

## Quantitative determination of microalbumin (μALB) IVD

Store 2 - 8°C.

### PRINCIPLE OF THE METHOD

Microalbumin-turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of microalbumin (μALB) in human urine. Latex particles coated with specific antibodies anti-human albumin are agglutinated when mixed with samples containing μALB. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the μALB contents of the patient sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known μALB concentration.

### CLINICAL SIGNIFICANCE

Microalbuminuria is at present defined as an excretion rate for albumin between 20 and 200 mg/L, which is already above normal values but still below the values seen in patients with "conventional" proteinuria. Microalbuminuria is a marker of an increased risk of diabetic nephropathy as well as cardiovascular disease in patients with insulin-dependent diabetes mellitus as well as with non-insulin-dependent diabetes mellitus. More recently, microalbuminuria has been found to be associated with cardiovascular disease also in the non-diabetic population. In fact, microalbuminuria may show to be a risk factor of cardiovascular disease among otherwise apparently healthy people.

### REAGENTS

<b>Diluent (R1)</b>	Glycine buffer 100 mmol/L, pH 10,0. Preservative.
<b>Latex (R2)</b>	Particles coated goat IgG with anti -human albumin, pH 8,2. Preservative.
<b>μALB-CAL</b>	Liquid Calibrator. Microalbumin concentration is stated on the vial label.

### PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However, handle cautiously as potentially infectious.

### CALIBRATION

Use Microalbumin Calibrator Reference 1107072. The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the International Reference Material ERM-DA 470K/IFCC. Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

### PREPARATION

Ready for use.

### STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8°C. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiration date.

**Reagent deterioration:** Presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1). Do not freeze; frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test.

### ADDITIONAL EQUIPMENT

- MINDRAY BS-120 / BS-200E autoanalyzer.
- Laboratory equipment.

### SAMPLES

24 hours or random/ first morning urine specimen. It is recommended to adjust the pH at 7.0 with NaOH/HCl 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.

### REFERENCE VALUES

Normal values up to 30 mg/24 hrs urine specimen and 20 mg/L in a first morning urine specimen. Each laboratory should establish its own reference range.

### QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used the SPINREACT Microalbumin Control Ref: 1107073.

### NOTES

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

## MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION

### PARAMETERS

Test	MICA / MICA	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	MICA / MICA	Sample volume	3 / 3
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Fixed T / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	546 / 546	Linearity Range	*
Sec. Wavelength		Linearity Limit	150 mg/L
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	1_7 / 0_7	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/L / mg/L	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs

### CALIBRATION (Cal + Rgt Bk)

Rule	One-Point Linear / Two-point Linear
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0
Difference Limit	
SD	
Blank Response	
Error Limit	
Correlation Coefficient	

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **20 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Linearity limit:** Up to 150 mg/L, under the described assay conditions. Samples with higher concentrations should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested again. 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.
- Detection limit:** Values less than 2 mg/L give non-reproducible results.
- Prozone effect:** No prozone effect was detected up to 1000 mg/L.
- Sensitivity:** Δ 3,8 mA. mg/L.
- Precision:** The reagent has been tested for 20 days, using three different microalbumin concentrations in a EP5-based study.

EP5	CV (%)		
	+/- 10,36 mg/L	+/- 16,95 mg/L	+/- 57,33 mg/L
Total	4,5%	3,1%	2,5%
Within Run	1,9%	1,4%	1,1%
Between Run	4,1%	2,7%	2,3%
Between Day	0,0%	0,0%	0,0%

- Accuracy:** Results obtained using this reagent (y) were compared to those obtained using a commercial reagent (x) with similar characteristics. 49 samples of different concentrations of microalbumin were assayed. The correlation coefficient (r)<sup>2</sup> was 0.99 and the regression equation y = 0,424x +10,55.

The results of the performance characteristics depend on the analyzer used.

### BIBLIOGRAPHY

- Feldt-Rasmussen B et al. J Diab Comp 1994; 8: 137-145.
- Panuyiotou B N. Journal International Medical Research 1994; 22: 181-201.
- Bar J et al. Diabetic Medicine 1995; 12: 649-656.
- Gilbert R E et al. Diabetic Medicine 1994; 11: 636-645.
- Medcalf E A et al. Clin Chem 1990; 36/3: 446-449.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995.

### PACKAGING

Ref: MI1107070

Cont. R1. Diluent: 2 x 30 mL  
R2. Latex: 1 x 15 mL  
μALB-CAL: 1 x 1 mL

**Determinación cuantitativa de la microalbúmina (μALB) IVD**

Conservar a 2 - 8°C.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**

La microalbúmina-turbilátex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de microalbúmina (μALB) en orina humana.

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-albúmina humana, son aglutinadas por μALB presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de μALB de la muestra, y por comparación con un calibrador de μALB de concentración conocida se puede determinar el contenido de μALB en la muestra ensayada.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

Se define la microalbuminuria como la tasa de excreción de albúmina en orina entre 20 y 200 mg/L, concentración que, siendo superior al valor normal, está aún por debajo de la concentración considerada como una proteinuria convencional.

La microalbuminuria es un marcador del riesgo de la nefropatía diabética, así como de alteraciones cardiovasculares en pacientes que sufren diabetes mellitus insulina-dependientes o bien insulina no-dependientes. Recientemente, se ha observado que la microalbuminuria también está asociada a enfermedades cardiovasculares en poblaciones no diabéticas y normales.

**REACTIVOS**

<b>Diluyente (R1)</b>	Tampón glicina 100 mmol/L, pH 10,0. Conservante.
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex cubiertas de IgG de cabra anti-albúmina humana, pH, 8,2. Conservante.
<b>μALB-CAL</b>	Calibrador líquido. La concentración de microalbúmina viene indicada en la etiqueta del vial.

**PRECAUCIONES**

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

**CALIBRACIÓN**

Usar el Calibrador de Microalbúmina Referencia 1107072.

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente al Material de Referencia Internacional ERM-DA 470K/IFCC.

Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

**PREPARACIÓN**

Listo para su uso.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

**MUESTRAS**

Orina de 24 hrs o muestra aleatoria/ orina de primera hora de la mañana. Se recomienda ajustar el pH a 7,0 con NaOH/HCl 1 mol/L. Estable 7 días a 2-8°C cuando se le añade azida sódica 1 g/L para prevenir posibles contaminaciones. Centrifugar la orina antes de ensayar.

**VALORES DE REFERENCIA**

Valores normales hasta 30 mg en muestra de orina de 24 hrs y 20 mg/L en muestra de orina de primera hora de la mañana.

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

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda utilizar controles para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de SPINREACT de Microalbúmina Ref.: 1107073.

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

**NOTAS**

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.

**APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E**

PARAMETROS			
Nombre Abrev	MICA / MICA	R1	240 / 240
Numero	**	R2	60 / 60
Nombre	MICA / MICA	Volumen muestra	3 / 3
Num standard		Blanco R1	
Modo	T. Fijo / T. Fijo	Blanco mezcla reactivo	
Long onda primaria	546 / 546	Rango linealidad	*
Long onda secundaria		Límite linealidad	150 mg/L
Dirección	Aumen / Aumen	Límite Substrato	*
Tiempo reacción	1_7 / 0_7	Factor	*
Tiempo Incubación		Efecto Prozona	*
Unidades	mg/L / mg/L	q1	q2
Precisión	Entero / Entero	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRACIÓN (Cal + Bl reactivo)			
Tipo curva	Lineal un punto / Lineal dos puntos		
Sensibilidad	1 / 1		
Replicados	2 / 2		
Intervalos (días)	0 / 0		
Límite aceptación			
Desviación Estandar			
Respuesta del Blanco			
Error Límite			
Coefficiente correlación			

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta **20 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

**1.Límite de linealidad:** hasta 150 mg/L, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. La linealidad depende de la relación muestra/reactivo. Muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y ensayarse de nuevo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.

**2.Límite de detección:** Valores por debajo de 2 mg/L dan lugar a resultados poco reproducibles.

**3.Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 1000 mg/L.

**4.Sensibilidad:** Δ 3,8 mA. mg/L.

**5.Precisión:** El reactivo ha sido probado durante 20 días con tres concentraciones diferentes de microalbúmina en un estudio basado en las normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	+/- 10,36 mg/L	+/- 16,95 mg/L	+/- 57,33 mg/L
Total	4,5%	3,1%	2,5%
Within Run	1,9%	1,4%	1,1%
Between Run	4,1%	2,7%	2,3%
Between Day	0,0%	0,0%	0,0%

**6. Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con otro método (x) de características similares. 49 muestras de diferentes concentraciones de microalbúmina fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r)<sup>2</sup> fue de 0,99 y la ecuación de la recta de regresión y = 0,424x + 10,55.

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Feldt-Rasmussen B et al. J Diab Comp 1994; 8: 137-145.
2. Panuyiotou B N. Journal International Medical Research 1994; 22: 181-201.
3. Bar J et al. Diabetic Medicine 1995; 12: 649-656.
4. Gilbert R E et al. Diabetic Medicine 199; 11: 636-645.
5. Medcalf E A et al. Clin Chem 1990; 36/3: 446-449.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995.

**PRESENTACIÓN**

Ref.: MI1107070

Cont.

R1. Diluyente: 2 x 30 mL  
R2. Látex: 1 x 15 mL  
μALB-CAL: 1 x 1 mL

**Détermination quantitative de la microalbumine (μALB) IVD**

Conserver à 2-8°C

**PRINCIPE DE LA METHODE**

La micro albumine-turbilatex est un essai turbidimétrique permettant de quantifier la micro albumine (μALB) dans l'urine humaine. Les particules de latex recouvertes d'anticorps anti-albumine humaine, sont agglutinées par le μALB présent dans l'échantillon prélevé sur le patient. Le procédé d'agglutination provoque un changement d'absorption proportionnel à la concentration de μALB de l'échantillon, et en comparaison avec un calibre de μALB de concentration connue, il est possible de déterminer le contenu de μALB dans l'échantillon analysé.

**SIGNIFICATION CLINIQUE**

La micro-albuminurie est définie comme le taux d'excrétion présent dans l'urine, entre 20 et 200 mg/l, concentration qui, lorsqu'elle est supérieure à la valeur normale, est toujours en-dessous de la concentration considérée comme protéinurie conventionnelle. La micro-albuminurie est un marqueur de risque de néphropathie diabétique, tout comme d'altérations cardiovasculaires chez les patients souffrant de diabète mellitus dépendant à l'insuline ou bien qui n'en dépendent pas. Récemment, il a été constaté que la micro-albuminurie est aussi liée à des maladies cardiovasculaires chez des populations non diabétiques et normales.

**REACTIFS**

<b>Diluant (R1)</b>	Tampon glycine 100 mmol/L, pH 10,0. Conservateur.
<b>Latex (R2)</b>	Particules de latex couvertes d'IgG de chèvre anti-albumine humaine, pH, 8,2. Conservateur.
<b>μALB-CAL</b>	Calibrateur. La concentration de micro-albumine est indiquée sur l'étiquette de la capsule.

**PRECAUTIONS**

Tous les composants d'origine humaine ont été révélés négatifs par l'antigène HBs, HCV et par l'anti-HIV (1/2). Toutefois, ils doivent être considérés avec prudence, car ils sont potentiellement infectieux.

**CALIBRAGE**

Utiliser le calibre de micro-albumine, référence 1107072. La sensibilité du test et la valeur du calibre ont été standardisées au regard du matériel de référence international ERM-DA 470K/IFCC. Recalibrer lorsque les résultats du test sont hors des valeurs espérées, lorsqu'un autre lot de réactif est utilisé ou que l'instrument est ajusté.

**PREPARATION**

Prêt à l'emploi.

**CONSERVATION ET STABILITE**

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Les réactifs ne doivent pas être laissés à l'intérieur de l'analyseur après utilisation; conserver au réfrigérateur à 2-8 ° C. Le latex peut sédimenter. Agitez doucement les réactifs avant utilisation. Ne pas utiliser les réactifs en dehors de la date indiquée.

**Indices de détérioration des réactifs:** Présence de particules (R1, R2) et turbidité (R1).

La congélation des réactifs de latex et du diluant en altère irréversiblement les fonctions.

**MATERIEL SUPPLEMENTAIRE**

- Autoalyseur MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Équipement classique de laboratoire.

**ECHANTILLONS**

Urine de 24 hrs ou échantillon aléatoire/ urine prélevée aux premières heures du matin. Il est conseillé d'ajuster le pH à 7,0 avec du NaOH/HCl 1 mol/L. Stable 7 jours à 2-8°C si mélangé à de l'azide de sodium à 1 g/L pour éviter les contaminations éventuelles.

Centrifuger l'urine avant de la tester.

**VALEURS DE REFERENCE**

Les valeurs normales jusqu'à 30 mg dans l'échantillon d'urine datée de 24 heures et de 20 mg/L dans les échantillons d'urine prélevée aux premières heures de la matinée.

Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

**CONTROLE DE QUALITE**

Il est conseillé d'utiliser des systèmes de contrôle pour contrôler les essais, aussi bien dans le cadre de procédé manuels qu'automatiques. Il est nécessaire d'utiliser le test de contrôle de SPINREACT pour la micro-albumine Réf.: 1107073.

Chaque laboratoire doit disposer de son propre contrôle de qualité et déterminer les mesures correctives à mettre en place dans le cas où les vérifications ne correspondraient pas aux attentes.

**REMARQUES**

Le diagnostic clinique doit être réalisé no pas sur la base unique du test, mais en tenant également compte des données cliniques du patient.

**APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E**

PARAMETERS			
Test	MICA / MICA	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	MICA / MICA	Sample volume	3 / 3
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Fixed T / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	546 / 546	Linearity Range	*
Sec. Wavelength		Linearity Limit	150
mg/L			
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	1_7 / 0_7	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/L / mg/L	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs
CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)			
Rule	One-Point Linear / Two-point Linear		
Sensitivity	1 / 1		
Replicates	2 / 2		
Interval (days)	0 / 0		
Difference Limit			
SD			
Blank Response			
Error Limit			
Correlation Coefficient			

L'étalonnage est stable jusqu'à 20 jours. Passé ce délai, doit étalonner de nouveau pour obtenir de bons résultats.

**CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE**

- Limite de linéarité :** jusqu'à 150 mg/L, dans les conditions décrites de l'essai. Elle peut varier en fonction de l'analyseur ou du spectrophotomètre utilisé. La linéarité dépend du rapport échantillon/réactif. Les échantillons ayant des valeurs supérieures doivent être dilués à 1/5 dans du NaCl 9 g/L et retestés. La diminution du volume d'échantillon entraîne l'augmentation de la limite supérieure de linéarité, bien que la sensibilité s'en voie réduite.
- Limite de détection :** Des valeurs inférieures à 2 mg/L donnent lieu à des résultats peu reproductibles.
- Effet prozone :** Aucun effet prozone n'a été observé jusqu'à des valeurs de 1000 mg/L.
- Sensibilité:** Δ 3,8 mA. mg/L.
- Précision :** Le réactif a été testé durant 20 jours avec trois concentrations différentes de microalbumine dans une étude basée sur les normes EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	+/- 10,36 mg/L	+/- 16,95 mg/L	+/- 57,33 mg/L
Total	4,5 %	3,1 %	2,5 %
Pendant l'exécution	1,9 %	1,4 %	1,1 %
Entre l'exécution	4,1 %	2,7 %	2,3 %
Entre jours	0,0 %	0,0 %	0,0 %

**6.Exactitude :** Le comportement de cette méthode (y) a été comparé à une autre méthode (x) ayant des caractéristiques similaires. 49 échantillons de différentes concentrations ont été analysés à l'aide des deux méthodes. Le coefficient de régression (r)<sup>2</sup> a été de 0,99 et l'équation de la droite de régression y = 0,424x + 10,55. Les caractéristiques de la méthode peuvent varier selon l'analyseur utilisé.

**BIBLIOGRAPHIE**

- Feldt-Rasmussen B et al. J Diab Comp 1994; 8: 137-145.
- Panuyiotou B N. Journal International Medical Research 1994; 22: 181-201.
- Bar J et al. Diabetic Medicine 1995; 12: 649-656.
- Gilbert R E et al. Diabetic Medicine 199: 11: 636-645.
- Medcalf E A et al. Clin Chem 1990; 36/3: 446-449.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCC Press, 1995.

**PRESENTATION**

Réf.: MI1107070

Cont.

R1. Diluant: 2 x 30 mL  
R2. Latex: 1 x 15 mL  
μALB-CAL: 1 x 1 mL

**Determinação quantitativa da microalbumina (μALB) IVD**

Armazenar a 2 – 8 °C.

**PRINCÍPIO DO MÉTODO**

A microalbumina-turbilátex é um ensaio turbidimétrico para quantificação da microalbumina (μALB) na urina humana.

As partículas de látex revestidas por anticorpos anti-albumina humana, são aglutinadas pela μALB presente na amostra do doente. O processo de aglutinação provoca uma alteração na absorvância proporcional à concentração de μALB da amostra, e por comparação com um calibrador de μALB de concentração conhecida é possível determinar o conteúdo de μALB na amostra testada.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**

A microalbuminúria define-se como a taxa de excreção de albumina na urina entre 20 e 200 mg/l, concentração esta que, sendo superior ao valor normal, está ainda abaixo da concentração considerada como uma proteinúria convencional.

A microalbuminúria é um marcador do risco de nefropatia diabética, assim como de alterações cardiovasculares em doentes que sofrem de diabetes mellitus insulino-dependentes ou de insulino não-dependentes. Recentemente, observou-se que a microalbuminúria também está associada a doenças cardiovasculares em populações não diabéticas e normais.

**REAGENTES**

<b>Diluyente (R1)</b>	Tris tampão 100 mmol/L, pH 10,0. Conservante.
<b>Látex (R2)</b>	Partículas de látex revestidas por IgG de cabra anti-albumina humana, pH, 8,2. Conservante.
<b>μALB-CAL</b>	Calibrador líquido. A concentração de microalbumina está indicada na etiqueta do vial.

**PRECAUÇÕES**

Os componentes de origem humana foram testados e tiveram resultados negativos para HBs, HCV e anticorpos para o VIH (1/2). Contudo, manusear com cuidado, como potencialmente infeccioso.

**CALIBRAÇÃO**

Utilizar o Calibrador de Microalbumina com a Referência 1107072.

A sensibilidade do ensaio e o valor alvo do calibrador foram estandarizados em relação ao Padrão Internacional ERM-DA 470K/IFCC.

A calibração do SPINLAB 180 é estável durante, pelo menos, 3 semanas. Recalibrar quando os resultados do controlo saem dos valores especificados, ao utilizar um lote diferente de reagentes ou quando o instrumento é ajustado.

**PREPARAÇÃO**

**Calibrador de Microalbumina:** Pronto a utilizar.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que indicada na etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8°C e as contaminações são evitadas durante a sua utilização. Os reagentes não devem ser deixados dentro do analisador após o uso; mantenha refrigerado a 2-8°C. O látex pode sedimentar. Agite suavemente os reagentes antes de usar. Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade.

**Deterioração dos reagentes:** Presença de partículas (R1, R2) e turvação (R1).

Não congelar. O Látex ou Diluyente congelados podem alterar a funcionalidade do teste.

**EQUIPAMENTO ADICIONAL**

- Autoanalisador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamento habitual de laboratório.

**AMOSTRAS**

Urina de 24 horas ou amostra aleatória/ primeira urina da manhã. Recomenda-se ajustar o pH a 7,0 com NaOH/HCl 1 mol/L. Estável durante 7 dias a 2-8 °C quando se adiciona azida sódica 1 g/L para prevenir possíveis contaminações. Centrifugar a urina antes de testar.

**VALORES DE REFERÊNCIA**

Valores normais até 30 mg na amostra de urina de 24 horas e 20 mg/L em amostra da primeira urina da manhã.

É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

**CONTROLO DE QUALIDADE**

Recomenda-se utilizar controlos para controlar os ensaios tanto no procedimento manual como no automático. Deve utilizar-se o controlo de SPINREACT de Microalbumina Ref.: 1107073.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias aceitáveis.

**NOTAS**

Os diagnósticos clínicos não devem ser baseados nas descobertas do resultado de um único teste, mas devem integrar dados clínicos e laboratoriais.

**APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E**

**PARAMETERS**

Test	MICA / MICA	R1	240 / 240
Nº	**	R2	60 / 60
Full Name	MICA / MICA	Sample volume	3 / 3
Standard Nº		R1 Blank	
Reac. Type	Fixed T / Fixed T	Mixed Rgt Blank	
Pri. Wavelength	546 / 546	Linearity Range	*
Sec. Wavelength		Linearity Limit	150 mg/L
Direction	Increase / Increase	Substrate Limit	*
Reac. Time	1_7 / 0_7	Factor	*
Incuba. Time		Prozone check	*
Units	mg/L / mg/L	q1	q2
Precision	Interger / Interger	q3	q4
		PC	Abs

**CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)**

Rule	One-Point Linear / Two-point Linear
Sensitivity	1 / 1
Replicates	2 / 2
Interval (days)	0 / 0
Difference Limit	
SD	
Blank Response	
Error Limit	
Correlation Coefficient	

A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até 20 dias. Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.

**CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO**

- Limite de linearidade:** até 150 mg/L, nas condições descritas do ensaio. Pode variar em função do analisador ou espectrofotómetro utilizado. A linearidade depende da relação amostra/reagente. Amostras com valores superiores devem diluir-se na proporção 1/5 em NaCl 9 g/L e testar-se novamente. Diminuindo o volume de amostra, aumenta-se o limite superior de linearidade, embora se reduza a sensibilidade.
- Limite de deteção:** Valores inferiores a 2 mg/L originam resultados pouco reprodutíveis.
- Efeito prozona:** Não foi detetado qualquer efeito prozona até 9000 µg/mL.
- Sensibilidade:** Δ 3,8 mA. mg/L.
- Precisão:** O reagente foi testado durante 20 dias com três concentrações diferentes de microalbumina num estudo baseado nas normas EP5 (NCCLS).

EP5	CV (%)		
	+/- 10,36 mg/L	+/- 16,95 mg/L	+/- 57,33 mg/L
Total	4,5%	3,1%	2,5%
No Âmbito da Execução	1,9%	1,4%	1,1%
Entre a Execução	4,1%	2,7%	2,3%
Entre o Dia	0,0%	0,0%	0,0%

- Exactidão:** O comportamento deste método (y) foi comparado com outro método (x) com características semelhantes. Foram analisadas 50 amostras com diferentes concentrações de microalbumina com ambos os métodos. O coeficiente de regressão (r)<sup>2</sup> foi de 0,99 e a equação da recta de regressão y = 0,424x + 10,55.

As características do método podem variar de acordo com o analisador utilizado.

**BIBLIOGRAFIA**

- Feldt-Rasmussen B et al. J Diab Comp 1994; 8: 137-145.
- Panuyiotou B N. Journal International Medical Research 1994; 22: 181-201.
- Bar J et al. Diabetic Medicine 1995; 12: 649-656.
- Gilbert R E et al. Diabetic Medicine 1999; 11: 636-645.
- Medcalf E A et al. Clin Chem 1990; 36/3: 446-449.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**APRESENTAÇÃO**

Ref.: MI1107070

Cont.	R1. Diluyente:	2 x 30 mL
	R2. Látex:	1 x 15 mL
	μALB-CAL:	1 x 1 mL