

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	Tan	naño d	el 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
1 0242 99 90 309	R1	4 x	20 mL	+	R2	2 x	8 mL
5 9200 99 10 037		3 x	1 mL	Tru	Cal Pro	otein alt	:0
5 9200 99 10 039		5 x	1 mL	Tru	Cal Pro	otein:	
	Set	calibra	dor con 5 i	nivel	es de	concent	ración
1 9300 99 10 059		5 x	1 mL	Tru	Cal All	oúmina	U/CSF:
	Set	calibra	dor con 5 i	nivel	es de	concent	ración

Sumario [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 parenquima 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), así como en las endonefritis. La excreción reducida anormal de albúmina se denomina microalbuminuria, 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 en dos puntos 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
	Polietilenglicol (PEG)		
	Detergentes, estabiliz	zadores	
R2:	TRIS	pH 8,0	80 mmol/L
	NaCl		160 mmol/L
	Anticuerpos (carnero estabilizadores) contra albúmina humana	con

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 se deben congelar los reactivos.

Advertencias y medidas de precaución

- Los reactivos contienen azida de sodio (0,95 g/L) como preservo. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos 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.

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos va están 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	а	-20 °C
en LCR:	1 día	de	20 a 25 °C
	2 meses	de	4 a 8 °C
	1 año	а	-20 °C
en suero/plasma	2,5 meses	de	20 a 25 °C
	5 meses	de	4 a 8 °C
	3 meses	а	-20 °C

Desechar las muestras contaminadas!

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Parámetros base en Hitachi 704

Medición en orina

Longitud de onda Temperatura	700/415 nm (bicromático) 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)		
Extinción 1	ciclo 15 (300 s)		
Extinción 2	ciclo 32 (640 s)		
Calibración	spline		

Medición en suero

Todas las muestras, calibradores y substancias 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)
Extinción 1	ciclo 15 (300 s)
Extinción 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 convenientemente calculados 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 Protein.

Los valores de calibración se han obtenido a partir del material de referencia IFCC/BCR/CAP para 14 plasmaproteínas CRM 470. Para el control de calidad interno, debería analizarse un control para orina DiaSys TruLab Albúmina U/CSF y un control para suero TruLab Protein en cada serie de muestras.

uzus ote e euuu se		
	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Albúmina Nivel 1	5 9710 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Albúmina Nivel 2	5 9720 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Protein Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Protein 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.

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]	Coeficiente 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]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	19,6	0,69	3,50
Muestra 2 Muestra 3	34,1 94,3	1,37 1,24	4,00 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]	Coeficiente 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 = $1,01 \times -0,30 \text{ mg/L}$; r = 0,998. En la comparación con un test inmunoturbidimétrico (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 139 muestras: y = $1,23 \times +0,61 \text{ mg/L}$; 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 lipidemia hasta 2000 mg/dL de triglicéridos.

Sensibilidad del test/límite de prueba

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

Precisión (Hitachi 704)

En la serie	Valor medio	Variación	Coeficiente
n = 20	[g/L]	estándar	de
		[g/L]	variación
			(CV)
			[%]
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]	Variación estándar [g/L]	Coeficiente de variación (CV) [%]
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]	Variación estándar [g/L]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	52,4	1,01	1,93
Muestra 2	61,4	1,68	2,73

Comparación de métodos en suero

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 albúmina líquido/suero (QAlb)
adultos [6]: < 7 x 10 -3
Suero/Plasma [1]: 35 - 53 g/L

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

- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1^a ed., Francfort: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. pp. 652-3.
- Johnson AM, Rohlfs EM, Silverman LM. Proteins. En: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz textbook of clinical chemistry. 3^a ed., Filadelfia: W. B. Saunders Company; 1999. p.477-540.
- 3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st 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.
- Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93
- Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1312

Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania