

## Albúmina en orina/LCR FS\* (microalbúmina)

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de albúmina en orina, LCR, suero o plasma en equipos fotométricos

### Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 0242 99 10 021	R1 5 x 25 mL + R2 1 x 25 mL
1 0242 99 10 023	R1 1 x 1000 mL + R2 1 x 200 mL
1 0242 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 0242 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
5 9200 99 10 037	3 x 1 mL TruCal Proteína alto
5 9200 99 10 039	5 x 1 mL TruCal Proteína: Set calibrador con 5 niveles de concentración
1 9300 99 10 037	3 x 1 mL TruCal Albúmina U/CSF alto
1 9300 99 10 059	5 x 1 mL TruCal Albúmina U/CSF: Set calibrador con 5 niveles de concentración

### Resumen [1,2]

En el plasma, la albúmina es la proteína predominante en cuanto a su cantidad (> 50%). La albúmina es una proteína que sirve para el transporte y la unión a sustancias cuya hidrosolubilidad es baja, como los ácidos grasos, la bilirrubina, las hormonas, las vitaminas, los oligoelementos y los fármacos. Además, la albúmina contribuye a mantener la presión osmótica. La síntesis de la albúmina se produce exclusivamente en las células del parénquima hepático con una tasa de 14 g/d. Puede producirse un aumento en las concentraciones de la albúmina en el caso de las hemorragias de las vías urinarias excretoras (uréter, vejiga) o infecciones de la pelvis renal. La excreción reducida anormal de albúmina se denomina micro albuminuria, e indica una sobrecarga transitoria de la filtración glomerular (fiebre, actividad deportiva) o un daño crónico de los glomérulos (diabetes). En el plasma y en el líquido cefalorraquídeo, la determinación de la albúmina sirve para establecer la razón albúmina líquido/suero (QAlb) que es necesaria para evaluar la integridad de la sangre/barrera hematocerebral y para la creación de un diagrama de esta razón para las inmunoglobulinas en el diagnóstico del líquido cefalorraquídeo. Un trastorno de la permeabilidad indica una meningitis o un tumor.

### 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.

### Reactivos

#### Componentes y concentraciones

R1:	TRIS	pH 7,5	100 mmol/L
	NaCl		50 mmol/L
R2:	TRIS	pH 8,0	80 mmol/L
	NaCl		160 mmol/L
	Anticuerpos (carnero) contra albúmina humana		< 1 %

#### Conservación y estabilidad de los reactivos

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 el reactivo y protegerlo de la luz directa!

#### Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen ácido de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las 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 limpiar cuidadosamente los tubos de ensayo y otros instrumentos de cristal que hayan sido usados previamente para muestras de suero.
- Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammopatías [8].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto 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!

### Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Set calibrador con 5 niveles de concentración

### Preparación de los reactivos

Los reactivos ya son listos para usar.

### Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L; equipo usual de laboratorio

### Muestras

Orina, LCR, plasma heparina y suero

Cuando se evita la contaminación, se pueden conservar las muestras [3]:

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

¡Congelar sólo una vez! ¡Desechar las muestras contaminadas!

### Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

#### Parámetros de base en Hitachi 704

##### Medición en orina

Longitud de onda	700/415 nm (bicromático)
Temperatura	37 °C
Método de medida	test de 2 puntos
Muestra/calibrador	20 µL
Reactivo 1	350 µL
Reactivo 2	70 µL
Adición del reactivo 2	ciclo 17 (340 s)
Absorbancia 1	ciclo 15 (300 s)
Absorbancia 2	ciclo 32 (640 s)
Calibración	spline

##### Medición en suero

Todas las muestras, calibradores y sustancias de control se diluirán previamente al 1:20 con solución de NaCl (9 g/L).

Longitud de onda	570 nm
Temperatura	37 °C
Método de medida	test de 2 puntos
Muestra/calibrador	3 µL
Reactivo 1	350 µL
Reactivo 2	70 µL
Adición del reactivo 2	ciclo 17 (340 s)
Absorbancia 1	ciclo 15 (300 s)
Absorbancia 2	ciclo 32 (640 s)
Calibración	spline

**Nota:** Para llevar a cabo la determinación manual es preciso que los volúmenes de la muestra y del calibrador estén calculados correspondientemente y que se observen con exactitud los tiempos.

### Cálculo

La concentración de albúmina de muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, del tipo logit/Log o spline. La curva de calibración se establece con cinco calibradores de diversa concentración y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero. Estabilidad de la calibración: 4 semanas

## Calibradores y controles

Para la calibración de la determinación en orina se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Albúmina U/CSF. 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 en la dosificación en orina, debe utilizarse el control DiaSys TruLab Albúmina U/CSF y el control TruLab Proteína en suero. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Albúmina U/CSF Nivel 1	5 9710 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Albúmina U/CSF Nivel 2	5 9720 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 unidades de 1 mL

## Características en orina

### Rango de medida

El test tiene un rango de medida de 3 – 350 mg/L (0,003 – 0,35 g/L) (dependiendo del calibrador más alto). Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+3 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 4 el resultado.

### Efecto prozona

Hasta concentraciones de albúmina de 60000 mg/L (60,0 g/L) no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

### Especificidad/Interferencias

Gracias a sus anticuerpos, DiaSys Albúmina en orina/LCR es un inmunoensayo específico para albúmina humana. En orina no se presentan interferencias con bilirrubina conjugada y no conjugada hasta 25 mg/dL, con hemoglobina hasta 250 mg/dL y con urea hasta 40 g/L. Para más información sobre interferencias, véase Young DS [7].

### Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de la prueba en orina es de 3 mg/L (0,003 g/L).

### Precisión (Hitachi 704)

En la serie n = 20	Valor medio [mg/L]	Variación estándar [U/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	18,8	0,38	2,03
Muestra 2	27,5	0,27	0,99
Muestra 3	94,9	0,87	0,92

De un día a otro n = 20	Valor medio [mg/L]	Variación estándar [U/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	19,6	0,69	3,50
Muestra 2	34,1	1,37	4,00
Muestra 3	94,3	1,24	1,30

La precisión total de acuerdo con el protocolo EP-5 del NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards) es:

Precisión total n = 80	Valor medio [mg/L]	Variación estándar [U/L]	Coefficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	25,6	1,79	6,98
Muestra 2	104	4,40	4,23

### Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Albúmina en orina/LCR FS (y) con otro test nefelométrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 123 muestras:  $y = 1,01 x - 0,30$  mg/L;  $r = 0,998$ .

En la comparación con un test inmunoturbidimétrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 139 muestras:  $y = 1,23 x + 0,61$  mg/L;  $r = 0,994$ .

## Características en suero

### Rango de medida

El test tiene un rango de medida en suero de 0,6 – 120 g/L (dependiendo del calibrador más alto). Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado.

### Efecto prozona

Hasta concentraciones de albúmina de 200 g/L no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

## Especificidad/Interferencias

Gracias a sus anticuerpos, DiaSys Albúmina en orina/LCR es un inmunoensayo específico para albúmina humana. En suero no aparecen interferencias con bilirrubina conjugada y no conjugada hasta 60 mg/dL, con hemoglobina hasta 1000 mg/dL y con lipemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos. Para más información sobre las interferencias, véase Young DS. [7].

### Sensibilidad del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 0,6 g/L.

### Precisión (Hitachi 704)

En la serie n = 20	Valor medio [g/L]	Desviación estándar [g/L]	Coefficiente de variación (CV) en%
Muestra 1	40,7	1,17	2,88
Muestra 2	51,2	1,25	2,44
Muestra 3	59,5	1,45	2,43

De un día a otro n = 20	Valor medio [g/L]	Desviación estándar [g/L]	Coefficiente de variación (CV) en%
Muestra 1	40,5	0,66	1,63
Muestra 2	52,8	1,19	2,25
Muestra 3	60,8	1,11	1,83

La precisión total de acuerdo con el protocolo EP-5 del NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards) es:

Precisión total n = 80	Valor medio [g/L]	Desviación estándar [g/L]	Coefficiente de variación (CV) en %
Muestra 1	52,4	1,01	1,93
Muestra 2	61,4	1,68	2,73

### Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Albúmina en orina/LCR FS (y) con otro test nefelométrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 97 muestras:  $y = 0,99 x - 0,34$  g/L;  $r = 0,989$ .

En la comparación con un test inmunoturbidimétrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 97 muestras:  $y = 1,114 x - 0,906$  g/L;  $r = 0,993$ .

## Valor de referencia

Orina [5]:

Cuota de excreción de la albúmina en orina: < 30 mg/24h

Concentración de la albúmina

(en la orina temprana de mañana): < 30 mg/L

Razón Albumina/Creatinina

(en la orina temprana de mañana): < 30 mg/g Creatinina

Razón albúmina líquido/suero (QAlb)

Adultos [6]: <  $7 \times 10^{-3}$

Suero/Plasma [1]: 35 – 53 g/L

Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

## Bibliografía

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-3
2. Johnson AM, Rohlf s EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER. editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p.477-540.
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 14-5; 50-1; 54-5.
4. 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.
5. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1<sup>st</sup> ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93
6. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1312
7. 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.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

## Fabricado por



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania