

## Kit per la determinazione quantitativa di Microalbuminuria (MAL) nelle urine umane - Metodo end point immunoturbidimetrico

### PRINCIPIO

La nefropatia diabetica, che è accompagnata da un irreversibile danno renale e da una persistente proteinuria, è una principale causa di morte di persone con diabete mellito insulina dipendente. Un primo segno della nefropatia diabetica sono piccole secrezioni di albumina nelle urine, cioè Microalbuminuria. Quindi, la determinazione di un danno del rene (glomerulare) che è minimo e reversibile è importante.

### CAMPIONE

Raccogliere le urine durante 24 ore o un campione casuale.

### Note

- Se il test non è eseguito in giornata, conservare il campione a 2-8°C per 48 ore. Per periodi più lunghi, congelare il campione.
- E' consigliabile l'uso di urina centrifugata.


### REATTIVI

- R1 Tampone:** Soluzione salina (9 g/l); acceleratore; sodio azide 0.95 g/l
- R2 Antisiero:** Tampone fosfato; anticorpi policlonali di capra anti albumina (variabile); sodio azide 0.95 g/l
- R3 Calibratore**

### Nota

In funzione dell'applicazione il reattivo R1 potrebbe risultare in eccesso.

### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

 Ogni donatore utilizzato per la preparazione di standard e controlli è stato controllato per la presenza di HIV (1/2) ed Epatite B e C ed è stato accertato negativo. Tuttavia, il materiale deve essere trattato come se fosse potenzialmente infetto.

**Attenzione:** i reattivi contengono Sodio Azide (0.095%) come conservante. Evitare l'ingestione ed il contatto con pelle, occhi e mucose. La sodio azide può generare esplosioni a contatto con il piombo. Sciacquare abbondantemente gli scarichi.

### VALORI DI RIFERIMENTO

Urina 24h	<30 mg/24h
Urina del mattino	<20 mg/L

Questo range è solo a titolo orientativo; ogni laboratorio deve stabilire i propri livelli di riferimento.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- I reattivi sono stabili fino alla scadenza, se conservati a 2-8°C.
- La stabilità on board è di 28 giorni, se protetti da contaminazione.
- Il calibratore, una volta aperto, è stabile 6 settimane a 2-8°C.
- Non congelare

### PREPARAZIONE DEI REATTIVI

I reattivi sono liquidi e pronti all'uso.

### MATERIALI AUSILIARI

Reattivi necessari ma non forniti:  
- Soluzione salina (9 g/l)

### CONTROLLO DI QUALITÀ

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori siano inclusi nell'intervallo di riferimento.

### Sieri consigliati:

Microalbumin Control ref. 23790

### SMALTIMENTO RIFIUTI

Il prodotto deve essere smaltito secondo le locali normative in materia di gestione dei rifiuti.

### PROCEDIMENTO MANUALE

**Campioni/controlli:** pronti all'uso

**Curva di riferimento:** creare una curva di riferimento con successive diluizioni 1:2 dello standard microalbuminuria nella soluzione salina. Usare la soluzione salina come punto zero.

**Test:** mescolare 60 µl di standard, controlli e campioni con 900 µl di MAL tampone. Leggere la densità ottica (OD1) dei campioni, controlli e standard a 340 nm. Aggiungere 150 µl di antisiero. Mescolare ed incubare 5 minuti a 15-25°C. Leggere la densità ottica (OD2) di campioni, controlli e standard a 340 nm. Calcolare il delta di densità ΔOD e riportarlo nella curva di riferimento per leggere le concentrazioni di campioni e controlli.

### PRESTAZIONI DEL REATTIVO

Le performances sono state rilevate su strumentazione Hitachi 911.

*Range di misurazione:* 0 - 400 mg/L

*Limite di sensibilità:* 0.7 mg/L

*Effetto prozona:* > 6000 mg/L

*Sensibilità:* 28.5 ABS

*Precisione %CV*

	Bassa	Media	Alta
Intra-Run	0.91	0.88	1.52
Inter-Run	2.93	0.66	0.53

*Accuratezza mg/dl*

Controllo	Valore teorico	Valore ottenuto
APTEC	196 (166 - 225)	196.7
BECKMAN	21.5 (18 - 25)	22.5

*Specificità:* monospecifico.

*Interferenze:* l'eparina non interferisce fino a 100 mg/dl; il sodio citrato non interferisce fino a 2000 mg/dl, i trigliceridi non interferiscono fino a 2500 mg/dl; l'EDTA non interferisce fino a 10 mg/dl; l'emoglobina non interferisce fino a 500 mg/dl; la bilirubina non interferisce fino a 15 mg/dl, la torbidità non interferisce fino al 2.5%.

*Limitazioni:* nessuna

*Correlazione con altri metodi turbidimetrici:*  $y = 1.0096x - 0.2344$   
 $r = 0.9978$

*Stabilità a 4°C:* minimo 3 anni dopo la produzione.

### BIBLIOGRAFIA

Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986)  
Schmidt, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988)

### SIMBOLOGIA



Consultare istruzioni per l'uso  Rischio biologico



Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)



Limiti temperatura di conservazione



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fabbricante

APPLICATION NOTE  
SELECTRA S.G.M.Italia  
**Microalbumina (urine) 200 test**

**1. Preparazione reagenti**

DUAL MODE	
<b>Campione</b>	Pronto per l'uso
<b>Antisiero (R2)</b>	Pronto per l'uso
<b>Tampone (R1)</b>	Pronto per l'uso
<b>Calibratore</b>	Incluso nella confezione diluire 1 : 2 a scalare ed usare fisiologica come punto zero

**2. Instrument setting**

TEST PARAMETER MONO- DUAL MODE			
<b>Name</b>	: microa	<b>Prozone check</b>	: NO
<b>Abbr. Name</b>	: microa		:
<b>Mode</b>	: End point	<b>Ref. male low</b>	: *
		<b>Ref. male high</b>	: *
<b>Wavelength</b>	: 340 nm	<b>Ref. female low</b>	: *
<b>Units</b>	: mg / l	<b>Ref. female high</b>	: *
<b>Decimals</b>	: 1	<b>Ref. ped. low</b>	: *
<b>Low Conc.</b>	: 0.00 mg / l	<b>Ref. ped. high</b>	: *
<b>High Conc.</b>	: 250 mg / l	<b>Control 1</b>	: *
<b>Calibrator Name</b>	: MPS		:
<b>Repeat</b>	: 1	<b>Control 2</b>	: *
<b>Number</b>	: 5		:
<b>Concentration</b>	: Multi mg / l	<b>Control 3</b>	: *
<b>Interval</b>	: 28 days		:
<b>Cut-off</b>	: No	<b>Correlat. factor</b>	: 1.000
<b>Max. Inaccuracy</b>	: 1.00 %	<b>Correlat. offset</b>	: 0.000 mg / l

DUAL MODE			
<b>Name</b>	: microalb	<b>Low Absorbance</b>	: - 0.100 Abs
<b>Sample Blank</b>	: NO	<b>High Absorbance</b>	: 3.000 Abs
<b>R1 bottle</b>	: 25 mL	<b>R. Abs. L. Limit</b>	: - 0.100 Abs
<b>normal volume</b>	: 220 µL	<b>R. Abs. H. Limit</b>	: 3.000 Abs
<b>rerun volume</b>	: 220 µL		:
<b>Sample</b>		<b>Reagent Blank</b>	: NO
<b>normal volume</b>	: 5 µL	<b>Cal. Low Limit</b>	: *
<b>rerun volume</b>	: 2 µL	<b>Cal. High Limit</b>	: *
<b>R3 bottle</b>	: 5 mL		:
<b>normal volume</b>	: 36 µL		:
<b>rerun volume</b>	: 36 µL		:
<b>Predilution</b>	: NO		:
<b>Slope Blanco</b>	: NO		:
<b>Incubazione</b>	: 6,5 min		:

\* = can be selected freely

**3. Informazioni per gli ordini:**

microalbumina      cod. 23284      3 x 20 ml R1 + 1 x 5 ml R2

Questa metodica applicativa è stata sviluppata da terzi e non è validata.  
Pertanto, sono necessarie lievi modifiche per ottenere ottime prestazioni in laboratorio.  
This analyser application was developed by a third party and is not validated.  
Therefore it may need to be modified slightly to obtain optimal performance in your laboratory.