

## ALBUMIN (MICROALBUMINURIA)

COD 22324 4 x 60 mL + 4 x 15 mL	COD 23324 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Soltanto per uso in vitro nel laboratorio clinico	

ALBUMINA (MICROALBUMINURIA)  
LATEX

## USO PREVISTO

Reagenti per la misurazione della concentrazione di albumina nell'urina umana per la valutazione delle sue variazioni.

Questo reagente deve essere utilizzato negli analizzatori BA di BioSystems.

## BENEFICIO CLINICO

I valori della concentrazione di albuminuria forniscono un buon indicatore dei cambiamenti nella permeabilità glomerulare, come accade in varie malattie renali<sup>1</sup>.

La nefropatia diabetica è caratterizzata da una fase precoce di iperfiltrazione che si traduce in piccoli aumenti dell'escrezione di albuminuria. Questo è il motivo per cui la misurazione dell'albuminuria è considerata un indicatore clinicamente importante del deterioramento della funzione renale nei pazienti diabetici.

L'escrezione di albuminuria viene monitorata anche nei pazienti ipertesi per identificare lo sviluppo di una malattia renale significativa.

Basate su manuali e guide cliniche e, se utilizzate insieme ad altre tecnologie e opzioni diagnostiche, queste informazioni mediche sono utili per valutare lo squilibrio dell'albumina. La diagnosi clinica non dovrebbe provenire dai risultati di un singolo test, ma integrare i dati clinici e di laboratorio.

## PRINCIPIO DEL METODO

L'albumina presente nel campione di urine provoca l'agglutinazione delle particelle di latex ricoperte con anticorpi anti-albumina umana. L'agglutinazione delle particelle di latex è proporzionale alla concentrazione di albumina e può essere quantificata in turbidimetria<sup>2,5</sup>.

## INDICE

	COD 22324	COD 23324
A. Reattivo	4 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reattivo	4 x 15 mL	1 x 15 mL

## COMPOSIZIONE

A. Reattivo: Tampone borato 0,1 mol/L, azide sodica 0,95 g/L, pH 10,0

B. Reattivo: Sospensione di particelle di latex sensibilizzate con anticorpi anti-albumina umana, azide sodica, 0,95 g/L. (Notes 1)

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8°C.

Una volta aperti, i componenti sono stabili fino alla data di scadenza di cui all'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

Stabilità di cui alla tabella: I reagenti aperti e conservati nello scomparto refrigerato dell'analizzatore sono stabili 2 mesi.

Indicazioni di deterioramento: Assorbimento dello spazio superiore il limite di cui ai "Parametri di prova".

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Applicare le normali precauzioni necessarie per maneggiare tutti i reagenti di laboratorio. Scheda dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti su richiesta. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere effettuato in conformità alle linee guida locali. Eventuali incidenti gravi che potrebbero verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a BioSystems S.A.

## ALTRI MATERIALI NECESSARI (NON IN DOTAZIONE)

S. Standard di Albumina. 1 x 1 mL (BioSystems Cod. 31130). Albumina umana. La concentrazione di albumina è indicata sull'etichetta della fiala. Il valore di concentrazione è tracciabile al materiale di riferimento certificato ERM DA-470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

Il siero umano utilizzato nella preparazione dello standard è stato testato e ha dato esito negativo alla ricerca di anticorpi anti-VIH e anti-VHC nonché dell'antigene HBs. Tuttavia, lo standard va trattato con precauzione in quanto è potenzialmente infettivo.

Ricostituire con 1 mL di acqua distillata. Stabile per 30 giorni a 2-8°C. Per periodi più lunghi, congelare in parti aliquote per evitare più cicli di congelamento-scongelo.

## PREPARAZIONE DEI REAGENTI

I reagenti sono pronti all'uso.

## CAMPIONI

Urine raccolte mediante procedimenti standard. Il campione di urine deve essere centrifugato prima del test. L'albumina nelle urine è stabile 30 giorni a 4-8°C<sup>6</sup>.

## CALIBRAZIONE

Ogni giorno effettuare un bianco di reagente e una calibrazione almeno ogni 2 mesi, a sostituzione avvenuta del lotto di reagente o come previsto dalle procedure di controllo della qualità.

## CONTROLLO QUALITÀ

Si raccomanda l'uso delle Urine Controllo per Biochimica (cod. 18054 e cod. 18066) per la verifica dell'esattezza della procedura di misurazione.

Ogni laboratorio è tenuto a definire un programma di controllo interno della qualità nonché procedure correttive se gli esiti dei controlli non rientrano nei limiti di accettabilità.

## VALORI DI RIFERIMENTO

Urine, adulti<sup>7</sup>: 20 mg/L, <30 mg/24h.

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; è raccomandabile che ogni laboratorio stabilisca i propri valori di riferimento.

## CARATTERISTICHE METROLOGICHE

Les caractéristiques métrologiques décrites ci-après ont été obtenues en utilisant un analyseur BA400 et en suivant les directives de l'Institut de Normes Cliniques et de Laboratoire (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de détection: 1,46 mg/L. Limite quantification: 2,29 mg/L.
- Limite de linéarité: 200 mg/L. Intervallum misurazione: 2,29 - 200 mg/L. Per i campioni con valori più alti, diluire manualmente o consultare i Parametri del test per la diluizione automatica (i campioni saranno diluiti con lo stesso fattore di diluizione).
- Précision:

Concentration moyenne	Répétabilité (CV)	À l'intérieur du laboratoire (CV)
15,1 mg/L	1,3 %	2,7 %
86,1 mg/L	0,9 %	1,7 %
163 mg/L	0,9 %	1,3 %

- Vérité: Les résultats obtenus avec ces réactifs ne montreront pas de différences significatives quand ils se compareront avec des réactifs de référence. Les détails des expériences comparatives sont disponibles sous demande.

## LIMITATIONS DU PROCÉDÉ

- Interferenze: la bilirubina (fino a 30 mg/dL) e l'emolisi (emoglobina fino a 500 mg/dL) non interferiscono. Eventuali interferenze da altri farmaci e sostanze<sup>7</sup>.
- Effet de zone: > 700 mg/L.

## NOTES

1. Omogeneizzare il Reattivo B con delicatezza prima di usarlo.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Cambiaso CL, Collet-Cassart D, Lievens M. Immunoassay of low concentrations of albumin in urine by latex particle counting. Clin Chem 1988; 34(2):416-418
3. Medcal EA, Newman DJ, Gorman EG, Price CP. Rapid, robust method for measuring low concentrations of albumin in urine. Clin Chem 1990; 36(3):446-449
4. Harmoinen A, Ala-Houhala I, Vuorinen P. Rapid and sensitive immunoassay for albumin determination in urine. Clin Chim Acta 1985 15;149(2-3):269-74
5. Bernard A, Lauwerys R. Latex immunoassay of urinary albumin. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21(1):25-30
6. World Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2017.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

## PARAMÈTRES D'ESSAI

R1: utiliser le réactif A, R2: utiliser le réactif B.

	BA200	BA400
<b>GENERALE</b>		
Denominazione	<b>ALBUMIN-MAU</b>	<b>ALBUMIN-MAU</b>
breve Denominazione	MAU	MAU
Tipo di campione	urine	urine
Modo analisi	tempo fisso bireagente	tempo fisso bireagente
Unità	mg/L	mg/L
decimali	0	0
Tipo reazione	crescente	crescente
<b>PROCEDIMENTO</b>		
Modo lettura	monocromatica	monocromatica
Filtro principale	535	535
Filtro di riferimento	-	-
Campione	2	2
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lettura 1 (ciclo)	20	40
Lettura 2 (ciclo)	27	54
Fattore prediluizione	-	-
Fattore ridotto	3	3
<b>CALIBRAZIONE E BIANCO</b>		
Tipo di bianco	acqua distillata	acqua distillata
Modo di calibrazione	calibratore sperimentale	calibratore sperimentale
Numero di calibratori	1	1
Curva di calibrazione	-	-
<b>OPZIONI</b>		
Limite abs bianco	1,500	1,500
Limite bianco cinetico	-	-
Limite linearità	200	200
Substrato esausto	-	-

