

# Microalbumin - Turbidimetric

## Latex Turbidimetry

<b>REF CT32000</b> 1 x 50 mL <b>CONTENTS</b> R1.Reagent 1 x 40 mL R2.Reagent 1 x 10 mL	<b>REF CT32002</b> 3 x 50 mL <b>CONTENTS</b> R1.Reagent 3 x 40 mL R2.Reagent 3 x 10 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

### SUMMARY

Latex particles coated with specific antibodies anti-human albumin are agglutinated when they react with samples that contain albumin. The latex particles agglutination is proportional to the concentration of the albumin in the sample and can be measured by turbidimetry.<sup>1,3</sup>

### REAGENTS

**R1 Diluent.** Glycin buffer, 100 mmol/L, pH 10.0.

**R2. Latex.** Latex particles coated with goat IgG anti-human albumin, pH 8.2.


**Precautions:** The reagents contain sodium azide 0.95 g/L. Avoid any contact with skin or mucous.

### PREPARATION

**R1.** Ready to use.

**R2.** Ready to use. Mix gently the vial before use.

### STORAGE AND STABILITY

-  The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label. For optimal stability store **tightly closed** at 2-8°C. Do not use the reagents after the expiration date.
- Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.

### SAMPLE COLLECTION

Fresh urine. It is recommended to adjust the pH at 7.0 with NaOH 1 mol/L. Stable 7 days at 2-8°C when sodium azide 1 g/L is added to prevent contamination. Urine should be centrifuged before testing.

### INTERFERENCES

- Bilirubin (10 mg/dL), hemoglobin (12 g/L), urea (100 mg/L) and creatinine (300 mg/L), do not interfere. Other substances may interfere<sup>8</sup>.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- LIDA Analyzer.
- Laboratory equipment.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Linear Microalbumin Calibrator Ref. 3950005.

### AUTHOMATIC TECHNIQUE

For automatic assays the application method is included. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method. It is recommended to validate periodically the instrument.

### CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. A reagent blank should be run daily before sample analysis.

### EXPECTED VALUES<sup>7</sup>

Adults: Up to 15 mg/L.  
Each laboratory should establish its own reference range.

### QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a control with assayed values handled as unknown. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

### DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS<sup>4-6</sup>

Microalbuminuria is an increased urinary albumin excretion (UAE) in the range of 20 to 200 µg/min (or 30-300 mg/24h) as a consequence of changes in glomerular permeability<sup>7</sup>. Increased UAE precedes and is highly predictive of diabetic nephropathy, end-stage renal disease, and proliferative retinopathy in type 1 diabetes. In patients with type 2 diabetes, increased UAE is an independent predictor of progressive renal disease, atherosclerotic disease, and cardiovascular mortality. In fact, microalbuminuria may show to be a risk factor of cardiovascular disease among otherwise apparently healthy people.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

### NOTES

- The linearity limit depends on the sample/reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Do not re-use plastic cuvettes, as they may produce erroneous values. Use a new cuvette for each microalbumin assay.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

### BIBLIOGRAPHY

- Cambiaso CL, Collet-Cassart D, Lievens M. *Clin Chem* 34(2): 416 (1988).
- Medcalf EA, Newman DJ, Gorman EG, Price CP. *Clin Chem* 36(3): 446 (1990).
- Bernard A, Lauwers R. *J Clin Chem Clin Biochem* 21(1): 25 (1999).
- Feldt-Rasmussen B et al. *J Diab Comp* 8:137 (1994).
- Marre M, Bouhanich B, Berrut G. *Current Opinion in Nephrology and Hypertension* 3:558 (1994).
- Bar J, Hod M, Erman A, Friedman S, Ovadia Y. *Diabetic Medecine* 12: 649 (1995).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
- Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).

CT3200-1/0811



# Microalbúmina-Turbidimétrica

## Turbidimetría Látex

<b>REF CT32000</b> 1 x 50 mL	<b>REF CT32002</b> 3 x 50 mL
<b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 1 x 40 mL R2.Reactivo 1 x 10 mL	<b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 3 x 40 mL R2.Reactivo 3 x 10 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

### FUNDAMENTO

Las partículas de látex sensibilizadas con anti-albúmina humana, son aglutinadas cuando reaccionan con la albúmina presente en la muestra. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de albúmina en la muestra y puede ser medida por turbidimetría.<sup>1-3</sup>

### REACTIVOS

**R1 Diluyente.** Tampón glicina, 100 mmol/L pH 10,0.

**R2 Latex. Látex.** Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con IgG de cabra anti-albúmina humana, pH 8,2.


**Precauciones:** Los reactivos del kit contienen azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas.

### PREPARACION

**R1.** Listo para su uso.

**R2.** Listo para su uso. Mezclar suavemente antes de usar.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Para una estabilidad optima mantener los reactivos **bien cerrados** y conservados a 2-8°C. No usar los reactivos una vez caducados.
2. Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

### MUESTRAS

Orina fresca. Se recomienda ajustar el pH a 7,0 con NaOH 1 mol/L . Estable 7 días a 2-8°C cuando se le añade azida sódica 1 g/L para evitar contaminaciones.

Centrifugar las muestras de orina antes de usar.

### INTERFERENCIAS

- La bilirrubina (10 mg/dL), la hemoglobina (12 g/L), la urea (100 mg/L) y la creatinina (300 mg/L), no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>8</sup>.

### EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.
- Material de laboratorio.
- iso-Clean Solution. Ref. CT18002.
- Linear Microalbumin Calibrator Ref. 3950005.

### TECNICA AUTOMATICA

Seguir las instrucciones incluidas en la adaptación del analizador. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento.

### CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

### VALORES DE REFERENCIA<sup>7</sup>

Adultos: hasta 15 mg/L.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluya en cada serie un control valorado que se tratarán como muestras problema.

Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

### SIGNIFICADO CLINICO<sup>4-6</sup>

El término microalbúmina se refiere a la excreción de albúmina en orina entre 20 y 200 µg/min (ó 30-300 mg/24 h), como consecuencia de los alteraciones producidas en la permeabilidad glomerular. La excreción de albúmina en orina es un fenómeno precoz y un factor altamente predictivo de la neuropatía diabética, la fase terminal de la enfermedad renal, y la retinopatía proliferativa en pacientes con diabetes de tipo 1. En los pacientes diabéticos del tipo 2, la microalbuminuria es un factor de predicción independiente de la enfermedad renal progresiva, de la arteriosclerosis, y de la mortalidad cardiovascular.

La microalbuminuria también se considera un factor de riesgo de las enfermedades cardiovasculares en pacientes aparentemente sanos.

### CARACTERISTICAS ANALITICAS

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

### NOTAS

1. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
2. No re-utilizar cubetas de plástico, ya que pueden producir resultados erróneos. Utilizar cubetas de plástico nuevas para cada ensayo de microalbúmina.
3. El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

### REFERENCIAS

1. Cambiaso CL, Collet-Cassart D, Lievens M. *Clin Chem* 34(2): 416 (1988).
2. Medcalf EA, Newman DJ, Gorman EG, Price CP. *Clin Chem* 36(3): 446 (1990).
3. Bernard A, Lauwers R. *J Clin Chem Clin Biochem* 21(1): 25 (1999).
4. Feldt-Rasmussen B et al. *J Diab Comp* 8 :137 (1994).
5. Marre M, Bouhanich B, Berrut G. *Current Opinion in Nephrology and Hypertension* 3:558 (1994).
6. Bar J, Hod M, Erman A, Friedman S, Ovadia Y. *Diabetic Medecine* 12: 649 (1995).
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
8. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).





Aplicaciones en LIDA 300  
*Applications on LIDA 300*

## Microalbumin-TURBIDIMETRIC

Two reagents method



Microalbumin (1 x 50 mL), CT32000  
Microalbumin (3 x 50 mL), CT32002

**USO**  
*USE*

**Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación de microalbúmina en orina**  
*In vitro diagnostic reagent for the determination of microalbumin in urine.*

**METODO**  
*METHOD*

**Turbidimetría**  
*Turbidimetry*

**MUESTRA**  
*SAMPLE*

**Orina**  
*Urine*

**REACTIVOS**  
*REAGENTS*

**Reactivo 1: Usar el Diluyente; Reactivo 2: Usar el Látex.**  
*Reagent 1: Use the Diluent; Reagent 2: Use the Latex.*

**CALIBRACION**  
*CALIBRATION*

**Calibración lineal**  
*Linear calibration*

**CALIBRADOR**  
*STANDARD*

**Linear Microalbumin-Turbidimetric-Calibrator. Code 3950005**

**CONTROL CALIDAD**  
*QUALITY CONTROL*

**Linear Microalbumin-Turbidimetric-Control Code 3915010**

**DETERMINACIONES**  
*NUMBER OF TESTS*

**111 tests/kit Code CT32000**  
**333 tests/kit Code CT32002**  
**(no se considera el volumen muerto)**  
*(dead volume is not taken in consideration)*

**LINEALIDAD**  
*LINEARITY*

**Sin post-dilución automática: Hasta 160 mg/L**  
*Without automatic post-dilution: Up to 160 mg/L*

**EFEECTO PROZONA**  
*PROZONE EFFECT*

**Hasta valores > 1000 mg/L**  
*Up to 1000 mg/L*

**NOTA**  
*NOTE*

**Para más información lea el prospecto del reactivo**  
*For additional information read reagent packaging insert*

**NOTA DE AVISO**  
*WARNING*

**La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método**  
*The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method*



**CALIBRATION PARAMETERS**

<b>Rule:</b>	<b>Linear (two points)</b>	<b>Calibrator 1:</b>	<b>Deionized Water</b>
<b>Factor K</b>		<b>Calibrator 2:</b>	<b>Microalbumin CAL</b>
<b>Replicates</b>	<b>2</b>		
<b>Interval</b>			
<b>Sensitivity</b>			
<b>Coefficient</b>			
<b>Error Limit</b>			
<b>Blank response</b>			
<b>Difference Limit</b>			
<b>SD</b>			

**TEST PARAMETERS**

<b>No.</b>		
<b>Test</b>	<b>MALB</b>	
<b>Method</b>	<b>Endpoint</b>	
<b>Direction</b>	<b>Ascend</b>	
<b>Unit</b>	<b>mg/L</b>	
<b>Decimals</b>	<b>1</b>	
<b>Prim. Wave.</b>	<b>546</b>	
<b>Sec. Wave.</b>	<b>0</b>	
<b>Sample Vol. (µL)</b>	<b>3</b>	
<b>R1 Vol. (µL)</b>	<b>360</b>	
<b>R2 Vol. (µL)</b>	<b>90</b>	
<b>Line. Limit</b>		
<b>Incubation</b>	<b>1</b>	
<b>Reaction</b>	<b>0</b>	<b>10</b>
<b>Antigen</b>	<input type="checkbox"/> <b>Check Antigen</b>	
<b>Substrate</b>	<b>0</b>	
<b>Response</b>	<b>L Limit 0</b>	<b>U Limit 0</b>
<b>S. Volume</b>	<b>0</b>	
<b>Ratio</b>	<b>0</b>	
<b>R1 Blank</b>	<b>L Limit 0</b>	<b>U Limit 0</b>
<b>Mix. R Blank</b>	<b>L Limit 0</b>	<b>U Limit 0</b>
<b>Linearity</b>	<b>L Limit 1</b>	<b>U Limit 160</b>
<b>Full Name</b>	<b>Microalbumin</b>	
<b>Print No.</b>		

For other instrument software version please contact with LINEAR