

Albumin in Urine/CSF FS* (Microalbumin) (Albúmina en Orina/LCR FS* (Microalbúmina))

Información de Pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase
1 0242 99 10 921	 400 (4 x 100)

Uso Previsto

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa in vitro de la albúmina en orina humano o líquido cefalorraquídeo (LCR) en respons[®]940 automatizado.

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 inmuniturbidimétrico

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	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

- 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 biológico. 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 gammapatías [7].
- En caso de mal funcionamiento del producto o de alteración de su aspecto que pudiera afectar al desempeño, contactar al fabricante.
- 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.
- 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.
- 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. Los frascos se colocan directamente en el rotor de reactivos.

Materiales Requeridos

Equipo general de laboratorio

Espécimen

Orina humana y LCR

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

Congelar sólo una vez. Desechar las muestras contaminadas.

Calibradores y Controles

Se recomienda utilizar TruCal Albúmina O/LCR (TruCal Albumin U/CSF) de DiaSys para la calibración. Puede utilizarse alternativamente TruCal Albúmina O/LCR alto (TruCal Albumin high) para calibrar. Los valores del calibrador 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. Puede utilizarse alternativamente TruLab Orina Nivel 1 y Nivel 2 (TruLab Urine Level 1/2) para el control de calidad interno en orina. 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.

	Nº 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
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

Características

Rango de medición de 3 mg/L hasta 350 mg/L, dependiente de la concentración del calibrador más alto. La linealidad < 3,5 mg/L se da a $\pm 1,2$ mg/L, entre 3,5 mg/L a 25 mg/L dentro de ± 10 %, a > 25 mg/L dentro de ± 5 %.	
En caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo.	
Límite de prueba**	3 mg/L
Límite de cuantificación**	3 mg/L
No efecto prozona hasta 60000 mg/L.	
Estabilidad en el analizador	5 semanas
Estabilidad de la calibración	5 días

Interferencia por	Interferencias ≤ 10 % hasta	Concentración del analito [mg/L]
Ácido hipúrico	3,2 g/L	38,9
	3,2 g/L	232
Ácido úrico	7 mmol/L	36,0
	7 mmol/L	160
Bilirrubina (conjugada)	15 mg/dL	33,5
	30 mg/dL	146
Bilirrubina (no conjugada)	8,7 mg/dL	33,9
	25 mg/dL	141
Creatinina	0,24 mol/L	33,9
	0,24 mol/L	154
Glucosa	6 g/dL	38,0
	6 g/dL	182
Hemólisis	175 mg/dL	34,2
	600 mg/dL	157
Urea	90 g/L	37,5
	90 g/L	172
Urobilinógeno	48 mg/dL	37,5
	48 mg/dL	164

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

Precisión			
Repetibilidad (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	26,4	93,2	291
CV [%]	1,78	1,87	1,48
En el laboratorio (n=80)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [mg/L]	26,4	93,2	291
CV [%]	4,57	3,35	1,96

Comparación de métodos (n=90)	
Test x	Albúmina en Orina/LCR competidora (cobas c 501)
Test y	Albúmina en Orina/LCR FS de DiaSys (respons [®] 940)
Pendiente	1,02
Intersección	-0,388 mg/L
Coeficiente de correlación	0,993

**según CLSI documento EP17-A2, Vol. 32, No. 8

Factor de Conversión

Orina/LCR:

Albúmina [mg/L] x 0,0152 = Albúmina [μ mol/L]

Orina:

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

Valores de Referencia

Orina [7,8]:

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 (QA1b) Adultos [1]: $(5 - 8) \times 10^{-3}$

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

* Fluid Stable = Líquido Estable

Albumin in Urine/CSF FS

Application for urine

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBu			Auto Rerun	<input type="checkbox"/>
Report Name	: Albumin in Urine/CSF in urine			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: mg/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 415	Secondary	: 0	Special Diluent	<input type="checkbox"/>
Assay Type	: 2-Point	Curve Type	: Cubic Spline	Warn after	: 20
M1 Start	: 24	M1 End	: 24	Reagents Used	: 2
M2 Start	: 58	M2 End	: 58	Reagent R1	: UALBu R1
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 2	Reagent R2	: UALBu R2
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Consumables/Calibrators:	
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: 0.0000	Blank /Level 0	: 0
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 1	: *
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs./Min.	: 0.0000	Calibrator 2	: *
Technical Minimum	: **	Technical Maximum	: **	Calibrator 3	: *
Y = aX + b a=	: 1.0000	b=	: 0.0000	Calibrator 4	: *
Reagent Abs Min	: 0.0000	Reagent Abs Max	: 0.0000	Calibrator 5	: *

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: UALBu				
Sample Type	: Urine				
Sample Volumes				Sample Types	
Normal	: 7.50 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
Increase	: 30.00 μ L	Dilution Ratio	: 1 X	<input checked="" type="checkbox"/> Urine	
Decrease	: 7.50 μ L	Dilution Ratio	: 2 X	<input type="checkbox"/> CSF	
Standard Volume	: 7.50 μ L			<input type="checkbox"/> Plasma	
Reagent Volumes and Stirrer Speed				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
RGT-1 Volume	: 200.00 μ L	R1 Stirrer Speed	: High	<input type="checkbox"/> Other	
RGT-2 Volume	: 40.00 μ L	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	<input checked="" type="checkbox"/> Serum	
	(mg/L)		(mg/L)	<input checked="" type="checkbox"/> Urine	
Normal	: #		: #	<input type="checkbox"/> CSF	
Panic	: #		: #	<input type="checkbox"/> Plasma	
				<input type="checkbox"/> Whole Blood	
				<input type="checkbox"/> Other	

* Enter calibrator value

** Technical limits are automatically defined by the software via the upper and lower calibrator level

Editable by user