

**Ambalare**
**R1: 1 x 40 ml**
**R2: 1 x 10 ml**
**Cal: 1 x 1 ml**
**Utilizare**

Microalbumina-turbilatex este un test cantitativ turbidimetric pentru masurarea microalbuminei ( $\mu$ ALB) in urina umana.

**Sumar**

Microalbuminuria este in prezent definita ca o rata de excretie a albuminei cuprinsa intre 20 si 200 mg / l, care este deja peste valorile normale, dar este inca sub valorile observate la pacientii cu proteinurie 'conventionale' Micralbuminuria este un marker al unui risc crescut de nefropatie diabetica, precum si de boala cardiovasculara la pacientii cu diabet zaharat insulino-dependent, precum si cu diabet zaharat non-insulino-dependent. Mai recent, s-a constatat ca microalbuminuria este asociata cu boli cardiovasculare si in cazul populatiei nediatectice. De fapt, microalbuminuria se poate dovedi a fi un factor de risc al bolilor cardiovasculare in randul altor oameni, aparent sanatosi.

**Principiu**

Particulele latex acoperite cu anticorpi specifici anti-albumina umana sunt aglutinate atunci cand sunt amestecate cu probe continand  $\mu$ ALB. Aglutinarea determina modificarea absorbției, in functie de continutul  $\mu$ ALB al probei pacientului, care poate fi cuantificat prin compararea cu un calibrator cu o concentratie de  $\mu$ ALB cunoscuta.

**Reactivi**
**R1 Diluent** Tampon glicina pH 10,0 100,0 mmol / l

Azida de sodiu 0,95 g / l

**R2 Particule de latex** acoperite cu IgG de capra anti albumina umana, pH 8,2

Azida de sodiu 0,95 g / l

Calibratorul  $\mu$ ALB-CAL. Concentratia microalbuminei este indicata pe eticheta flaconului.

**Prepararea reactivilor**

**Reactivul de lucru:** Agitati usor flaconul de latex inainte de utilizare. Pregatiti cantitatea necesara dupa cum urmeaza:

1 ml Reactiv Latex 4 ml Diluent

**Calibrator de microalbumina:** Gata de utilizare

**Depozitarea si stabilitatea**

Concentratia finala a componentelor este sub limitele impuse de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 - CLP (si amendamentele ulterioare) si Directiva 88/379 / CEE si amendamentele ulterioare la clasificarea ambalajelor si etichetarea substantelor periculoase.

Toate componentele kitului sunt stabile pana la data expirarii pe eticheta atunci cand sunt stocate bine inchise la 2-8 °C si este prevenita contaminarea in timpul utilizarii lor. Nu utilizati reactivi dupa data expirarii.

**Reactivul de lucru:** Stabil pentru o zi la 2-8 °C **Nu congelati;** Latexul si Diluantul inghetate pot schimba functionalitatea testului.

**Precauti in utilizare**

Componentele de origine umana au fost testate si s-au constatat ca sunt negative pentru prezenta HBsAg, HCV si anticorpilor la HIV (1/2). Cu toate acestea, manipulati cu precautie ca potential infectioase.

**Managementul deseurilor**

Consultati cerintele legale locale.

**Recoltarea si pregatirea probelor**

proba de urina din 24 de ore sau aleatorii / prima dimineata.

Se recomanda ajustarea pH-ului la 7,0 cu NaOH / HCL 1mol / L.

Stabil 7 zile la 2-8 °C cand se adauga azida de sodiu 1 g / l pentru a preveni contaminarea.

Urina trebuie centrifugata inainte de testare.

**Proceduri**

Aduceti reactivul de lucru si fotometrul (suportul cuvei) la 37 °C.

Conditii de testare:

lungime de unda: 540 nm (530-550)

Temperatura: 37 °C

Lungimea caili optice a cuvei: 1 cm

Reglati instrumentul la zero cu apa distilata

Se pipeteaza intr-o cuvetta:

	Blank
R1: Diluent (ml)	0,8
R2: Latex (ml)	0,2

Se amesteca si se citeste absorbanta (reactiv Blank).

Adaugati esantionul / calibratorul.

	Blank	Calibrator / Proba
NaCl 9 g/L ( $\mu$ L)	7,0	---
Calibratorul sau proba ( $\mu$ L)	---	7,0

Se amesteca si se citeste absorbanta imediat (A1) si dupa 2 minute (A2) din adaugarea probei.

**Calcul**

$$\text{mg / L Albumin} = \Delta A_{\text{esantion}} / \Delta A_{\text{Calibrator}} \times \text{Conc.}$$

Calibrator

**VALORI DE REFERINTA**

Valori normale de pana la 30 mg / specimen de urina din 24 ore si 20 mg / l intr-o proba de urina de dimineata.

Fiecare laborator trebuie sa-si stabileasca propriul interval de referinta.

**PERFORMANTE ANALITICE**
**Limita de linearitate**

Pana la 150 mg / l, in conditiile de testare descrise. Probele cu concentratii mai mari trebuie diluate cu 1/5 in NaCl 9 g / l si retestate din nou. Limita de linearitate depinde de raportul proba de reactiv, precum si de analizorul folosit. Acesta va fi mai mare prin scaderea volumului de proba, desi sensibilitatea testului va fi diminuat proportional.

**Sensibilitate analitica**

Sensibilitatea de testare in ceea ce priveste limita de detectie este de 3,8 Ma. mg / l

**Precizia intra-test;**

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (N-H) (Normal-High). Rezultate:

Media (mg / dl) N = 12,4 H = 83,5

S.D. N = 0,28 H = 1,61

CV% N = 2,25 H = 1,93

**Precizia inter-test**

Determinata pe 20 de probe pentru fiecare control (NH). Rezultate:

Media (mg / dl) N = 12,4 H = 83,5

S.D. N = 0,28 H = 2,13

CV% N = 2,28 H = 2,55

**Precizie**

Rezultatele obtinute utilizand acest reactiv (y) au fost comparate cu cele obtinute folosind un reactiv comercial (x) cu caracteristici similare. Au fost analizate 49 de probe de concentratii diferite de microalbumina.

**Corelatie**

Un studiu bazat pe compararea acestei metode cu o metoda similara pe 20 de probe a dat un factor de corelatie  $r = 0,99$

$$y = 0,424x + 10,55$$

Rezultatele caracteristicilor de performanta depind de analizorul utilizat.

**Interferente**

Glucosa (2 g / l), hemoglobina (10 g / l) si creatinina (3 g / l) nu interfereaza. Ureea ( $\geq 1$  g / l) si bilirubina ( $\geq 10$  mg / dl) interfereaza. Alte substante pot interfera.

**Nota**

Diagnosticul clinic nu trebuie facut pe baza rezultatelor unui singur rezultat al testului, ci trebuie sa integreze datele clinice si de laborator.





**Controlul calitatii**

Serurile de control sunt recomandate pentru a monitoriza performanta procedurilor de testare manuala si automata.

**Bibliografie**

Kaplan LA, Pesce AJ: "Clinical Chemistry", Mosby Ed. (1996). Barham D, Trinder P: Analyst, 97, 142 (1972). Fossati P, Principe L, Berti G: Clin. Chem., 26 (2), 227 (1980). Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, DC 5<sup>th</sup> ed.2000.

**Simboluri**

<b>CE</b>	Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE)
<b>IVD</b>	dispozitiv medical in vitro
<b>LOT</b>	Codul lotului
	Utilizati pana la
	Limitele temperaturii de depozitare
	Cititi instructiunile pentru utilizare
	Swiss Pharm Import-Export