

# Albumin in Urine/CSF FS\* (Microalbumin) (Albumina en Orina/LCR FS\* (Microalbúmina))

## 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

Kits para utilizar con las aplicaciones CE de DiaSys.

## Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la albúmina en orina humano, líquido cefalorraquídeo (LCR), suero o plasma heparinizado en equipos fotométricos automatizados.

## Resumen

La albúmina es una proteína libre de carbohidratos que constituye una parte importante del total de proteínas plasmáticas, representando aproximadamente el 60% del contenido proteico total de la sangre [1]. Se sintetiza principalmente en el hígado a razón de 12-25 g/día y se encuentra distribuida en el plasma, el líquido intersticial y diversos compartimentos corporales [2]. La principal función fisiológica de la albúmina es mantener la presión oncótica, facilitar el transporte de diversas sustancias (como hormonas, ácidos grasos y fármacos) y servir como fuente de aminoácidos [2,3]. Por su tamaño y carga, la albúmina se retiene normalmente en el flujo sanguíneo, y sólo una mínima cantidad está presente en la orina o en el líquido cefalorraquídeo (LCR). Cualquier desviación significativa de los niveles normales de albúmina en estos fluidos puede indicar condiciones patológicas subyacentes [1,3]. La determinación de la albúmina en orina es fundamental para evaluar la función renal y para detectar enfermedades renales en estadios tempranos [4]. Cualquier aumento, por leve que sea, de la albúmina en orina (microalbuminuria) sirve de marcador precoz de nefropatía diabética y de daño renal hipertensivo, mientras que niveles más elevados de albúmina en orina indican una disfunción glomerular más grave [3,4]. En cambio, la medición de la albúmina en el LCR evalúa principalmente la integridad de la barrera hematoencefálica (BHE). El aumento de los niveles de albúmina en LCR indica una alteración de la BHE, que puede relacionarse con trastornos neurológicos como la esclerosis múltiple, la meningitis y las lesiones cerebrales traumáticas [5]. Además, el cociente albúmina LCR/suero es un parámetro valioso para evaluar el grado de disfunción de la BHE [6].

## Método

Test inmunoturbidimétrico

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

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

## Almacenamiento y Estabilidad

Los reactivos son estables hasta la fecha de expiración indicada en el kit, si son almacenados entre 2 y 8 °C, y si se evita la contaminación. No congelar y proteger de la luz.

La estabilidad del reactivo tras la apertura es de 18 meses hasta la fecha de caducidad.

## Advertencias y Precauciones

1. Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡No ingerir! Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
2. El reactivo 2 contiene material de origen biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. 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.
4. Excepcionalmente pueden obtenerse valores erróneos en muestras de pacientes con gammapatías [7].
5. En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
6. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario y/o el paciente.
7. Consultar las fichas de seguridad (FDS) 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.
8. Únicamente para el empleo profesional.

## Manipulación de Desechos

Consultar los requisitos legales locales para las regulaciones de eliminación de productos químicos como se señala en la FDS correspondiente para determinar la eliminación segura.

Advertencia: Manipular los residuos como material potencialmente biopeligroso. Eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

## Preparación del Reactivo

Los reactivos son listos para usar.

## Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

## Espécimen

Orina humana, LCR, suero y plasma heparinizado

Utilice únicamente tubos o recipientes de toma de muestras adecuados para la recogida y preparación de las mismas.

Cuando utilice tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante.

Estabilidad en orina [8]:

7 días	de	20 – 25°C
1 mes	de	4 – 8°C
6 meses	a	-20°C

Estabilidad en LCR [8]:

1 día	de	20 – 25°C
2 meses	de	4 – 8°C
1 año	a	-20°C

Estabilidad en suero/plasma [8]:

2,5 meses	de	20 – 25°C
5 meses	de	4 – 8°C
3 meses	a	-20°C

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

## Procedimiento del Ensayo

Configuración de base en BioMajesty® JCA-BM6010/C

### Orina/LCR

Longitud de onda	410/805 nm
Temperatura	37°C
Método de medida	Punto final
Muestra/Calibrador	4,0 µL
Reactivo 1	80 µL
Reactivo 2	16 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Spline

### Suero/Plasma

Longitud de onda	571/805 nm
Temperatura	37°C
Método de medida	Punto final
Muestra/Calibrador	1,0 µL
Reactivo 1	125 µL
Reactivo 2	25 µL
Adición del reactivo 2	Ciclo 19 (286 s)
Absorbancia 1	Ciclo 17/18 (231 s/244 s)
Absorbancia 2	Ciclo 41/42 (586 s/600 s)
Calibración	Spline

## Cálculo

La concentración de albúmina en las muestras desconocidas se calcula por medio de una curva de calibración utilizando un modelo matemático apropiado tipo Logit/Log o el spline. La curva de calibración se traza con cinco calibradores de diferentes concentraciones y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.

### Factor de Conversión

Orina/LCR:

Albúmina [mg/L] x 0,0152 = Albúmina [µmol/L]

Orina:

Albúmina [mg/g crea] x 0,113 = Albúmina [g/mol crea]

Suero/Plasma:

Albúmina [g/L] x 15,2 = Albúmina [µmol/L]

Albúmina [g/dL] x 152 = Albúmina [µmol/L]

## Calibradores y Controles

Se recomienda utilizar TruCal Albúmina O/LCR (TruCal Albumin U/CSF) de DiaSys para calibrar la determinación en orina o en el líquido cefalorraquídeo o alternativamente puede utilizarse TruCal Albúmina O/LCR alto (TruCal Albumin U/CSF high). TruCal Proteína (TruCal Protein) de DiaSys se recomienda para la calibración en suero o plasma. Los valores de los calibradores son trazables al material de referencia ERM®-DA470/IFCC. Utilizar TruLab Albúmina O/LCR Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Albumin U/CSF Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno en orina/LCR. Puede utilizarse alternativamente TruLab Orina Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Urine Level 1/2) para el control de calidad interno en orina. Utilizar TruLab Proteína Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Protein Level 1/2) de DiaSys para el control de calidad interno en suero/plasma. Todos los valores del ensayo de los controles son trazables al sistema reactivo/calibrador de DiaSys. El control de calidad debe realizarse después de la calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los rangos definidos. Siga los requisitos y directrices legales pertinentes. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Presentación
TruCal Albumin U/CSF	1 9300 99 10 059	5 x 1 mL
TruCal Albumin U/CSF high	1 9300 99 10 037	3 x 1 mL
TruCal Protein	5 9200 99 10 039	5 x 1 mL
TruLab Albumin U/CSF Level 1	5 9710 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Albumin U/CSF Level 2	5 9720 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 1	5 9170 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 061	6 x 5 mL
TruLab Urine Level 2	5 9180 99 10 062	20 x 5 mL
TruLab Protein Level 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Protein Level 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

## Características

Datos evaluados en BioMajesty® JCA-BM6010/C

### Orina

Rango de medición hasta 350 mg/L, dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad se da dentro de ± 5 %.	
Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	1 mg/L
No efecto prozona hasta 60000 mg/L.	

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/L]
Bilirrubina (conjugada)	10 mg/dL	30,2
Bilirrubina (no conjugada)	20 mg/dL	28,2
Hemólisis	200 mg/dL	27,1

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [9,10].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	22,0	91,9	239
CV [%]	2,21	1,11	0,858
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	23,8	93,7	241
CV [%]	2,08	0,963	1,26

Comparación de métodos (n=81)	
Test x	Albúmina en Orina/LCR competitiva (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Albúmina en Orina/LCR FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,06
Intersección	0,921 mg/L
Coefficiente de correlación	0,997

### Suero/Plasma

Rango de medición hasta 110 g/L, dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad se da dentro de ± 5 %.	
Cuando los valores exceden este rango, diluir las muestras 1 + 1 con solución NaCl (9 g/L) y multiplicar el resultado por 2.	
Límite de prueba**	1 g/L
No efecto prozona hasta 200 g/L.	

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [g/L]
Bilirrubina (conjugada)	60 mg/dL	40,5
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dL	40,4
Hemólisis	1000 mg/dL	40,1
Lipemia (triglicéridos)	2000 mg/dL	40,3

Para más información sobre las sustancias interferentes, consultar la bibliografía [9,10].

Precisión			
Repetibilidad (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/L]	26,0	34,0	41,0
CV [%]	1,11	1,87	1,44
Día a día (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [g/L]	25,8	34,6	41,5
CV [%]	2,13	2,25	1,73

Comparación de métodos (n=100)	
Test x	Albúmina en Orina/LCR competidora (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Test y	Albúmina en Orina/LCR FS de DiaSys (BioMajesty® JCA-BM6010/C)
Pendiente	1,00
Intersección	0,450 g/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.

## Valores de Referencia

Orina [3]:

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

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 [3]:  $(5 - 8) \times 10^{-3}$

Suero/Plasma [3]: 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

- Johnson AM. Aminosäuren, Peptide und Proteine. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, Herausgeber. Tietz Lehrbuch der klinischen Chemie und molekularen Diagnostik. 4. Auflage. Elsevier Saunders, St. Louis, Mo., ©2006, S. 546-549.
- Fanali G, di Masi A, Trezza V, et al. Humanes Serumalbumin: vom Labor zur Klinik. Mol Aspects Med. 2012;33:209-90.
- Thomas L. Klinische Labordiagnostik [Internet]. Prof. Lothar Thomas; 2024 [abgerufen am 28. März 2025] <https://www.clinical-laboratory-diagnostics.com>
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD-Arbeitsgruppe. KDIGO 2024 Klinische Praxisrichtlinien zur Bewertung und Behandlung von chronischer Nierenerkrankung. Kidney Int. 2024;105(4S): S117-S314.
- Hegen H, Auer M, Zeileis A, et al. Obere Referenzgrenzen für die Gesamtprotein- und Albuminquota in der Liquor cerebrospinalis, basierend auf einer großen Kontrollkohorte: Implikationen für eine erhöhte klinische Spezifität. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM). 2016;54(2):285-292.
- Seeliger T, Gingele S, Emre GY, et al. Vergleichende Analyse des Albuminquoten und des Gesamtproteins im Liquor bei immunvermittelten Neuropathien: Eine multizentrische Studie zu diagnostischen Implikationen. Frontiers in Neurology. 2024;14.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathie-Interferenzen in klinisch-chemischen Tests: Mechanismen, Erkennung und Prävention. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.
- Guder WG, da Fonseca-Wollheim F, Heil W, et al. Die Qualität diagnostischer Proben, Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin. 3. Auflage; 2010.
- Young DS. Auswirkungen von Medikamenten auf klinisch-laborchemische Tests. 5. Auflage. Band 1 und 2. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry Press 2000.
- Young DS. Auswirkungen auf klinisch-laborchemische Tests - Medikamente, Krankheiten, Kräuter

Las adiciones y/o modificaciones al documento se resaltan en gris. Las supresiones se comunican a través de información al cliente indicando el no de la edición de la técnica/de la instrucción de uso.



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim  
Alemania  
[www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)

\* Fluid Stable = Líquido Estable