Símbolos

Consultar la metódica

REF Código

LOT Denominación de lote

IVD Para Uso en Diagnóstico in Vitro

Σ Contenido suficiente para <n> ensayos

CAL Calibrador

CONTROL

CONTROL + Control Positivo

CONTROL – Control Negativo

STD Patrón

R <N> Reactivo y su número / abreviación

Temperatura Límite


Tóxico


Inflamable


Nocivo / Irritante


Material reciclable


No exponer al sol


Elaborado por


Riesgo biológico


Corrosivo


Estable hasta (ultimo dia del mes)

GT Lab

MICROALBUMINURIA INMUNOQUANT

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de albúmina en orina.
Método Inmunoturbidimétrico.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La microalbuminuria está definida como la tasa de excreción urinaria de albúmina en concentraciones entre 20 y 200 mg/l. Esta concentración, aún siendo superior al valor normal, no llega a ser considerada como proteinuria convencional.
La microalbuminuria es un marcador de riesgo de nefropatía diabética y de anomalías cardiovasculares en pacientes con diabetes mellitus insulino-dependientes o no insulino-dependientes.
Recientemente también se observó que la microalbuminuria está asociada a enfermedades cardiovasculares en poblaciones normales no diabéticas.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La albúmina reacciona con anticuerpos antialbúmina adheridos a partículas de látex, provocando una turbidez que es proporcional a su concentración, la que puede cuantificarse fotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS - Listos para usar

Código 511050 (50 ml)

R 1 1 frasco con 40 ml de solución lista para usar.
R 2 1 frasco con 10 ml de solución lista para usar.
CAL **Microalbuminuria:** 1 frasco de solución lista para usar.

Código 391510: Inmunoquant Sueros Control Microalbuminuria 2 niveles

CTRL N1 1 frasco con 5 ml de solución lista para usar.
CTRL N2 1 frasco con 5 ml de solución lista para usar.

Composición de los reactivos provistos (listos para usar)

R1: buffer glicina 100 mmol/l, pH= 10.

R2: partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti albúmina, pH = 8.2.

Calibrador Microalbuminuria: Su concentración varía de lote a lote estando referenciada para el Material de Referencia CRM 470/RPHS (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

Control Microalbuminuria: Solución de albúmina. La concentración y el rango varían de lote a lote. La información está indicada en el rótulo.

Conservación y estabilidad

Conserve los reactivos refrigerados (2-8 °C).
No congelar.
La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro

La formación de grumos en los reactivos es indicio de deterioro de los reactivos. En tal caso, no usar.

MATERIAL NO PROVISTO

- Espectrofotómetro o turbidímetro
- Cubetas de lectura.
- Pipetas y micropipetas.
- Cronómetro o reloj alarma.
- Solución fisiológica (cloruro de sodio 8.5 g/l).

PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIA SOBRE EL USO

Los reactivos son para uso IN VITRO. Los reactivos **R1** y **R2** no presentan riesgos biológicos de manipulación y descarte ya que no poseen en su composición materiales potencialmente infectivos.
El calibrador es de origen humano. Pese a haber sido ensayado como negativo para HIV, hepatitis B, C y sífilis e inactivado por calor, debe tratarse como potencialmente infectivo, tal como cualquier muestra objeto de análisis.
La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

MUESTRA

Orina de 24 horas, ocasional o primera micción matinal.

Centrifugue antes de ensayar.

Aditivos
Se recomienda ajustar el pH a 7 con hidróxido de sodio o ácido clorhídrico 1 mol / l. Adicione azida de sodio 1 g/l para evitar contaminación.

Condiciones de conservación de las muestras
Refrigerador (2-8ºC): estable 7 días.
Congelador (-20ºC): estable 3 meses.

Sustancias interferentes
Las muestras deben ser centrifugadas antes de ensayar.

Manipulación y descarte
Todas las muestras deben considerarse como potencialmente infectivas, así como el material que haya estado en contacto con ellas. El tratamiento y eliminación de las mismas debe efectuarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio y las regulaciones locales. Un método sugerido es el autoclavado a 121°C durante una hora. Los líquidos pueden ser inactivados dejándolos en hipoclorito de sodio 5% durante una hora.

CURVA DE CALIBRACIÓN

En 6 tubos de ensayos, prepare diluciones del Calibrador siguiendo el esquema de la tabla siguiente. Obtenga la concentración de Microalbúmina de cada tubo multiplicando la concentración del Calibrador por el factor indicado en la tabla.

TUBO	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µl)	0	10	25	50	75	100
Solución fisiológica (µl)	100	90	75	50	25	0
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0
Concentración resultante	0					

Procese cada dilución de acuerdo a lo descripto en Procedimiento más abajo. Determine las diferencias entre los valores de A1 y A2 obtenidos para cada uno y grafique tales diferencias en función de las concentraciones respectivas sobre papel milimetrado.

ENSAYO (Nota 1)

Condiciones de reacción:
Longitud de onda: 540 nm (530-550 nm); ajuste a 0.000 D.O. con agua destilada.
Temperatura: 37°C

Procedimiento:
PREVIAMENTE, ATEMPERE LOS REACTIVOS. Homogeneice antes de pipetear. En cubetas de lectura marcadas C (Calibrador) y M (Muestra) agregue:

	C	M
R1	800µl	800µl
R2	200µl	200µl
Calibrador	10µl	---
Muestra	---	10µl
Mezcle y lea inmediatamente la absorbancia A1 y tras 2 minutos lea la absorbancia A2.		

CÁLCULOS

Calcule ΔA = A2-A1
Interpole el ΔA en la curva de calibración y obtenga la concentración de microalbuminuria en mg/l.

SISTEMA ANALÍTICO

1- Linealidad: hasta 100 mg/l. Muestras con valores mayores deben re ensayarse previa dilución con solución fisiológica. El resultado obtenido debe multiplicarse por la dilución efectuada.

2- Sensibilidad: 3 mg/l.

3- Efecto prozona: No se observa hasta valores de 300 mg/l.

4- Precisión:

Intraensayo

Promedio mg/l	50,6	74,6
SD mg/l ±	0,637	1,496
C.V. % ±	1,26	2,10

Interensayo

Promedio mg/l	50,4	76,4
SD mg/l ±	0,796	1,39
C.V. % ±	1,58	1,82

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan procesar diariamente muestras control normales y patológicas. Se recomiendas el uso de INMUNOQUANT SUEROS CONTROL MICROALBUMINURIA 2 NIVELES (Cód. 391510).
Cada laboratorio debe desarrollar su propio control de calidad interno y acciones correctivas para los casos en que se excedan los límites de tolerancia aceptables.

VALORES DE REFERENCIA

Hasta 30 mg/24 horas y hasta 20 mg/l en la primera orina matinal. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores normales.

NOTAS

1.Los volúmenes de muestra y Reactivo pueden disminuir o aumentar manteniendo las proporciones establecidas en Procedimiento. Están disponibles adaptaciones para diferentes analizadores automáticos.
2.Para evitar subestimar valores se recomienda procesar simultáneamente la muestra sin diluir y diluida al 1/3 en solución fisiológica.

PRESENTACIONES

Código 511050 (50 ml):
40 ml R1 + 10 ml R2 + Calibrador
Código 511025 (25 ml):
20 ml R1+5ml R2 + Calibrador
Código 391510: Inmunoquant Sueros Control Microalbuminuria 2 niveles

BIBLIOGRAFÍA

1. Worwood M. Blood Reviews 1990; 4: 259-269
2.Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
3.Rodriguez Perez J et al. Revista Clínica Española 1980: 156 (1): 39-43
4.Corali Vicente et al.J Lab Clin Med 1990: 116 (6): 779-784.
5. Milman N et al. Eur J Haematol 1994: 53: 16-20.
6.Gudrun Wiedemann et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993; 31: 453-457.
7.Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016. Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.
Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efectuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsable, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab. Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la venta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2243-47
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica

Código y Fecha de Revisión: 51090000 / SEP26