



valtek

diagnostics

MICROALBUMINURIA (INMUNOTURBIDIMETRÍA)

Set de reactivos para la determinación cuantitativa de bajos niveles de albúmina humana en orina.

Para uso en el diagnóstico *in Vitro*. Apto para usar en autoanalizador.

SIGNIFICANCIA CLINICA

En un individuo saludable, diariamente se excretan por la orina pequeñas cantidades de proteínas del tipo mucoproteínas, muchas de ellas son filtradas por los túbulos uriníferos y por el glomérulo. La albúmina, una proteína de peso molecular 50.000 no es fácilmente filtrada y es excretada en la orina (microalbuminuria). Esto hace que la excreción de albúmina en la orina sea un indicador útil para diagnosticar en forma temprana patologías glomerulares.

En los pacientes diabéticos, la neuropatía es una de las complicaciones más frecuentes, y dado que la microalbuminuria sugiere estados precoces de neuropatía, se recomienda que los diabéticos se realicen con frecuencia controles de albúmina en orina. Se ha observado que pacientes hipertensos también pueden desarrollar microalbuminuria.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La microalbuminuria se ha determinado por varios métodos, sin embargo carecían de la sensibilidad requerida para detectar albúmina en bajos niveles en la orina. El método VALTEK utiliza la inmunoprecipitación en fase líquida, en la cual la muestra es mezclada con antisuero anti albúmina humana produciéndose aglutinación. El complejo antígeno-anticuerpo formado, aumenta la turbidez del medio la cual es medida en forma cuantitativa a 340 y 700 nm.

REACTIVOS

Conservados entre 2° y 8°C. y protegidos de la luz, estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez abiertos estables 1 mes.

Composición de los reactivos:

R1 - BUFFER	
Buffer TRIS pH 7,6	100 mM

R2 – ANTISUERO	
Anticuerpo policlonal anti-albúmina humana	20%
Buffer Tris pH 7,6	100 mM
Preservantes	c.s.

Preparación del Reactivo de Trabajo: Los reactivos se proveen listo para su uso.

MUESTRA

La muestra debe ser orina fresca o bien orina refrigerada de 24 horas. Las muestra pueden almacenarse por hasta una semana refrigeradas entre 2 y 8°C., o hasta 5 meses a -70°C.

MATERIAL NECESARIO NO INCLUIDO

Espectrofotómetro capaz de medir absorbancia a 340 y 700 nm, baño termoregulado, pipetas, set de 6 calibradores para Microalbuminuria de valores aproximados 0, 0,5, 1.0, 5.0, 10.0 y 30.0 mg/dL (confirmar

valores en la etiqueta de cada calibrador), set de 2 controles para Microalbuminuria de nivel bajo y alto.

TECNICA (AUTOMATIZADA)

Adaptaciones para la aplicación de este reactivo en autoanalizadores están disponibles a solicitud. Es responsabilidad del laboratorio validar ésta aplicación.

CALIBRACION

Para concentraciones de albúmina inferiores a 10.0 mg/dL, puede utilizarse calibración con sólo dos puntos utilizando un blanco de suero fisiológico (0 mg/dL) y un Standard Albúmina. Cuando una muestra tiene valores por sobre este nivel, debe realizarse una curva de calibración con varios puntos. Se recomienda que la curva de calibración se realice diariamente. Se recomienda la utilización del set da calibradores para MAU de Valtek (código 247-101).

CALCULOS

Los niveles de albúmina se obtienen utilizando la curva de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

- Es conveniente analizar junto con las muestras sueros controles valorados para MAU por este método. Se recomienda la utilización del set de controles Valtek (código 247-102).
- Si los valores obtenidos para los controles se encuentran fuera del rango de tolerancia, revisar el instrumento, el reactivo y el calibrador.
- Cada laboratorio debe disponer de su propio Control de Calidad y establecer las correcciones necesarias en caso de que no se cumpla con las tolerancias permitidas para los controles.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCION:

- Descartar los reactivos en caso de contaminación. La presencia de material particulado o turbidez del reactivo indican un grado de deterioro y deben ser descartados.
- Centrifugar las muestras de orina que se encuentren visiblemente turbias.
- Dado el alto contenido de albúmina en el suero, evitar muestras de orina con contenido de sangre ya que se obtendrían valores elevados de albúmina.
- No mezcle el reactivo en uso con otro reactivo de distinto lote.
- En caso que la absorbancia obtenida con suero fisiológico como muestra sea mayor a 0,1 o con el calibrador de 5,0 mg/dL sea menor a 0,15, el reactivo no debería ser utilizado.
- Consultar en nuestra página WEB la ficha de seguridad de este reactivo y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación y eliminación de residuos.
- En autoanalizadores debe utilizarse contenedores de reactivos nuevos.

ESPECIFICACIONES DE DESEMPEÑO:

-Linealidad: Esta técnica es lineal entre 0.5 y 30.0 mg/dL. Para concentraciones superiores, diluir la muestra 1:5 con suero fisiológico suplementado al 0.5% con Tween 20, el resultado obtenido se multiplica por 5 para corregir la dilución.

-Sensibilidad: Cuando suero fisiológico es utilizado como muestra la absorbancia es menor a 0,05.

-Interferencias:

Ácido Ascórbico no interfiere hasta 200mg/dL

Glucosa no interfiere hasta 3 g/dL

Ácido Úrico no interfiere hasta 100 mg/dL

Creatinina no interfiere hasta 300 mg/dL

Urea no interfiere hasta 3,0 g/dL

Calcio no interfiere hasta 30 mM

Magnesio no interfiere hasta 30 mM

No hay interferencia de drogas

-Exactitud

Al comparar con otro reactivo comercial los resultados son los siguientes:

$n = 74$, rango 0,9 mg/dL – 20,7 mg/dL

$y = 1,0738x + 0,01555$

$r = 0,995$

-Repetibilidad intraserie: $n=20$

<u>Nivel</u>	<u>Media (mg/dL)</u>	<u>C.V.</u>
Normal	0,96	5,2%
Patológico	5,47	2,2%

-Reproducibilidad interserie: $n=20$

<u>Nivel</u>	<u>Media(mg/dL)</u>	<u>C.V.</u>
Normal	0,97	11,3%
Patológico	5,26	4,2%

Estos datos han sido obtenidos utilizando un autoanalizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o al realizar el procedimiento manualmente.

-Certificado de Conformidad y Trazabilidad disponible a solicitud

RANGOS DE REFERENCIA

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia en función de la población de pacientes. Los rangos de referencia que se enumeran a continuación están tomados de la bibliografía existente.

30-300 mg/24 horas.⁹

PRESENTACIONES DISPONIBLES

CODIGO	CONTENIDO	
247-100	Reactivo 1	1 x 80 mL
	Reactivo 2	1 x 20 mL
300170	Reactivo 1	2 x 40 mL
	Reactivo 2	2 x 10 mL
200170	Reactivo 1	2 x 40 mL
	Reactivo 2	2 x 10 mL

BIBLIOGRAFIA

1. Harmoinen, A., et al. Clin Chem Acta 149:269-274 (1985).
2. Morgensen, C.E., N. Engl. J. Med. 310:356-360 (1984).
3. Morgensen, C.E., et al, Diabetes 32 (Suppl2):64(1983)
4. Virbeti, G.C., et al., Kidney International 21:714 (1982)
5. Virbeti, G.C., et al., Lancet. 1430-32 (1982).
6. Morgensen, C.E., Christensen, C.K., N. Engl. J. Med. 311:89-93 (1984).
7. Schmitz, A., Vaeth, M., Diab. Med. 5:126 (1988)
8. Morgensen, C.E., Schmitz, A, Med. Clin. North Amer.72:1465-92 (1988)
9. Stephenson, J.M., et al, Diab. Med. 12:149-155 (1995)
10. Killingsworth, L.M. and Savory, J.J., Clin. Chem. 19:403-407 (1973).
11. Tietz, N.W. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA,, p. 799 (1999)

REV Nº 2