

Albúmina en orina/LCR FS* (microalbúmina)

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de albúmina en orina, LCR, suero o plasma en DiaSys respons[®] 920

Información de pedido

N° de pedido 1 0242 99 10 921

4 botellas dobles para 100 determinaciones cada cual

Método

Test inmunoturbidimétrico

Principio

Determinación de la concentración de albúmina mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo, entre los anticuerpos contra la albúmina y la albúmina contenida en la muestra.

Reactivo

Componentes y concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		50 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	83 mmol/L
	NaCl		165 mmol/L
	Anticuerpos (cabra) contra albúmina humana		< 1 %

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. No congelar los reactivos y protegerlos de la luz. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz.

Advertencias y precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservativo. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- El reactivo 2 contiene material de origen animal. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- La concentración de albúmina en muestras de suero es considerablemente mayor a la concentración en pruebas de orina. Para evitar la contaminación y el trasvase de muestras de suero en muestras de orina es preciso emplear los pasos automatizados de lavado especificados en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table!' Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [9].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para el diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

Preparación de los reactivos

Los reactivos son listos para usar. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivo.

Tipo de muestra

Orina, LCR, plasma heparina y suero

Estabilidad [1]:

en orina:	7 días	de	20 a 25 °C
	1 mes	de	4 a 8 °C
	6 meses	a	-20 °C
en LCR:	1 día	de	20 a 25 °C
	2 meses	de	4 a 8 °C
	1 año	a	-20 °C
en suero/plasma	2,5 meses	de	20 a 25 °C
	5 meses	de	4 a 8 °C
	3 meses	a	-20 °C

Deshechar las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Albúmina U/CSF para la calibración de la determinación en orina. Para la determinación en suero se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Proteína. Los valores de calibración son trazables al material de referencia ERM[®]-DA470k/IFCC. Para el control de calidad interno, debería analizarse un control para orina DiaSys TruLab Albúmina U/CSF y un control para suero TruLab Proteína. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

Nota: Para la determinación en suero, pre diluir 1:20 TruCal Proteína con solución de cloruro de sodio (9 g/L) y dividir por 20 los valores del calibrador.

	N° de pedido	Tamaño de envase
TruCal Albúmina U/CSF (5 niveles)	1 9300 99 10 059	5 x 1 mL
TruCal Proteína (5 niveles)	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Albúmina U/CSF Nivel 1	5 9710 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Albúmina U/CSF Nivel 2	5 9720 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

Características en orina

Rango de medida hasta 350 mg/L de albúmina (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de cloruro de sodio (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo)	
Límite de detección**	2 mg/L albúmina
No efecto prozona hasta 60000 mg/L de albúmina	
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencias < 10% con	
Urea hasta 40 g/L	
Hemoglobina hasta 240 mg/dL	
Bilirrubina hasta 25 mg/dL	
Para más información en cuanto a las interferencias, véase Young DS [8].	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	20,3	34,1	106
Coefficiente de variación [%]	3,01	1,55	0,57
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	20,8	35,0	110
Coefficiente de variación [%]	3,46	2,91	1,94

Comparación de métodos (n=92)	
Test x	Alb U/CSF FS de DiaSys (Hitachi 911)
Test y	Alb U/CSF FS de DiaSys (respons [®] 920)
Pendiente	0,935
Intersección	1,40 mg/L
Coefficiente de correlación	0,999

** Concentración mensurable la más baja que se distingue de cero Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito

Características en suero

Rango de medida hasta 120 g/L de albúmina (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de cloruro de sodio (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo)	
Límite de detección***	0,6 g/L de albúmina
No efecto prozona hasta 200 g/L de albúmina	
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	4 semanas

Interferencias < 10% con	
Hemoglobina hasta 1000 mg/dL	
Bilirrubina hasta 60 mg/dL	
Lipidemia (triglicéridos) hasta 2000 mg/dL	
Para más información en cuanto a las interferencias, véase Young DS [8].	

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	38,2	57,5	67,9
Coefficiente de variación [%]	2,04	1,81	2,25
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	41,4	60,5	71,8
Coefficiente de variación [%]	2,32	2,73	2,52

Comparación de métodos (n=116)	
Test x	DiaSys Alb U/CSF FS (Hitachi 911)
Test y	DiaSys Alb U/CSF FS (respons [®] 920)
Pendiente	1,065
Intersección	-0,857 g/L
Coefficiente de correlación	0,997

*** Concentración medible la más baja que se distingue de cero
Medio + 3 SD (n = 20) de un espécimen sin analito

Valores de referencia

Orina [3,4]:	
Cuota de excreción de la albúmina en orina:	<30 mg/24 h
Concentración de la albúmina (orina temprana de mañana):	<30 mg/L
Cuota albúmina/creatinina (la primera orina de mañana)	<30 mg/g creatinina
Razón albúmina líquido/suero (QAlb) adultos [5]:	<7 x 10 ⁻³
Suero/Plasma [6]:	35 – 53 g/L

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 14-5, 50-1, 54-5.
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 517-20.
- Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93.
- Sacks DB, Bruns DE, Goldstein DE, Mac Laren NK, Mc Donald JM, Parrott M. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. Clin Chem 2002; 48: 459-62.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1312.
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-3.
- Johnson AM, Rohlfes EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p. 477-540.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

Fabricante



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Albúmina en orina/LCR FS (Microalbúmina)

Aplicación para orina y LCR

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBU			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Albumin UCSF			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Washing	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 405	Secondary	: 700	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Point-To-Point	Reagent R1	: UALB R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: UALB R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a= : 1.0000	b= : 0.0000		Calibrator 6	: **

*Límites técnicos definidos por el software de forma automática a través del calibrador superior e inferior.

** Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBU				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 5.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Increase	: 20.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X		
Decrease	: 5.00 µL	Dilution Ratio	: 2 X		
Standard Volume	: 5.00 µL				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 200 µL	R1 Stirrer Speed	: High		
RGT-2 Volume	: 40 µL	R2 Stirrer Speed	: Medium		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBU				
Sample Type	: Urine				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit	Upper Limit			
	(mg/L)	(mg/L)			
Normal	: 0.00	: 30.00			
Panic	: 0.00	: 0.00			

Albúmina en orina/LCR FS (Microalbúmina)

Aplicación para suero y plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBS			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Albumin UCSF serum application			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: g/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Washing	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 578	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic spline	Reagent R1	: UALB R1
M1 Start	: 15	M1 End	: 15	Reagent R2	: UALB R2
M2 Start	: 33	M2 End	: 33	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank /Level 0	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a= : 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 6	: **

*Límites técnicos definidos por el software de forma automática a través del calibrador superior e inferior.

** Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBS				
Sample Type	: Serum				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 2.00 <input type="text"/> μ L	Dilution Ratio	: 20 <input type="text"/> X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
Increase	: 5.00 <input type="text"/> μ L	Dilution Ratio	: 20 <input type="text"/> X		
Decrease	: 2.00 <input type="text"/> μ L	Dilution Ratio	: 40 <input type="text"/> X		
Standard Volume	: 2.00 <input type="text"/> μ L				
Reagent Volumes and Stirrer Speed					
RGT-1 Volume	: 200 <input type="text"/> μ L	R1 Stirrer Speed	: High <input type="text"/>		
RGT-2 Volume	: 40 <input type="text"/> μ L	R2 Stirrer Speed	: High <input type="text"/>		

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBS				
Sample Type	: Serum				
Reference Range	: DEFAULT				
Category	: Male				
Reference Range				Sample Types	
	Lower Limit		Upper Limit	<input checked="" type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> CSF <input checked="" type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Other	
	(g/L)		(g/L)		
Normal	: 35.00 <input type="text"/>		: 53.00 <input type="text"/>		
Panic	: 0.00 <input type="text"/>		: 0.00 <input type="text"/>		