

MICROALBUMINA

Turbidimetria

REF. 6740 40+10 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008

UNI EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Determinazione quantitativa della Microalbumina nell'urina.

PRINCIPIO

Particelle di lattice rivestite con anticorpi specifici anti albumina umana vengono agglutinate quando mescolate a campioni contenenti microalbumina. L'agglutinazione causa una variazione di assorbanza che dipende dalla quantità di microalbumina presente nel campione e che può essere quantificata dal confronto con un calibratore a concentrazione nota di microalbumina.

CAMPIONE

Urine delle 24 ore o campione delle prime urine del mattino.

Aggiustare il pH a 7.0 con NaOH/HCl 1 mol/l.

Stabilità: 7 giorni a 2-8°C con aggiunta di sodio azide 1 g/l.

Centrifugare i campioni di urina prima di eseguire il test.

COMPONENTI FORNITI

Reagente (A) Diluente Volume = 40 ml	Tampone Glicina 100 mmol/l - pH 10.0 Conservanti
Reagente (B) Lattice Volume = 10 ml	Particelle di lattice rivestite con IgG di capra anti-albumina umana - pH 8.2. Conservanti
Calibratore Volume = 1 ml	Calibratore liquido. Concentrazione indicata in etichetta

Opzionale: Controllo Microalbumina - REF. 6750

Il Controllo non è incluso nel kit.

Controllo Volume = 2 ml	Controllo Microalbumina REF. 6750
----------------------------	--

I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservati ben chiusi a 2-8°C. Dopo la prima apertura, i reagenti sono stabili almeno 3 settimane a 2-8°C, al riparo dalla luce e in assenza di contaminazioni. Conservare i flaconi chiusi quando non in uso.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Agitare delicatamente il lattice prima dell'uso.

Soluzione di lavoro: preparare la quantità necessaria come segue:

1 ml Lattice (Reagente B) + 4 ml di Diluente (Reagente A)

La soluzione di lavoro (A+B) è stabile per un giorno a 2-8°C.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

I reagenti possono contenere componenti non reattivi e conservanti di varia natura. A scopo cautelativo è opportuno evitare il contatto con la pelle e l'ingestione. Utilizzare le normali precauzioni previste in laboratorio.

I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1/2. Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo.

Smaltire i rifiuti secondo le norme locali vigenti.

PROCEDIMENTO

Lunghezza d'onda:	540 nm
Cammino ottico:	1 cm
Temperatura:	37°C

Azzerare lo strumento con acqua distillata

	campione	calibratore
Soluzione di lavoro (A+B)	1000 µl	1000 µl
campione	7 µl	
calibratore		7 µl

Agitare, leggere l'assorbanza immediatamente (A1) e due minuti dopo l'aggiunta del campione (A2).

CALCOLO DEI RISULTATI

$\mu\text{ALB (mg/L)} = (A2 - A1)_{\text{Campione}} / (A2 - A1)_{\text{Calibratore}} \times \text{Valore Calibratore}$

INTERVALLI DI RIFERIMENTO

Fino a **30 mg/24h** per campioni di urina raccolti nelle 24 ore e fino a **20 mg/l** per la prima urina del mattino.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire gli intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

CONTROLLO DI QUALITA'

E' necessario eseguire i controlli ad ogni utilizzo del kit e verificare che i valori ottenuti siano inclusi nell'intervallo di riferimento riportato nelle istruzioni d'uso. A tale scopo si consiglia l'uso del **Controllo Microalbumina (REF. 6750)**.

PRESTAZIONI DEL METODO

Sensibilità: la sensibilità del metodo è: 2 mg/l. Valori inferiori a 2 mg/l danno risultati non riproducibili.

Effetto prozona: Nessun effetto prozona fino a 1000 mg/dl.

Linearità: il metodo è lineare fino a 150 mg/l. Per valori superiori, diluire i campioni 1:5 con soluzione fisiologica e moltiplicare il risultato per 5.

Precisione nella serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/l)	10.36	16.95	57.33
CV %	1.9	1.4	1.1

Precisione tra le serie:

	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Media (mg/l)	10.36	16.95	57.33
CV %	4.1	2.7	2.3

Interferenze: la bilirubina fino a 10 mg/dl non interferisce. L'emoglobina non interferisce fino a 10 g/l. Il glucosio non interferisce fino a 2 g/l. La creatinina non interferisce fino a 3 g/l. L'urea in concentrazione ≥ 1 g/l interferisce.

Correlazione con metodo di riferimento: $Y = 0.424x + 10.55$ $r = 0.99$

BIBLIOGRAFIA

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 1994; 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 tests, 4th ed. AACCPress (1995).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giesseiagnostics.com - web site: www.giesseiagnostics.com

674007

Ed. 2014/12 rev. 01

MICROALBUMIN

Turbidimetry

REF. 6740 40+10 ml



DNV CERTIFIED COMPANY
UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



INTENDED USE

Quantitative determination of Microalbumin in urine.

PRINCIPLE

Latex particles coated with specific antibodies anti-human albumin are agglutinated when mixed with samples containing microalbumin. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the microalbumin contents of sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known microalbumin concentration.

SAMPLE

Urine 24 hours or first morning urine specimen.

Adjust the pH at 7.0 with NaOH/HCl 1 mol/l.

Stable: 7 days at 2-8°C with addition of sodium azide 1 g/l.

Centrifuge urine samples before testing.

KIT COMPONENTS

Reagent (A) Diluent Volume = 40 ml	Glycine buffer 100 mmol/l – pH 10.0 Preservative
Reagent (B) Latex Volume = 10 ml	Latex particles coated goat IgG anti-human albumin, pH 8.2. Preservative
Calibrator Volume = 1 ml	Liquid Calibrator. Concentration is stated on the label

Optional: Microalbumin Control – REF. 6750

The Control is not included in the kit.

Control Volume = 2 ml	Microalbumin Control REF. 6750
--------------------------	---------------------------------------

The reagents are stable until the expiration date indicated on the label if stored tightly closed at 2-8°C. Once opened, the reagents are stable at least 3 weeks at 2-8°C protected from light and in the absence of contamination. keep bottles closed when not in use.

REAGENT PREPARATION

Mix gently the latex before use.

Working solution: prepare the necessary amount as follows:

1 ml Latex (Reagent B) + 4 ml Diluent (Reagent A)

The working solution (A+B) is stable one day at 2-8°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Reagent may contain some non-reactive and preservative components. It is suggested to handle carefully it, avoiding contact with skin and swallow.

Use the normal precautions required in the laboratory.

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.

Dispose of waste according to local laws.

PROCEDURE

Wavelength: 540 nm

Lightpath: 1 cm

Temperature: 37°C

Adjust the instrument to zero with distilled water

pipette:	sample	calibrator
Working reagent (A+B)	1000 µl	1000 µl
sample	7 µl	
calibrator		7 µl

Mix and read the absorbance immediately (A1) and after 2 minutes (A2) of the sample addition.

RESULTS CALCULATION

$\mu\text{ALB (mg/L)} = (A2 - A1)_{\text{Sample}} / (A2 - A1)_{\text{Calibrator}} \times \text{Calibrator Value}$

EXPECTED VALUES

Up to **30 mg/24h** urine specimen and **20 mg/l** in a first morning urine specimen.

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

QUALITY CONTROL

You must perform the controls at each kit's use and verify that the values obtained are within the reference range reported in the operating instructions. For this purpose we recommend the use of control serum:

Microalbumin Control (REF. 6750).

PERFORMANCE

Sensitivity: the sensitivity of the method is: 2 mg/l. Values less than 2 mg/l give non-reproducible results.

Prozone effect: No prozone effect was detected upon 1000 mg/l.

Linearity: the method is linear up to 150 mg/l. For higher values, dilute 1:5 with saline the samples and multiply the result by 5.

Precision intra-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/l)	10.36	16.95	57.33
CV %	1.9	1.4	1.1

Precision inter-assay:

	Level 1	Level 2	Level 3
Mean (mg/l)	10.36	16.95	57.33
CV %	4.1	2.7	2.3

Interferences: bilirubin up to 10 mg/dl does not interfere. Hemoglobin does not interfere up to 10 g/l. Glucose does not interfere up to 2 g/l. Creatinine does not interfere up to 3 g/l. Urea in a concentration ≥ 1 g/l interfere.

Correlation against a reference method: $Y = 0.424x + 10.55$ $r = 0.99$

REFERENCES

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 1994; 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 tests, 4th ed. AACCPress (1995).

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I. V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giessediagnostics.com – web site: www.giessediagnostics.com

674007

Ed. 2014/12 rev. 01