hasta 150 mg/L, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. La linealidad depende de la relación muestra/reactivo. Muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en CINA 9 g/L y ensayarse de nuevo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
2. **Límite de detección:** Valores por debajo de 2 mg/L dan lugar a resultados poco reproducibles.
3. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 1000 mg/L.
4. **Sensibilidad:**  $\Delta$  3,8 mA. mg/L.
5. **Precisión:**

Media (mg/L)	Intraserie (n=10)			Interserie (n=10)		
	12,4	27,3	83,5	12,4	27,3	83,5
SD	0,28	0,40	1,61	0,28	0,56	2,13
CV	2,25	1,48	1,93	2,28	2,06	2,55

6. **Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 95 muestras de pacientes con concentraciones entre 1 y 150 mg/L de microalbúmina fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de correlación (r) fue de 0,99 y la ecuación de la recta de regresión  $y = 0,964x - 0,576$ .

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

### INTERFERENCIAS

Glucosa (2 g/L), hemoglobina (10 g/L) y creatinina (3 g/L), no interfieren. Urea ( $\geq$  1 g/L) y bilirrubina ( $\geq$  10 mg/dL), interfieren. Otras sustancias pueden interferir.

### NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Feldt-Rasmussen B et al. J Diab Comp 1994; 8: 137-145.
2. Panuyiotou B N. Journal International Medical Research 1994; 22: 181-201.
3. Bar J et al. Diabetic Medicine 1995; 12: 649-656.
4. Gilbert R E et al. Diabetic Medicine 1999; 11: 636-645.
5. Medcalf E A et al. Clin Chem 1990; 36/3: 446-449.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.