

Albúmina en orina/LCR FS* (microalbúmina)

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la albúmina en orina y LCR en DiaSys respons[®] 910

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 son estables hasta el final del mes indicado de caducidad, si se almacena entre 2 y 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. Las botellas respons de DiaSys ofrecen protección contra la luz. ¡No congele los reactivos!

Advertencias y precauciones

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. ¡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 todo arrastre (carryover), es preciso lavar la aguja de pipeta, si se trabajó previamente con suero. Se recomienda analizar la orina en forma de serie. ¡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

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

Desear las muestras contaminadas. Congelar sólo una vez.

Calibradores y controles

Para la calibración se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Albúmina U/CSF. 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. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño de envase
TruCal Albúmina U/CSF (5 niveles)	1 9300 99 10 059	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

Características en orina

Rango de medida de 20 a 350 mg/L de la albúmina (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo)	
Límite de detección**	2 mg/L de la albúmina
No efecto prozona hasta 60000 mg/L de albúmina	
Estabilidad en el analizador	14 días
Estabilidad de la calibración	7 días

Sustancia interferente	Interferencias < 10%	Albúmina [mg/L]
Hemoglobina	hasta 300 mg/dL	110
Bilirrubina conjugada	hasta 3 mg/dL	24,2
	hasta 3 mg/dL	42,5
Urea	hasta 50 g/L	66,9
	hasta 55 g/L	275

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [8].

Precisión			
En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	24,6	57,5	114
Coefficiente de variación [%]	3,76	1,84	1,30
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	22,4	55,6	96,7
Coefficiente de variación [%]	2,76	2,34	3,12

Comparación de métodos (n=125)	
Test x	DiaSys Alb U/CSF FS (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Alb U/CSF FS (respons [®] 910)
Pendiente	0,932
Intersección	-0,675 mg/L
Coefficiente de correlación	0,9997

** según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

Valores de referencia

Orina [3]:

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

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

Razón Albumina/Creatinina

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



(en la orina temprana de mañana):

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, Rohlf's 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. ClinChemLabMed 2007;45(9):1240-1243.

Fabricante

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

Albumin in Urine/CSF FS Urine Application

Application for urine samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	MALBu
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	700
Host reference:	700

Technic	
Type:	End point
First reagent:[μ L]	200
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[μ L]	40
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	405
Secondary wavelength:[nm]	700
Polychromatic factor:	1.0000
1 st reading time [min:sec]	(04:24)
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [μ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [μ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	2.0000
Concentration technical limits-Upper	350.0000
SERUM	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6
URINE	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6
PLASMA	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6
CSF	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6
Whole blood	
Normal volume [μ L]	10.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [μ L]	
Below normal dilution (factor)	
Above normal volume [μ L]	10.0
Above normal dilution (factor)	6

Results	
Decimals	1
Units	mg/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	All
Age	
SERUM	
URINE	>= <=30.0
PLASMA	
CSF	
Whole blood	
Gender	
Age	
SERUM	
URINE	
PLASMA	
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0100
Cal. 6	0.0200
Drift limit [%]	2.00

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

* Enter calibrator value