

MICROALBUMINURIA TURBIQUEST PLUS

Instrucciones de Uso

Ref.: 348

Finalidad . Sistema para la determinación cuantitativa de albúmina en muestras de orina (albuminuria) por inmunturbidimetría.

[Solamente para uso diagnóstico in vitro.]

Principio . Un anticuerpo anti-albúmina humana reacciona específicamente con la albúmina presente en la orina formando agregados insolubles, que pueden ser medidos por turbidimetría. La intensidad de la aglutinación, medida en absorbancia, está relacionada con la cantidad de albúmina, cuya concentración se obtiene a través de una curva de calibración.

Características del sistema . Los ensayos que los laboratorios suelen utilizar para dosificar proteínas en la orina no poseen especificidad adecuada para caracterizar la excreción de pequeñas cantidades de albúmina.

Microalbuminuria Turbiquest Plus[®] utiliza el principio de la inmunturbidimetría, que posibilita la detección de cantidades de albúmina en orina de entre 3 y 500 mg/L siendo, por lo tanto, útil para evidenciar la presencia de albúmina en la orina que representa una señal precoz de nefropatía y factor de riesgo aumentado para la enfermedad cardiovascular en pacientes diabéticos e hipertensos⁷.

El sistema es fácilmente aplicable a analizadores automáticos capaces de medir absorbancias a 505 nm (500 a 550 nm), permitiendo la realización de la medición junto a los demás. exámenes bioquímicos, sin necesidad de utilización de instrumentos especiales.

Además, la medición inmunturbidimétrica presenta un excelente desempeño operativo y permite la evaluación de gran número de muestras en orina de intervalo de tiempo. Todas estas características brindan mayor practicidad y seguridad al usuario, además de propiciar mayor agilidad y rapidez al proceso analítico.

Metodología . Inmunturbidimetría.

Reactivos

1. [R1] - Reactivo 1 - Almacenar entre 2 y 8 °C.

Listo para el uso. Contiene tampón pH 7,3, cloruro de sodio 127 mmol/L y azida sódica 0,095%.

2. [R2] - Reactivo 2 - Almacenar entre 2 y 8 °C.

Listo para el uso. Contiene anticuerpo de cabra anti-albúmina humana y azida sódica 0,095%.

3. [CAL] - Calibrador - Almacenar entre 2 y 8 °C.

Listo para su uso. Contiene tampón pH 7,4, cloruro de sodio 150 mmol/L, albúmina humana 500 mg/L y azida sódica 0,095%.

Los reactivos no abiertos, almacenados en las condiciones indicadas, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el rótulo. Después de abiertos, los reactivos deben ser manipulados de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio para evitar contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar reducción de estabilidad.

Precauciones y cuidados especiales

Los cuidados habituales de seguridad deben ser aplicados en la manipulación de los reactivos, los que no deben ser pipeteados con la boca.

Los reactivos contienen azida sódica que es tóxica. No ingerir y, en caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con gran cantidad de agua y buscar auxilio médico. La azida sódica puede formar compuestos altamente explosivos con las cañerías de plomo y de cobre. Por lo tanto, utilizar grandes volúmenes de agua para descartar los reactivos.

El Calibrador está preparado a partir de derivados de sangre humana y fue ensayado para determinar la presencia de HBsAg, anticuerpos anti-HCV y anti-HIV presentando resultados negativos. A pesar de haber sido utilizados ensayos validados y aprobados, ninguno de ellos puede asegurar que productos derivados de la sangre humana estén libres de agentes infecciosos. Se recomienda manipularlo como siendo potencialmente infeccioso.

Material necesario y no provisto

1. Analizador capaz de medir con exactitud absorbancia entre 500 y 550 nm.
2. Qualitrol Plus Microalbuminuria (Ref. 349) - Labtest.

Influencias pre-analíticas . Un aumento de la excreción urinaria de albúmina puede ocurrir debido a otras condiciones no relacionadas con lesión renal, tales como: ejercicio físico vigoroso, embarazo, fiebre, infección urinaria, hematuria, picos de hiperglucemia, insuficiencia cardíaca y proteinuria postural benigna.

Muestra

Utilizar preferencialmente orina de 24 horas o la primer orina de la mañana. Opcionalmente, se puede utilizar una muestra de orina aleatoria recogida tras 3 horas de la última micción.

El analito es estable por 7 días entre 2 y 8 °C. Para obtener mayor estabilidad almacenar la muestra en temperatura igual o inferior a 20 °C negativos, por hasta 60 días, en recipiente herméticamente cerrado. Asegurarse que las muestras estén a temperatura ambiente (20 y 25 °C) homogeneizadas y limpiadas antes de su utilización. Orina turbia o que contenga material particulado debe ser centrifugada o filtrada antes de principiar el ensayo.

No utilizar muestras con hematuria macroscópica debido a la contaminación de la orina con la albúmina plasmática. Las muestras no deben ser acidificadas o contener otros agentes conservantes.

Se debe crear un Procedimiento Operacional Estándar (POE) para recolección, preparación y almacenamiento de la muestra. Destacamos que los errores debidos a la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos en el procedimiento analítico.

Todas las muestras de orina deben ser consideradas como potencialmente infectivas. Por lo tanto, al manipularlas se debe seguir las normas establecidas para bioseguridad.

Para descartar los reactivos y el material biológico, sugerimos aplicar las normas locales, estatales o federales de protección ambiental.

Interferencias

Concentraciones de bilirrubina hasta 20 mg/dL, urea hasta 50 g/L, creatinina hasta 2,8 g/L, hemoglobina hasta 250 mg/dL, inmunoglobulina G (IgG) hasta 1600 mg/dL no producen interferencias significativas.

Procedimiento

Ver Protocolo de Automación para el Sistema Labmax 240[®].

Están disponibles aplicaciones para otros sistemas automáticos.

Para resultados determinados en muestra de orina de 24 horas es necesario obtener el volumen urinario total.

Para resultados reportados en miligramos de albúmina por gramo de creatinina (mg/g) es necesario determinar la concentración urinaria de creatinina en la misma muestra

Calculos

Para resultados determinados en muestra de orina de 24 horas.

Albúmina (mg/24 horas) = Albúmina (mg/L) x Volumen Urinario de 24 horas (L)

Ejemplo

Albúmina (mg/L) = 58,0
Volumen urinario de 24 horas = 1,42 L

Albúmina (mg/24 horas) = 58,0 x 1,42 = 82,4

Para resultados en una muestra aleatoria o en la primer orina de la mañana reportados en miligramo de albúmina por gramo de creatinina (mg/g).

$$\text{Albúmina (mg/g)} = \frac{\text{Albúmina urinaria (mg/L)}}{\text{Creatinina urinaria (g/L)}}$$

Ejemplo

Albúmina urinaria (mg/L) = 62,0

Creatinina urinaria (g/L) = 1,1

$$\text{Albúmina (mg/g)} = \frac{62,0}{1,1} = 56,4$$

Calibración . Utilizar el Calibrador Ref. 348.3. La concentración de albúmina en el calibrador es trazable al material de referencia ERM[®] - DA470K/IFCC.

Calibración de 6 puntos

Punto 0: Blanco de reactivos - utilizar agua o solución de cloruro de sodio 150 mmol/L (0,85%).

Punto 1 al 5: Calibrador (Ref. 348.3). Verificar las instrucciones a continuación.

Para realizar la calibración, preparar diluciones seriadas del calibrador Ref. 348.3 (1/2, 1/4, 1/8, 1/16) en tubos de ensayo, utilizando solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%).

Identificar 5 tubos de ensayo con números de 4 a 0. Añadir 0,2 mL de solución salina a los tubos 4 a 0. Transferir 0,2 mL del Calibrador Ref. 348.3 (500 mg/L) para el tubo 4 (dilución 1/2). Homogeneizar y transferir 0,2 mL de este tubo para el tubo 3. Homogeneizar y transferir 0,2 mL de este tubo para el tubo 2. Homogeneizar y transferir 0,2 mL de este tubo para el tubo 1. Utilizar 0,2 mL del Calibrador Ref. 348.3 (500 mg/L) para el punto 5 de la curva de calibración.

Verifique a continuación las concentraciones de los calibradores tras dilución.

Tubos	5	4	3	2	1	0
Dilución	-	1/2	1/4	1/8	1/16	-
Concentración (mg/L)	500	250	125	62,50	31,25	0

Intervalo de calibraciones:

Cuando el control interno de calidad lo indique;

Cuando se utilice un nuevo lote de reactivos;

Intervalo operativo . El intervalo operativo de medición es de 3 a 500 mg/L. Para concentraciones mayores, diluir la muestra con NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nueva determinación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

Control interno de calidad . El laboratorio debe mantener un programa de control interno de calidad que defina claramente los reglamentos aplicables, objetivos, procedimientos, criterios para especificaciones de calidad y límites de tolerancia, acciones correctivas y registro de las actividades. Al mismo tiempo se debe mantener un sistema definido para monitorear la variabilidad analítica que ocurre en todo el sistema de medición. Se debe utilizar materiales de control para monitorear la imprecisión de la medición y desviaciones de la calibración. Se sugiere que las especificaciones para el coeficiente de variación y el error total sean basados en los componentes de la variación biológica (VB)^{1,2,3}.

Se recomienda utilizar el producto Qualitrol Plus Microalbuminuria (Ref. 349) - Labtest para control interno de calidad en ensayos de química clínica.

Valores de referencia . Los valores listados en la tabla siguiente fueron definidos a partir de revisión sistemática de la literatura y están incluidos en las directrices propuestas por National Kidney Foundation de EUA - K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification - disponibles en <http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_ckd/p4_class_g1.htm>.

Método de recolección de orina	24 Horas	Primeira urina da manhã ou amostra aleatória		
	Hombres Mujeres (mg)	Hombres Mujeres (mg/L)	Hombres (mg/g)*	Mujeres (mg/g)*
Normal	<30	<30	<17	<25
Microalbuminuria	30 - 300	>30	17 - 250	25 - 355
Albuminúria Proteinuria	>300	----	>250	>355

*mg/g: miligramos de albúmina por gramos de creatinina. Como la excreción de creatinina es relativamente constante, las variaciones del volumen urinario capaces de afectar la concentración urinaria de albúmina pueden ser corregidas cuando se expresa la excreción de albúmina a través de la relación entre la concentración de albúmina y la de creatinina en la orina.

Características de desempeño¹⁰

Estudios de recuperación . En dos muestras con concentraciones de albúmina iguales a 459,7 mg/L y 114,6 mg/L se añadió cantidades iguales del analito, obteniéndose los siguientes resultados:

Concentración (mg/L)

Inicial	Añadida	Esperada	Encontrada	Recuperación (%)
114,6	54,3	168,9	175,3	103,8
459,7	54,3	514,0	514,5	100,1

El error sistemático proporcional medio estimado es igual a 0,4 mg/L para el nivel de decisión 23 mg/L, 1,1 mg/L para el nivel de decisión 55 mg/L y 2,8 mg/L para el nivel de decisión 145 mg/L.

Estudios de comparación de métodos . El método propuesto fue comparado con un método que emplea tecnología semejante, habiéndose obtenido los siguientes resultados:

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de muestras	80	80
Intervalo de concentraciones (mg/L)	3,6 a 513	5,9 a 517
Ecuación de regresión	Método Labtest (mg/L) = 1,040 x Comparativo - 4,295	
Coefficiente de correlación	0,999	

Utilizando la ecuación de regresión, el error sistemático total (bias) estimado es igual a 3,8% para el nivel de decisión 55 mg/L y 1,0% para el nivel de decisión 145 mg/L. Estos errores son menores al error sistemático analítico de la especificación óptima basada en los componentes de la VB que es $\leq \pm 8,2\%$.

Estudios de precisión . Los estudios de precisión fueron realizados utilizando tres muestras con concentraciones iguales a 23 mg/L, 55 mg/L y 145 mg/L.

Repetitividad - Imprecisión intra-ensayo

	N	Media	DE	CV (%)
Muestra 1	20	23	0,52	2,2
Muestra 2	20	55	0,65	1,7
Muestra 3	20	145	1,79	1,1

Reproducibilidad - Imprecisión total

	N	Media	DE	CV (%)
Muestra 1	20	23	0,80	3,7
Muestra 2	20	55	1,01	2,1
Muestra 3	20	145	2,31	1,8

La imprecisión encontrada cumple la especificación óptima para imprecisión total ($\leq 9,0\%$) basada en los componentes de la variación biológica (VB).

El error total (error aleatorio + error sistemático) estimado en los niveles de decisión iguales a 23 mg/L, 55 mg/L y 145 mg/L es igual a 20,9%, 7,3% y 4,1%, respectivamente. Los resultados indican que el método cumple la especificación óptima para Error Total ($\leq 23,1\%$) basada en los componentes de la VB.

Sensibilidad metodológica . Límite de detección: 2,7 mg/L. Equivale a 3 desviaciones estándar (DE) obtenida a partir de 20 mediciones de una muestra con concentración de albúmina igual a 23 mg/L.

Efectos de la dilución de la matriz . Dos muestras con valores iguales a 405 y 502 mg/L fueron utilizadas para evaluar la respuesta del sistema en las diluciones de la matriz con solución de NaCl 150 mmol/L (0,85%). Utilizando factores de dilución que variaron entre 2 y 8 se encontró una recuperación media del 89,0%.

Efecto prozona . No fue observado efecto prozona en muestras con concentración menores o iguales a 17000 mg/L.

Significado clínico . El término microalbuminuria no se refiere a una nueva sustancia y, sí, a la excreción urinaria en pequeña cantidad de albúmina, entre 30 y 300 mg/24 horas o entre 20 y 200 $\mu\text{g}/\text{min}^2$. Se debe sospechar de la ocurrencia de microalbuminuria cuando estos valores se encuentran en dos o tres muestras de orina recogidas en intervalos de 1 a 6 meses⁶. La confirmación a través de la recolección de varias muestras se debe a la variación intra-individual de la excreción urinaria de albúmina que puede llegar a 36%¹.

La determinación de microalbuminuria ha sido propuesta en pacientes con diabetes mellitus (DM), hipertensión, pre-eclampsia y lupus eritematoso sistémico. La microalbuminuria representa una señal precoz de nefropatía y de factor de riesgo aumentado para la enfermedad cardiovascular en pacientes diabéticos e hipertensos⁷. La relación entre albuminuria y mayor riesgo de enfermedad cardiovascular ha sido demostrada también en individuos aparentemente sanos⁵⁻⁷. Algunos estudios han evidenciado que la utilización de drogas inhibitorias del sistema renina-angiotensina pueden minimizar el riesgo de progresión de la nefropatía en pacientes diabéticos y, consecuentemente, reducir la tasa de excreción urinaria de albúmina⁷. Además, el control intensivo de la glucemia y de la presión arterial es fundamental para reducir la evolución de la nefropatía.

La importancia clínica de la determinación de microalbuminuria se refleja en las recomendaciones de diversos comités y asociaciones médicas internacionales. La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Asociación Americana de Diabetes (ADA) preconizan que la determinación de la microalbuminuria sea realizada inmediatamente después del diagnóstico de la DM tipo 2 y después de 5 años del diagnóstico de DM tipo 1. Posteriormente, debe ser determinada cada 6 meses (OMS) o 1 año (ADA)^{7,8}. La realización anual para pacientes con DM tipo 2 también es recomendada por el Instituto Nacional de Excelencia Clínica del Reino Unido⁷. La Sociedad Europea de Cardiología y el Comité Nacional de Prevención, Detección, Evaluación y Tratamiento de la Hipertensión Arterial de los EUA proponen la investigación de la microalbuminuria como parte de la evaluación de todos los pacientes hipertensos⁷. La Sociedad Brasileira de Diabetes propone la determinación de la microalbuminuria en el evaluación del riesgo cardiovascular de pacientes con síndrome metabólico y DM⁹.

Observaciones

1. El laboratorio clínico tiene por objetivo proveer resultados exactos y precisos. La utilización de agua de calidad inadecuada es una causa potencial de errores analíticos. El agua utilizada en el laboratorio debe tener la calidad adecuada para cada aplicación. Así, para preparar reactivos, utilizar en mediciones y para el uso en el enjuague final de la vidriería, el agua debe tener resistividad ≥ 1 megaohm.cm o conductividad ≤ 1 microsiemens/cm y concentración de silicatos $< 0,1$ mg/L. Cuando la columna desionizadora está con su capacidad saturada ocurre liberación de varios iones, silicatos y sustancias con gran capacidad de oxidación o reducción que deterioran los reactivos en pocos días o incluso en horas, modificando los resultados de forma imprevisible. Por ello es fundamental establecer un programa de control de calidad del agua.

2. Para una revisión de las fuentes fisiopatológicas y medicamentosas de interferencia en los resultados y en la metodología se sugiere consultar Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 3^a edición, Washington: AACCPress, 1990.

Referencias

- Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. Disponible en: http://www.seqc.es/.../Base_de_datos_de_Variacion_biologica_%7C_Bases_de_datos_y_documentos_del_Comite_de_Garantia_de_la_Cali... (acceso desde 02/2011).
- Basques JC. Especificações da Qualidade Analítica. Labtest Diagnóstica 2005.

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
- National Kidney Foundation - K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification, and Stratification. 2002. Disponible en: http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_ckd/p1_exe.c.htm (acceso desde 05/2006).
- Marre M. Microalbuminuria and prevention of renal insufficiency and cardiovascular diseases. Am J Hypertens 1998; 11:884-886.
- Mogensen CE. Microalbuminuria and hypertension with focus on type 1 and type 2 diabetes. J Intern Med 2003; 254:45-66.
- Karalliedde J, Viberti G. Microalbuminuria and cardiovascular risk. Am J Hypertens 2004; 17:986-983.
- Mogensen CE, Keane WF, Bennett PH, Jerums G, Parving HH, Passa P, Steffes MW, Striker GE, Viberti GC. Prevention of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria. Lancet 1995; 346:1080-1084.
- Sociedad Brasileira de Diabetes. Atualização brasileira sobre diabetes. 2005. Disponible en: <http://www.diabetes.org.br/educacao/docs/atualizacaodiabetes2006.pdf> (acceso desde 05/2006).
- Labtest: Datos de archivo.

Presentación

Producto	Referencia	Contenido
Microalbuminuria Turbiquet Plus	348-1/30	R 1 1 X 24 mL
		R 2 1 X 6 mL
		CAL 1 X 1 mL

Están disponibles aplicaciones para sistemas automáticos y semi-automáticos.

El volumen de reactivo por ensayo en aplicaciones automáticas depende de los parámetros de programación de cada equipo.

Informaciones al consumidor

[Términos y Condiciones de Garantía]

Labtest Diagnóstica garantiza el desempeño de este producto dentro de las especificaciones hasta la fecha de caducidad indicada en los rótulos, siempre que los cuidados de utilización y almacenamiento indicados en los rótulos y en estas instrucciones sean seguidos correctamente.



Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33400-000
Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Servicio de Apoyo al Consumidor | e-mail: sac@labtest.com.br

Edición: Julio, 2012
Ref.: 240214

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reproducción bajo previa autorización

PROTOCOLO DE AUTOMACI3N PARA EL LABMAX 240®

Item Name	#	MAIb	1
DATA INFORMATION		CALIBRATION	
UNITS	mg/L	Spline	
DECIMALS	0		
ANALYSIS		NORMAL RANGE	
TYPE	END	STANDARD	
Main W.Length 1	505	#1	31,25
Sub W.Length 2		#2	62,50
METHOD	Turbidimétrico	#3	125
CORR. Y = <input type="text" value="1"/> SLOPE X + <input type="text" value="0"/> INTER		MALE	
		FEMALE	
		LOW	HIGH
		LOW	HIGH
		1	30

Posici3n de 1 a 77 en el panel de tests.

@Ingresar la concentraci3n del analito que figura en el material Calibrador (Ref. 348.3)

Item Name	#	MAIb	2
ASPIRATION		DATA PROCESS	
KIND	<input type="radio"/> Single <input checked="" type="radio"/> Double	READ	
VOLUME		START	END
SAMPLE	7.5 μ L	MAIN	53 54
REAGENT1 VOL	180 μ L	SUB	30 31
REAGENT2 VOL	45 μ L	ABSORBANCE LIMIT	
Third Mix. <input checked="" type="radio"/> OFF <input type="radio"/> ON R1 Blank <input checked="" type="radio"/> Water Blank <input type="radio"/> R1-Blank1		LOW	-0.010
MONITOR		HIGH	2.500
0 LEVEL POINT	1	FACTOR	
SPAN	3	Blank correction	0.8065
		ENDPOINT LIMIT	
		0.010	
		LINEAR CHECK(%)	
		PROZONE CHECK	
		START	END
FIRST			
SECOND			
THIRD			
		LIMIT(%)	
		<input checked="" type="radio"/> Low <input type="radio"/> High	
		<input checked="" type="radio"/> Low <input type="radio"/> High	

Item Name	#	MAIb	3
AUTO RERUN SW		AUTO RERUN CONDITION (ABSORBANCE)	
<input type="radio"/> ON <input checked="" type="radio"/> OFF		Absorbance Range	
AUTO RERUN RANGE (RESULTS)		Lower <input type="radio"/> ON <input checked="" type="radio"/> OFF	
<input type="radio"/> ON <input checked="" type="radio"/> OFF <input type="radio"/> ON <input type="radio"/> OFF		Higher <input type="radio"/> ON <input checked="" type="radio"/> OFF	
Lower Higher		Prozone Range <input type="radio"/> ON <input checked="" type="radio"/> OFF	
Serum			
Urine	0	500	
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |