

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

MALB

See shaded sections: Updated information from 2015-03 version.

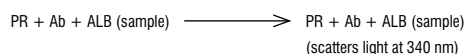
Issue Date 2019-04-01

Microalbumin

Intended Use: The MALB method used on the Dimension® clinical chemistry system is an *in vitro* diagnostic test intended to quantitatively measure albumin in human urine.

Summary: Diabetic nephropathy occurs in 20 – 40% of patients with diabetes and is the single leading cause of end-stage renal disease. Measurements of albumin in urine are used as an aid in monitoring the development of incipient diabetic nephropathy and for the diagnosis and treatment of a variety of diseases characterized by albuminuria.¹

Principles of Procedure: The Microalbumin (MALB) method is based on a particle-enhanced turbidimetric inhibition immunoassay (PETINIA) adapted to the Dimension® clinical chemistry system which allows direct quantitation of albumin in urine samples. The MALB Flex® reagent cartridge contains a particle reagent (PR) consisting of synthetic particles with human albumin bound to the surface. Aggregates of these particles are formed when a monoclonal antibody (Ab) to human albumin is introduced. Albumin (ALB) present in the sample competes with the particles for the antibody, thereby decreasing the rate of aggregation. Hence, the rate of aggregation is inversely proportional to the concentration of albumin in the sample. The rate of aggregation is measured using bichromatic turbidimetric reading at 340 and 700 nm.



Reagents

Wells ^a	Form	Ingredient	Concentration ^b	Source
1, 2	Liquid	Particle Reagent Microbial inhibitors	2 mg/mL ^c	
3, 6	Liquid	NaOH ^d	0.5 N	
4, 5	Liquid	Antibody to human albumin Microbial inhibitors	140 µg/mL ^c	Mouse, monoclonal
7, 8	Liquid	Buffer Microbial inhibitors		

- a. Wells are numbered consecutively from the wide end of the cartridge.
b. Nominal value per well in a cartridge.
c. The particle reagent and antibody are a matched pair and may vary from lot to lot.
d. Sodium hydroxide is used as a probe cleaning solution and is not used in the reaction.

Risk and Safety:



H290, H314, H317
P280, P304 + P340 + P310, P301 + P310 + P331,
P303 + P361 + P353 + P310, P305 + P310, P501

Danger!

May be corrosive to metals. Causes severe skin burns and eye damage. May cause an allergic skin reaction.



Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF INHALED: Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. Do NOT induce vomiting. IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. IF IN EYES: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.

Contains: Sodium hydroxide; 5-chloro-2-methyl-3(2h)-isothiazolone mixture with 2-methyl-3(2h)-isothiazolone

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on www.siemens.com/diagnostics

Precautions: Used cuvettes contain human body fluids; handle with appropriate care to avoid skin contact and ingestion.

For *in vitro* diagnostic use

Reagent Preparation: All reagents are liquid and ready to use.

Store at: 2 – 8 °C

Expiration: Refer to carton for expiration date of individual unopened reagent cartridges. Sealed cartridge wells on the instrument are stable for 30 days.

Open Well Stability: 3 days for wells 1 – 8

Specimen Collection and Handling:^{1,2,3,4} Normal procedures for collecting urine may be used for samples to be analyzed by this method. The following samples are acceptable:

- 24-hour collection
- Overnight (8 – 12-hour) collection
- 1 to 2-hour collection
- First-morning sample for simultaneous albumin and creatinine measurement

Samples should not be collected after exertion, in the presence of urinary tract infection, during acute illness, immediately after surgery, or after an acute fluid load. Specimens should be collected without preservatives. Specimens visibly contaminated with blood are not suitable for analysis of albumin concentration.

Urine specimens are stable at room temperature for 2 days and may be stored at 8 °C for up to 14 days. The use of frozen urine samples is not recommended.⁵

Procedure

Materials Provided

MALB Flex® reagent cartridge, Cat. No. DF114

Materials Required But Not Provided

Microalbumin Calibrator, Cat. No. DC114
Quality Control Materials

Test Steps

Sampling,⁶ reagent delivery, mixing, processing, and printing of results are automatically performed by the Dimension® system. For details of this processing, refer to your Dimension® Operator's Guide.

- e. The sample container must contain sufficient quantity to accommodate the sample volume plus dead volume. Precise container filling is not required.

Test Conditions

Sample Size	17 µL
Particle Reagent Volume	76 µL
Antibody Reagent Volume	76 µL
Assay Buffer Volume	288 µL
Temperature	37 °C
Wavelengths	340 and 700 nm
Type of Measurement	Turbidimetric rate

Calibration

Assay Range	1.3 – 100 mg/L
Calibration Material	Microalbumin Calibrator, Cat. No. DC114
Calibration Scheme	5 levels, n = 2
Units	mg/L
Typical Calibration Levels	0, 12.5, 25.0, 50.0, 110.0 mg/L
Calibration Frequency	Every 30 days for any one lot.
A new calibration is required	- For each new lot of Flex® reagent cartridges - After major maintenance or service, if indicated by quality control results - As indicated in laboratory quality control procedures - When required by government regulations
Starting coefficients	C ₀ 590 C ₁ -605 C ₂ -1.6 C ₃ 37.4 C ₄ 0.5

Quality Control

At least once each day of use, analyze two levels of a quality control material with known microalbumin concentrations. Follow your laboratory internal QC procedures if the results obtained are outside acceptable limits.

Results: The instrument automatically calculates and prints the concentration of microalbumin in mg/L using the calculation scheme illustrated in your Dimension® Operator's Guide.

Results of this test should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation and other findings.

Analytical Measurement Range (AMR): 1.3 – 100 mg/L

This is the range of analyte values that can be directly measured on the specimen without any dilution or pretreatment that is not part of the usual analytical process and is equivalent to the assay range.

Samples with results in excess of 100 mg/L should be repeated on dilution.

Manual Dilution: Make appropriate dilution with Reagent grade water or Microalbumin Calibrator (Cat. No. DC114) Level 1, to obtain results within the assay range. Enter dilution factor. Reassay. Resulting readout is corrected for dilution.

Autodilution: Refer to your Dimension® Operator's Guide. The recommended autodilute volume is 2 µL.

Results less than 1.3 mg/L should be reported as "less than 1.3 mg/L" instead of the numerical value.

Limitations of Procedure

The instrument reporting system contains error messages to warn the user of specific malfunctions. MALB results followed by such error messages should be held for follow-up. Refer to your Dimension® Operator's Guide.

A system malfunction may exist if the following 5-test precision is observed:

Concentration	SD
12.5 mg/L	>1.9 mg/L
50 mg/L	>2.5 mg/L

Expected Values:^{1,2}Less than 20 µg/min^f

Less than 30 mg/24 hour

Excretion rate: less than 30 mg albumin/g creatinine^gf. $\text{MALB (mg/L)} \times [\text{Urine Volume (mL)} / \text{Time (minutes)}] = \mu\text{g MALB/min}$ g. $[\text{MALB (mg/L)} / \text{Urine creatinine (mg/dL)}] \times 100 = \text{mg MALB/g creatinine}$

To minimize intra-individual variation, analysis of three random urine samples collected over the course of a week has also been recommended.¹

Each laboratory should establish its own reference interval for microalbumin as performed on the Dimension® system.

Specific Performance Characteristics^h

Material	Precision ^{h,i}		
	Mean mg/L	Standard Deviation (% CV) Within-run	Total
Bio-Rad Liquichek™ Urine Control			
Level 1	10	0.65 (6.2)	1.06 (10.2)
Level 2	68	0.69 (1.0)	1.17 (1.7)
Urine Pool 1	20	0.64 (3.2)	1.57 (7.8)
Urine Pool 2	50	0.65 (1.3)	2.07 (4.2)

h. All Specific Performance Characteristics testing were run on the Dimension® XL and RxL systems after normal recommended equipment quality control checks were performed (refer to your Dimension® Operator's Guide).

i. Reproducibility testing was done in accordance with the CLSI/NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A, Feb. 1999)

j. Specimens at each level were analyzed in duplicate, twice a day, for 20 days. The within-run and total standard deviations were calculated by the analysis of variance method.

Bio-Rad Liquichek™ Urine Control is a trademark of Bio-Rad Laboratories Diagnostic Group, Irvine, CA 92618.

Method Comparison

Comparative Method	Regression Statistics ^k			
	Slope	Intercept mg/L	Correlation Coefficient	n
N Antiserum to Human Albumin	0.97	0.45	0.999	50 ^l

k. Model equation for regression statistics is: [Result of Dimension® system] =

[Slope x (result of BNI albumin method)] + Intercept

l. The range of microalbumin values in the correlation study was 4.2 to 98.4 mg/L.

Specificity**Non-Interfering Substances**

The MALB was evaluated for interference according to CLSI/NCCLS EP7-A. The following substances do not interfere with the MALB method when present in urine concentrations indicated. Systemic inaccuracies (bias) due to these substances are less than 10% at a urinary albumin concentration of 18.4 to 22.5 mg/L.

Substance	Test Concentration
Alpha-1 microglobulin	0.3 mg/L
Alpha-2 macroglobulin	7 mg/L
Acetoacetate	750 mg/L
Acetone	150 mg/L
β-hydroxybutyrate	2250 mg/L
β-2 Microglobulin	0.6 mg/L
Bilirubin	20 mg/dL [342 µmol/L] ^m
Captopril	750 mg/L
Creatinine	8540 mg/L
Enalapril	2000 mg/L
Glucose	5000 mg/L
Hemoglobin	10 mg/L
Immunoglobulin L Chain (k and l)	5000 mg/L
Immunoglobulin L Chain (k)	30 mg/L
Immunoglobulin G	100 mg/L
Retinol binding protein	1 mg/L
Sodium chloride	200 mmol/L
Transferrin	40 mg/L
Urea	10000 mg/L [1670 mmol/L]

m. système International d'Unités [SI Units] are in brackets.

Analytical Sensitivity: 1.3 mg/L

The analytical sensitivity represents the lowest concentration of microalbumin that can be distinguished from zero. The sensitivity is defined as the mean value (n = 20) plus two standard deviations of a microalbumin-free sample.

Symbols Key: See adjacent panel.

Dimension® and Flex® are trademarks of Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics

All rights reserved.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

MALB

Siehe schraffierte Abschnitte: Aktualisierte Informationen gegenüber der Version 2015-03.

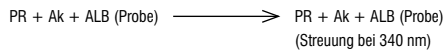
Ausgabedatum 2019-04-01

Mikroalbumin

Verwendungszweck: Die MALB-Methode, die auf dem klinisch-chemischen Analysensystem Dimension® verwendet wird, ist ein *in-vitro*-Diagnostikum zur quantitativen Bestimmung der Albuminkonzentration in Humanurin.

Zusammenfassung: Diabetische Nephropathie tritt bei 20 – 40 % der Diabetespatienten auf und ist die häufigste Einzelsache für ein Nierenversagen. Messungen der Albuminkonzentration im Urin werden bei der Überwachung einer beginnenden diabetischen Nephropathie und der Diagnose und Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt, bei denen Albuminurie auftritt.¹

Grundlagen des Verfahrens: Die Mikroalbumin (MALB)-Methode basiert auf einem partikelverstärkten turbidimetrischen Hemmungs-Immunoassay (PETINIA) für das klinisch-chemische Analysensystem Dimension®, der die direkte Quantifizierung von Albumin in Urinproben erlaubt. Die MALB Flex®-Reagenzkassette enthält ein Partikelreagenz (PR) aus synthetischen Partikeln, an deren Oberfläche Humanalbumin gebunden ist. Bei Zugabe eines monoklonalen Antikörpers (Ak) gegen Humanalbumin bilden sich Aggregate aus diesen Partikeln. Das in der Probe vorhandene Albumin (ALB) konkurriert mit den Partikeln um verfügbare Antikörper und verringert so die Aggregationsrate. Die Aggregationsrate ist also umgekehrt proportional zur Konzentration von Albumin in der Probe. Die Aggregationsrate wird gemessen mit bichromatischen Trübungsmessungen bei 340 nm und 700 nm.



Reagenzien

Zellen ^a	Form	Inhaltsstoff	Konzentration ^b	Ursprung
1, 2	Flüssig	Partikelreagenz	2 mg/ml ^c	
		Mikrobielle Hemmstoffe		
3, 6	Flüssig	NaOH ^d	0.5N	
4, 5	Flüssig	Antikörper gegen humanes Albumin	140 µg/ml ^c	Maus, monoklonal
		Mikrobielle Hemmstoffe		
7, 8	Flüssig	Puffer		
		Mikrobielle Hemmstoffe		

- a. Die Zellen sind vom breiten Ende der Kassette aus durchgehend nummeriert.
b. Nennwert pro Zelle in einer Kassette.
c. Das Antikörperreagenz und das Partikelreagenz sind aufeinander abgestimmt und können von Charge zu Charge schwanken.
d. Natriumhydroxid dient zur Reinigung der Probennehmer und nimmt nicht an der Reaktion teil.

Gefahrenhinweise und Sicherheitssätze:

H290, H314, H317
P280, P304 + P340 + P310, P301 + P310 + P331,
P303 + P361 + P353 + P310, P305 + P310, P501
Gefahr!
Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. **Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI VERSCHLUCKEN:** Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar):** Alle verschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. **Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:** Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Enthält: Natriumhydroxid; 5-chloro-2-methyl-3(2h)-isothiazolone mixture with 2-methyl-3(2h)-isothiazolone

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf www.siemens.com/diagnostics

Vorsichtsmaßnahmen: Gebrauchte Küvetten enthalten menschliche Körperflüssigkeiten; mit entsprechender Vorsicht handhaben und Hautkontakt oder Verschlucken vermeiden.

In-vitro-Diagnostikum

Reagenz Vorbereitung: Alle Reagenzien sind flüssig und gebrauchsfertig.

Aufbewahrung bei: 2 – 8 °C

Verfalldatum: Verfalldatum einzelner ungeöffneter Reagenzkassetten siehe Umkarton. Verschlussene Kassettenszellen sind im Gerät 30 Tage lang stabil.

Stabilität geöffneter Zellen: 3 Tage für Zellen 1 – 8

Probenentnahme und -handhabung:^{1,2,3,4} Für die mit dieser Methode zu analysierenden Proben können normale Verfahren zur Uringerhebung angewendet werden. Die folgenden Proben können verwendet werden:

- 24-Stunden-Sammelurin
- Übernacht-Sammelurin (8 – 12 Stunden)
- 1-bis-2-Stunden-Sammelurin
- Erster Morgenurin für gleichzeitige Bestimmung von Albumin und Kreatinin.

Die Proben sollten nicht gewonnen werden nach körperlicher Anstrengung, bei Harnwegsinfektionen, bei akuten Erkrankungen, direkt nach chirurgischen Eingriffen oder nach erhöhter Flüssigkeitsaufnahme. Die Proben sollten ohne Konservierungsmittel gewonnen werden. Proben, die sichtbar mit Blut kontaminiert sind, sind für die Bestimmung der Albuminkonzentration nicht geeignet.

Urinproben sind bei Raumtemperatur zwei Tage lang stabil und können bei 8 °C bis zu 14 Tage gelagert werden. Die Verwendung gefrorener Urinproben wird nicht empfohlen.⁵

Verfahren

Mitgelieferte Materialien

MALB Flex®-Reagenzkassette, Art.- Nr. DF114

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Mikroalbumin-Kalibrator, Art.- Nr. DC114
Qualitätskontrollmaterialien

Testschritte

Probenentnahme,⁶ Reagenzzugabe, Mischung, Bearbeitung sowie Ergebnisausdruck werden vom Dimension®-System automatisch durchgeführt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Dimension®-Bedienungshandbuch.

e. Das Probengefäß muss genügend Material für Probe und Totvolumen enthalten. Exaktes Füllen ist nicht notwendig.

Testbedingungen

Probenvolumen	17 µl
Volumen Partikelreagenz	76 µl
Volumen Antikörperreagenz	76 µl
Volumen Testpuffer	288 µl
Temperatur	37 °C
Wellenlängen	340 und 700 nm
Messverfahren	Trübungsmessung, kinetisch

Kalibration

Messbereich	1.3 – 100 mg/l
Kalibrationsmaterial	Mikroalbumin-Kalibrator, Art.- Nr. DC114
Kalibrationschema	5 Level, n = 2
Einheiten	mg/l
Typische Kalibrator-Level	0, 12.5, 25.0, 50.0, 110.0 mg/l
Kalibrationshäufigkeit	Alle 30 Tagen mit derselben Charge
Eine neue Kalibration ist erforderlich	- Für jede neue Charge von Flex®-Reagenzkassetten - Nach größeren Wartungs- oder Servicemaßnahmen, falls die Ergebnisse der Qualitätskontrolle dies nahelegen - Nach Maßgabe der Qualitätskontrollverfahren des Labors - Nach Maßgabe behördlicher Vorschriften
Startkoeffizienten	C ₀ 590 C ₁ -605 C ₂ -1.6 C ₃ 37.4 C ₄ 0.5

Qualitätskontrolle

In der Praxis sollten mindestens einmal täglich zwei Konzentrations-Level eines Qualitätskontroll(QK-)materials mit bekannten Mikroalbuminkonzentrationen analysiert werden. Bei Ergebnissen außerhalb der akzeptablen Grenzwerte nach laborinternen QK-Vorschriften vorgehen.

Ergebnisse: Das Gerät berechnet automatisch die Konzentration von Mikroalbumin in mg/l nach dem Berechnungsschema, das im Dimension®-Bedienungshandbuch dargestellt ist, und druckt sie aus.

Resultate dieses Tests sollten stets in Verbindung mit der Vorgeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Untersuchungsergebnissen interpretiert werden.

Analytischer Messbereich: 1.3 – 100 mg/l

Dies ist der Bereich von Analysewerten, der ohne vorherige Verdünnung oder Vorbehandlung, die nicht Teil des üblichen Analysevorgangs ist, in der Probe direkt ermittelt werden kann, und entspricht dem Messbereich.

Proben mit Ergebnissen von über 100 mg/l sollten nach einer Verdünnung erneut analysiert werden.

Manuelle Verdünnung: Stellen Sie eine geeignete Verdünnung mit Wasser von Reagenzqualität oder Mikroalbumin-Kalibrator (Art.- Nr. DC114) Level 1 her, um Ergebnisse innerhalb des Messbereichs zu erhalten. Geben Sie den Verdünnungsfaktor ein, und wiederholen Sie den Test. Im Ergebnisausdruck wird die Verdünnung berücksichtigt.

Automatische Verdünnung: Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch. Das empfohlene Autoverdünnungsvolumen beträgt 2 µl.

Für Ergebnisse unter 1.3 mg/l sollte anstelle des numerischen Werts „weniger als 1.3 mg/l“ angegeben werden.

Grenzen des Verfahrens

Das integrierte Meldesystem des Geräts macht das Bedienpersonal durch Fehlermeldungen auf bestimmte Fehlfunktionen aufmerksam. Jedes MALB-Ergebnis, das solche Fehlermeldungen enthält, sollte für Folgemaßnahmen aufbewahrt werden. Siehe Dimension®-Bedienungshandbuch.

Treten die im Folgenden aufgeführten Präzisionswerte bei Fünffach-Bestimmung auf, kann es sich um eine Fehlfunktion des Systems handeln:

Konzentration	SA
12.5 mg/l	> 1.9 mg/l
50 mg/l	> 2.5 mg/l

Erwartete Werte:^{1,2}

Unter 20 µg/min¹

Unter 30 mg/24 h

Ausscheidungsgeschwindigkeit: unter 30 mg Albumin/g Kreatinin²

f. $\text{MALB (mg/l)} \times [\text{Urinvolumen (ml)} / \text{Zeit (Minuten)}] = \mu\text{g MALB/min}$

g. $[\text{MALB (mg/l)} / \text{Urinkreatinin (mg/dl)}] \times 100 = \text{mg MALB/g Kreatinin}$

Um die Variation zwischen Proben derselben Person zu minimieren, wurde die Analyse von drei beliebig gewählten Urinproben innerhalb einer Woche empfohlen.¹

Jedes Labor sollte für Mikroalbumin mit dem Dimension®-System einen eigenen Referenzbereich definieren.

Spezifische Leistungsdaten^h

Material	Präzision ⁱ		
	Mittelwert mg/l	Standardabweichung (% VK)	
		In der Serie	Gesamt
Bio-Rad Liquichek™-Urinkontrolle			
Level 1	10	0.65 (6.2)	1.06 (10.2)
Level 2	68	0.69 (1.0)	1.17 (1.7)
Urinpool 1	20	0.64 (3.2)	1.57 (7.8)
Urinpool 2	50	0.65 (1.3)	2.07 (4.2)

h. Alle Experimente zur Ermittlung der spezifischen Testleistung wurden nach den üblichen empfohlenen

Qualitätskontrollprüfungen der Dimension® XL- und Rxl-Systeme durchgeführt (siehe

Dimension®-Bedienungshandbuch).

i. Die Reproduzierbarkeitstests wurden gemäß der CLSI/NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision

Performance of Clinical Chemistry Devices (EP5-A, Feb. 1999) durchgeführt.

j. Proben jeder Konzentrations-Levels wurden an 20 Tagen zwei Mal täglich in Doppelbestimmung analysiert. Die Standardabweichungen in der Serie und die Gesamt-Standardabweichung wurden mit Hilfe einer Varianz-Analyse berechnet.

Bio-Rad Liquichek™-Urinkontrolle ist ein Warenzeichen von Bio-Rad Laboratories Diagnostic Group, Irvine, CA 92618, USA.

Methodenvergleich

Regressionsstatistik^k

Vergleichsmethode	Steigung	Achsenabschnitt		n
		mg/l	Korrelationskoeffizient	
N-Antiserum gegen Humanalbumin	0.97	0.45	0.999	50 ^l

k. Die Modellgleichung für die Regressionsstatistik lautet: [Ergebnis für Dimension®-System] =

[Steigung x (Ergebnis für BNL-Albuminmethode)] + Achsenabschnitt.

l. Der Bereich der Mikroalbuminwerte in der Korrelationsstudie lag zwischen 4.2 und 98.4 mg/l.

Spezifität

Nicht störende Substanzen

Das MALB-Verfahren wurde nach CLSI/NCCLS EP7-A auf mögliche Interferenz evaluiert. Die folgenden Substanzen haben keinen Einfluss auf MALB-Testergebnisse, wenn sie in den genannten Konzentrationen im Urin enthalten sind. Systemische Ungenauigkeiten (Abweichungen) aufgrund dieser Substanzen belaufen sich auf unter 10 % bei einer Urin-Albuminkonzentration von 18.4 bis 22.5 mg/l.

Substanz	Testkonzentration
Alpha-1-Mikroglobulin	0.3 mg/l
Alpha-2-Makroglobulin	7 mg/l
Acetoacetat	750 mg/l
Azeton	150 mg/l
β-Hydroxybutyrat	2250 mg/l
β-2-Mikroglobulin	0.6 mg/l
Bilirubin	20 mg/dl [342 µmol/l] ^m
Captopril	750 mg/l
Kreatinin	8540 mg/l
Enalapril	2000 mg/l
Glukose	5000 mg/l
Hämoglobin	10 mg/l
Immunglobulin, L-Kette (k und l)	5000 mg/l
Immunglobulin, L-Kette (k)	30 mg/l
Immunglobulin G	100 mg/l
Retinol-bindendes Protein	1 mg/l
Natriumchlorid	200 mmol/l
Transferrin	40 mg/l
Harnstoff	10000 mg/l [1670 mmol/l]

m. SI-Einheiten sind in Klammern angegeben.

Analytische Sensitivität: 1.3 mg/l

Die analytische Sensitivität stellt die niedrigste Mikroalbuminkonzentration dar, die von Null unterschieden werden kann. Diese Sensitivität ist definiert als Mittelwert (n = 20) plus zwei Standardabweichungen einer mikroalbuminfreien Probe.

Symbolschlüssel: Siehe Verzeichnis im Anhang.

Dimension® und Flex® sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics

Alle Rechte vorbehalten.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

MALB

Voir les sections ombrées : Informations mises à jour à partir de la version 2015-03.

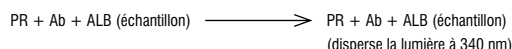
Date d'édition 2019-04-01

Microalbumine

Utilisation : La méthode MALB utilisée sur le système de chimie clinique Dimension® est un test de diagnostic *in vitro* conçu pour la mesure quantitative de l'albumine dans l'urine humaine.

Résumé : 20 à 40 % des patients diabétiques souffrent de néphropathie diabétique, principale cause d'insuffisance rénale terminale. La mesure de l'albumine dans l'urine est utilisée dans le cadre de la surveillance du développement de la néphropathie diabétique incipiens ainsi que pour le diagnostic et le traitement de diverses pathologies caractérisées par une albuminurie.¹

Principes de la méthode : La méthode de la microalbumine (MALB) se fonde sur une technique d'immunodosage par inhibition turbidimétrique améliorée de particules (PETINIA) adaptée au système de chimie clinique Dimension®, qui permet une quantification directe de l'albumine dans les échantillons d'urine. La cartouche de réactifs MALB Flex® contient un réactif à particules (PR) constitué de particules de synthèse à la surface desquelles est liée de l'albumine humaine. Des agrégats de ces particules se forment lorsqu'un anticorps monoclonal (Ab) dirigé contre l'albumine humaine est introduit. L'albumine (ALB) présente dans l'échantillon entre en compétition avec les particules pour l'anticorps, ce qui réduit le taux d'agrégation. Ainsi, le taux d'agrégation est inversement proportionnel à la concentration d'albumine dans l'échantillon. Le taux d'agrégation se mesure grâce à une méthode turbidimétrique bichromatique à 340 et 700 nm.



Réactifs

Puits ^a	Forme	Composant	Concentration ^b	Origine
1, 2	Liquide	Réactif à particules Inhibiteurs microbiens	2 mg/ml ^c	
3, 6	Liquide	NaOH ^d	0.5 N	
4, 5	Liquide	Anticorps dirigé contre l'albumine humaine Inhibiteurs microbiens	140 µg/ml ^c	Souris, monoclonal
7, 8	Liquide	Tampon Inhibiteurs microbiens		

- a. Les puits sont numérotés consécutivement, depuis l'extrémité la plus large de la cartouche.
b. Valeur nominale par puits dans une cartouche.
c. L'anticorps et le réactif à particules correspondent l'un l'autre et peuvent varier selon les lots.
d. L'hydroxyde de sodium est utilisé comme solution de nettoyage de sonde et non dans la réaction.

Risque et sécurité :




H290, H314, H317
H280, P304 + P340 + P310, P301 + P310 + P331,
P303 + P361 + P353 + P310, P305 + P310, P501

Danger
Peut être corrosif pour les métaux. Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Peut provoquer une allergie cutanée.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.

Contient : Hydroxyde de sodium; 5-chloro-2-méthyl-3-(2h)-isothiazolone mixture with 2-méthyl-3-(2h)-isothiazolone

Les fiches de sécurité sont disponibles sur www.siemens.com/diagnostics

Précautions : Les cuvettes utilisées contiennent des liquides biologiques humains. Les manipuler avec soin pour éviter tout risque de contact avec la peau ou d'ingestion.

Pour diagnostic *in vitro*

Préparation des réactifs : Tous les réactifs sont liquides et prêts à l'emploi.

Conserver entre 2 et 8 °C

Péremption : Voir la date de péremption indiquée sur l'emballage de chaque cartouche de réactifs non ouverte. Les puits de cartouche fermés sont stables sur l'instrument pendant 30 jours.

Stabilité des puits ouverts : 3 jours pour les puits 1 à 8

Prélèvement et manipulation des échantillons :^{1,2,3,4} Les procédures habituelles de prélèvement de l'urine s'appliquent pour les échantillons devant être analysés grâce à cette méthode. Les échantillons suivants sont acceptables :

- Prélèvement de 24 heures
- Prélèvement d'une nuit (8 – 12 heures)
- Prélèvement de 1 ou 2 heures
- Premier échantillon du matin pour la mesure simultanée de l'albumine et de la créatinine.

Les échantillons ne doivent pas être prélevés après un effort, en cas d'infection urinaire, pendant une maladie aiguë, immédiatement après une intervention chirurgicale ou une ingestion importante de liquide. Les échantillons doivent être prélevés sans conservateurs. Les échantillons visiblement contaminés par du sang ne peuvent pas faire l'objet d'une analyse de la concentration d'albumine.

Les échantillons d'urine sont stables pendant 2 jours à température ambiante et peuvent être conservés jusqu'à 14 jours à 8 °C. Il n'est pas recommandé d'utiliser des échantillons d'urine congelés.⁵

Procédure

Matériel fourni

Cartouche de réactifs MALB Flex®, réf : DF114

Matériel requis mais non fourni

Calibrateur de microalbumine, réf : DC114

Matériel de contrôle de qualité

Étapes du dosage

L'échantillonnage,⁶ la distribution des réactifs, le mélange, le traitement et l'impression des résultats sont automatiquement réalisés par le système Dimension®. Pour les détails du traitement, voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

e. Le conteneur d'échantillons doit contenir une quantité suffisante pour prendre en charge le volume d'échantillon plus le volume mort. Il n'est pas nécessaire de remplir le conteneur avec précision.

Conditions du test

Volume d'échantillon	17 µl
Volume du réactif à particules	76 µl
Volume du réactif de l'anticorps	76 µl
Volume du tampon de dosage	288 µl
Température	37 °C
Longueurs d'onde	340 et 700 nm
Type de mesure	Cinétique turbidimétrique

Étalonnage

Domaine de mesure	1.3 – 100 mg/l
Matériel d'étalonnage	Calibrateur de microalbumine, réf : DC114
Schéma d'étalonnage	5 niveaux, n = 2
Unités	mg/l
Niveaux d'étalonnage types	0, 12.5, 25.0, 50.0, 110.0 mg/l
Fréquence d'étalonnage	Tous les 30 jours pour chaque lot.
Un nouvel étalonnage est requis	- Pour chaque nouveau lot de cartouches de réactifs Flex® - Après une maintenance ou une réparation majeure, en fonction des résultats du contrôle de qualité - Comme indiqué dans les procédures de contrôle de qualité du laboratoire - Selon les réglementations nationales en vigueur

Coefficients de départ

C ₀	590
C ₁	-605
C ₂	-1.6
C ₃	37.4
C ₄	0.5

Contrôle de qualité

Analyser au moins une fois par jour d'utilisation, deux niveaux de matériel de contrôle de qualité, avec concentrations connues de microalbumine. Suivre les procédures de contrôle de qualité internes du laboratoire si les résultats obtenus ne sont pas compris dans les limites acceptables.

Résultats : L'instrument calcule et imprime automatiquement la concentration de microalbumine en mg/l grâce au schéma de calcul illustré dans le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés en rapport avec les antécédents médicaux du patient, les signes cliniques et autres constatations.

Domaine de mesure analytique (AMR) : 1.3 – 100 mg/l

Il s'agit du domaine des valeurs d'analyse pouvant être mesurées directement dans l'échantillon sans dilution ni traitement préalable qui ne fasse pas partie de la méthode d'analyse usuelle et qui est équivalent au domaine de mesure.

Les échantillons renvoyant des résultats supérieurs à 100 mg/l doivent être répétés à la dilution.

Dilution manuelle :

Effectuer la dilution qui convient avec de l'eau de qualité réactif ou le niveau 1 du calibrateur de microalbumine (réf : DC114) afin d'obtenir des résultats compris dans le domaine de mesure. Saisir le facteur de dilution. Redoser. Le résultat lu tient compte de la dilution.

Dilution automatique (DA) :

Voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®. Le volume recommandé pour la dilution automatique est de 2 µl.

Les résultats inférieurs à 1.3 mg/l doivent être signalés comme « inférieurs à 1.3 mg/l » et non pas sous forme de valeur numérique.

Limites de la procédure

Le système de rapport de l'instrument renvoie des messages d'erreurs signalant à l'opérateur des dysfonctionnements particuliers. Les résultats MALB suivis par ces messages d'erreur doivent être conservés afin d'y donner suite de manière appropriée. Voir le guide de l'utilisateur du système Dimension®.

Il peut y avoir un dysfonctionnement du système si la précision suivante est observée lors de 5 tests consécutifs :

Concentration	ET
12.5 mg/l	> 1.9 mg/l
50 mg/l	> 2.5 mg/l

Valeurs attendues:^{1,2}

- Moins de 20 µg/min¹
Moins de 30 mg/24 heures
Taux d'excrétion : moins de 30 mg d'albumine/g de créatinine⁹
f. MALB (mg/l) x [volume urinaire (ml) / temps (minutes)] = µg MALB/min
g. [MALB (mg/l) / créatinine urinaire (mg/dl)] x 100 = mg MALB/g créatinine

Afin de minimiser les variations entre individus, on recommande également l'analyse de trois échantillons aléatoires d'urine prélevés au cours d'une semaine.¹
Chaque laboratoire doit définir son propre intervalle de référence pour la méthode de la microalbumine, telle qu'elle sera exécutée sur le système Dimension®.

Caractéristiques spécifiques de performance^a

Matériel	Précision ⁱⁱ		
	Moyenne mg/l	Écart-type (CV %) Intra-séries	Total
Contrôle urinaire Bio-Rad Liquichek™			
Niveau 1	10	0.65 (6.2)	1.06 (10.2)
Niveau 2	68	0.69 (1.0)	1.17 (1.7)
Pool d'urine 1	20	0.64 (3.2)	1.57 (7.8)
Pool d'urine 2	50	0.65 (1.3)	2.07 (4.2)

- h. Tous les tests des caractéristiques spécifiques de performances ont été effectués sur les systèmes Dimension® XL et RxL après réalisation normale du contrôle de qualité tel que recommandé pour le système (voir le guide de l'opérateur du système Dimension®).
- i. Les tests de reproductibilité ont été effectués conformément aux recommandations approuvées du CLSI/NCCLS pour l'évaluation de la précision des dispositifs de chimie clinique (EP5-A, fév. 1999)
- j. Les échantillons ont été analysés en double à chaque niveau, deux fois par jour, pendant 20 jours. Les écarts types intra-séries et totaux ont été calculés par la méthode de l'analyse de la variance.

Le contrôle urinaire Bio-Rad Liquichek™ est une marque commerciale de Bio-Rad Laboratories Diagnostic Group, Irvine, CA 92618, USA.

Comparaison de méthode				
Statistiques de régression ^k				
Méthode comparative	Pente	Ordonnée à l'origine mg/l	Coefficient de corrélation	n
Antisérum N dirigé contre l'albumine humaine	0.97	0.45	0.999	50 ^l

- k. L'équation employée pour calculer les statistiques de régression est la suivante : [résultats du système Dimension®] = [pente x (résultat de la méthode de l'albumine BNII)] + ordonnée à l'origine.
- l. Le domaine des valeurs de la microalbumine était de 4.2 à 98.4 mg/l dans l'étude de corrélation.

Spécificité

Substances non interférentes
La méthode MALB a été évaluée pour définir les interférences conformément au document EP7-A du CLSI/ NCCLS. Les substances suivantes n'interfèrent pas avec la méthode MALB lorsqu'elles sont présentes dans l'urine aux concentrations indiquées. Les imprécisions systémiques (biais) dues à ces substances sont inférieures à 10 % à une concentration urinaire d'albumine de 18.4 à 22.5 mg/l.

Substance	Concentration du test
Alpha-1 microglobuline	0.3 mg/l
Alpha-2 macroglobuline	7 mg/l
Acétoacétate	750 mg/l
Acétone	150 mg/l
β-hydroxybutyrate	2250 mg/l
β-2 Microglobuline	0.6 mg/l
Bilirubine	20 mg/dl [342 µmol/l] ^m
Captopril	750 mg/l
Créatinine	8540 mg/l
Énalapril	2000 mg/l
Glucose	5000 mg/l
Hémoglobine	10 mg/l
Chaîne L d'immunoglobuline (k et l)	5000 mg/l
Chaîne L d'immunoglobuline (k)	30 mg/l
Immunoglobuline G	100 mg/l
Protéine de liaison au rétinol	1 mg/l
Chlorure de sodium	200 mmol/l
Transferrine	40 mg/l
Urée	10000 mg/l [1670 mmol/l]

- m. Les unités SI [Système International d'Unités] sont indiquées entre crochets.

Sensibilité analytique : 1.3 mg/l

La sensibilité analytique représente la plus faible concentration de microalbumine qui puisse être différenciée de zéro. Cette sensibilité représente la valeur moyenne (n = 20), plus deux écarts-types d'un échantillon ne contenant pas de microalbumine.

Explication des symboles : voir le tableau ci-contre.

Dimension® et Flex® sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tous droits réservés.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

MALB

Vedere le sezioni ombreggiate: informazioni aggiornate dalla versione 2015-03.

Data di edizione 2019-04-01

Microalbumina

Uso previsto: Il metodo MALB per il sistema di chimica clinica Dimension® è un test diagnostico *in vitro* finalizzato alla misurazione quantitativa dell'albumina nell'urina umana.

Riassunto: Nel 20 – 40% dei pazienti diabetici si manifesta la nefropatia diabetica, che è la sola causa predominante di patologie renali allo stadio terminale. Le misurazioni dell'albumina nelle urine vengono utilizzate come supporto nel monitoraggio e nello sviluppo della nefropatia diabetica iniziale, nonché nella diagnosi e nel trattamento di varie patologie caratterizzate da albuminuria.¹

Principi del metodo: Il metodo della microalbumina (MALB) è basato su un'avanzata tecnica di immunoinibizione turbidimetrica con particelle (PETINIA) adattata al sistema di chimica clinica Dimension®, che consente la quantificazione diretta dell'albumina in campioni di urina. La cartuccia MALB Flex® contiene un reagente (PR) con particelle sintetiche sulla cui superficie è legata albumina umana. Quando viene introdotto un anticorpo monoclonale (Ab) anti albumina umana si formano aggregati di tali particelle. L'albumina (ALB) presente nel campione entra in competizione con le particelle per l'anticorpo, riducendo pertanto la percentuale di aggregazione. La percentuale di aggregazione dunque è inversamente proporzionale alla concentrazione di albumina nel campione. La percentuale di aggregazione viene misurata mediante letture turbidimetriche bicomatice a 340 e 700 nm.



Reagenti

Pozzetti ^a	Forma	Componente	Concentrazione ^b	Origine
1, 2	Liquida	Reagente con particelle Inibitori microbici	2 mg/ml ^c	
3, 6	Liquida	NaOH ^d	0.5 N	
4, 5	Liquida	Anticorpo contro l'albumina umana Inibitori microbici	140 µg/ml ^c	Murino, monoclonale
7, 8	Liquida	Tampone Inibitori microbici		

- a. I pozzetti sono numerati consecutivamente a partire dall'estremità larga della cartuccia.
b. Valore nominale per pozzetto della cartuccia.
c. Il reagente con particelle e l'anticorpo sono complementari e possono variare da un lotto all'altro.
d. L'idrossido di sodio viene utilizzato come soluzione per la pulizia della sonda e non nella reazione.

Rischio e sicurezza:



H290, H314, H317
P280, P304 + P340 + P310, P301 + P310 + P331,
P303 + P361 + P353 + P310, P305 + P310, P501

Pericolo!

Può essere corrosivo per i metalli. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Può provocare una reazione allergica cutanea.



Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smettere il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali.

Contiene: Idrossido di sodio; 5-chloro-2-methyl-3(2h)-isothiazolone mixture with 2-methyl-3(2h)-isothiazolone

Le schede di sicurezza sono disponibili sul sito www.siemens.com/diagnostics

Precauzioni: Le cuvette usate contengono liquidi di origine umana; maneggiare con cura per evitarne il contatto con la pelle o l'ingestione.

Per uso diagnostico *in vitro*

Preparazione del reagente: Tutti i reagenti sono liquidi e pronti per l'uso.

Conservare a: 2 – 8 °C

Scadenza: Per la data di scadenza delle singole cartucce reagenti ancora chiuse fare riferimento alla confezione. I pozzetti delle cartucce sigillati sullo strumento sono stabili per 30 giorni.

Stabilità pozzetto aperto: 3 giorni per i pozzetti da 1 a 8

Raccolta e manipolazione dei campioni:^{1,2,3,4} Per i campioni da analizzare mediante questo metodo è possibile impiegare le normali procedure per la raccolta di urine. I seguenti campioni sono accettabili:

- Urine raccolte nelle 24 ore
- Urine della notte (8 – 12 ore)
- Urine di 1 – 2 ore
- Campioni di prima mattina per la misurazione contemporanea di albumina e creatinina.

I campioni non devono essere raccolti dopo sforzi fisici, in presenza di infezioni del tratto urinario, durante malattie in fase acuta, subito dopo un intervento chirurgico o dopo un carico di fluidi acuto. Raccolgere i campioni senza conservarli. I campioni visibilmente contaminati da sangue non sono adatti per l'analisi della concentrazione di albumina.

I campioni di urina sono stabili a temperatura ambiente per 2 giorni e possono essere conservati a 8 °C per un massimo di 14 giorni. Si sconsiglia l'utilizzo di campioni di urina congelati.⁵

Procedura

Materiale fornito

Cartuccia reagente MALB Flex®, Num. cat. DF114

Materiale necessario ma non fornito

Calibratore microalbumina, Num. cat. DC114

Materiali di controllo qualità

Fasi del test

Il sistema Dimension® effettua automaticamente il campionamento⁶, l'erogazione del reagente, la miscelazione, l'analisi e la stampa dei risultati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida per l'operatore del sistema Dimension®.

e. Il contenitore del campione deve avere una capacità sufficiente a contenere il volume del campione più un volume residuo. Non è necessario il riempimento preciso del contenitore.

Condizioni del test

Volume del campione	17 µl
Volume di reagente con particelle	76 µl
Volume di reagente anticorpo	76 µl
Volume tampone di misura	288 µl
Temperatura	37 °C
Lunghezza d'onda	340 e 700 nm
Tipo di misurazione	Tasso turbidimetrico

Calibrazione

Intervallo di misura	1.3 – 100 mg/l
Materiale di calibrazione	Calibratore microalbumina, Num. cat. DC114
Schema di calibrazione	5 livelli, n = 2
Unità	mg/l
Livelli di calibrazione tipici	0, 12.5, 25.0, 50.0, 110.0 mg/l
Frequenza di calibrazione	Ogni 30 giorni per ciascun lotto.
Occorre effettuare una nuova calibrazione	- Per ogni nuovo lotto di cartucce reagenti Flex® - In seguito a manutenzione o riparazione importante, se indicato dai risultati del controllo qualità - Se indicato nelle procedure del controllo qualità del laboratorio - Quando richiesto in base alle normative in vigore
Coefficienti iniziali	C ₀ 590 C ₁ -605 C ₂ -1.6 C ₃ 37.4 C ₄ 0.5

Controllo qualità

Almeno una volta per ogni giorno di utilizzo, analizzare due livelli di un materiale di controllo qualità con concentrazioni note di microalbumina. Seguire le procedure di controllo qualità interne del laboratorio se i risultati ottenuti non rientrano nei limiti accettabili.

Risultati: Lo strumento calcola e stampa automaticamente la concentrazione della microalbumina in mg/l utilizzando lo schema di calcolo illustrato nella Guida per l'operatore di Dimension®.

I risultati di questo test devono essere sempre interpretati alla luce della anamnesi del paziente, della presentazione clinica e valutando contestualmente l'esito di altri accertamenti.

Intervallo di misura analitica (AMR): 1.3 – 100 mg/l

È l'intervallo dei valori di analita che è possibile misurare direttamente dal campione senza alcuna diluizione o pretrattamento e che non sia parte integrante del processo di analisi abituale e sia equivalente all'intervallo di misura.

I campioni con risultati superiori a 100 mg/l devono essere diluiti e rianalizzati.

Diluizione manuale:

Effettuare una diluizione appropriata con acqua di grado reagente o Calibratore microalbumina di livello 1 (Num. cat. DC114), per ottenere risultati che rientrino nell'intervallo di misura. Inserire il fattore di diluizione. Ripetere l'analisi. La lettura che ne risulta è quella corretta per la diluizione.

Autodiluizione:

Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®. Il volume consigliato per l'autodiluizione è 2 µl.

I campioni con risultati inferiori a 1.3 mg/l devono essere refertati come "inferiore a 1.3 mg/l" anziché con il valore numerico.

Limiti della procedura

Il sistema di refertazione dello strumento include messaggi di errore che avvertono l'operatore della presenza di guasti specifici. Risultati del metodo MALB seguiti da tali messaggi di errore devono essere conservati per il follow-up. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

La seguente precisione con cinque test indica la possibilità di un cattivo funzionamento del sistema:

Concentrazione	SD
12.5 mg/l	> 1.9 mg/l
50 mg/l	> 2.5 mg/l

Valori attesi:^{1,2}

Inferiore a 20 µg/min¹

Inferiore a 30 mg/24 h

Tasso di escrezione: inferiore a 30 mg di albumina/g di creatinina³

f. $MALB \text{ (mg/l)} \times [\text{Volume urine (ml)} / \text{Tempo (minuti)}] = \mu\text{g MALB/min}$

g. $[MALB \text{ (mg/l)} / \text{Creatinina urine (mg/dl)}] \times 100 = \text{mg MALB/g creatinina}$

Per ridurre al minimo la variazione fra un individuo e l'altro, si raccomanda di analizzare tre campioni di urina casuali raccolti nel corso di una settimana.¹

Ciascun laboratorio deve determinare il proprio intervallo di riferimento per l'analisi della microalbumina eseguita sul sistema Dimension®.

Caratteristiche specifiche di prestazione^a

Precisione^{i,j}

Materiale	Media mg/l	Deviazione standard (% CV) Intra-serie	Totale
Controllo urine Bio-Rad Liquichek™			
Livello 1	10	0.65 (6.2)	1.06 (10.2)
Livello 2	68	0.69 (1.0)	1.17 (1.7)
Pool di urine 1	20	0.64 (3.2)	1.57 (7.8)
Pool di urine 2	50	0.65 (1.3)	2.07 (4.2)

h. Tutti i test delle caratteristiche specifiche di prestazione sono stati condotti sui sistemi Dimension® XL ed RxL dopo aver eseguito le normali verifiche di controllo qualità dell'apparecchiatura. Fare riferimento alla Guida per l'operatore di Dimension®.

i. Il test della riproducibilità è stato eseguito in conformità alle linee guida di valutazione approvate dal CLSI/NCCLS per la precisione delle prestazioni dei dispositivi di chimica clinica (Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices, EP5-A, Feb. 1999)

j. I campioni di ogni livello sono stati analizzati in duplicato due volte al giorno per 20 giorni. Le deviazioni standard intra-serie e totali sono state calcolate con il metodo dell'analisi della varianza.

Bio-Rad Liquichek™ (controllo urine) è un marchio di Bio-Rad Laboratories Diagnostic Group, Irvine, CA 92618, USA.

Comparazione dei metodi

Statistiche di regressione^k

Metodo comparativo	Pendenza	Intercetta mg/l	Coefficiente di correlazione	n
N Antisiero contro l'albumina umana	0.97	0.45	0.999	50 ^l

k. L'equazione del modello per le statistiche di regressione è: [risultati del sistema Dimension®] = [pendenza x (risultati del metodo BNI per l'albumina)] + intercetta.

l. Nello studio di correlazione, l'intervallo dei valori della microalbumina è risultato: 4.2 – 98.4 mg/l.

Specificità

Sostanze non interferenti

È stata verificata l'interferenza sul metodo MALB in base alle linee guida del CLSI/NCCLS EP7-A. Le sostanze seguenti non interferiscono con il metodo MALB se presenti nelle urine nelle concentrazioni indicate. Le imprecisioni sistematiche (bias) dovute a queste sostanze sono inferiori al 10% a concentrazioni urinarie dell'albumina comprese fra 18.4 e 22.5 mg/l.

Sostanza	Concentrazione del test
Alfa-1 microglobulina	0.3 mg/l
Alfa-2 macroglobulina	7 mg/l
Acetoacetato	750 mg/l
Acetone	150 mg/l
β-idrossibutirrato	2250 mg/l
β-2 Microglobulina	0.6 mg/l
Bilirubina	20 mg/dl [342 µmol/l] ^m
Captopril	750 mg/l
Creatinina	8540 mg/l
Enalapril	2000 mg/l
Glucosio	5000 mg/l
Emoglobina	10 mg/l
Immunoglobulina L, catene (k e l)	5000 mg/l
Immunoglobulina L, catena (k)	30 mg/l
Immunoglobulina G	100 mg/l
Proteina legante il retinolo	1 mg/l
Cloruro di sodio	200 mmol/l
Transferrina	40 mg/l
Urea	10000 mg/l [1670 mmol/l]

m. Le unità SI (Système International d'Unités) sono tra parentesi.

Sensibilità analitica: 1.3 mg/l

La sensibilità analitica rappresenta la concentrazione più bassa di microalbumina che possa essere distinta dallo zero. Tale sensibilità viene definita come il valore medio (n = 20) più due deviazioni standard di un campione privo di microalbumina.

Interpretazione simboli: Vedere la sezione aggiunta.

Dimension® e Flex® sono marchi di Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Tutti i diritti riservati.

Dimension® clinical chemistry system

Flex® reagent cartridge

MALB

Consulte las secciones sombreadas: Información actualizada desde la versión de 2015-03.

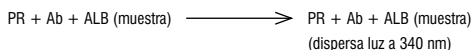
Fecha de la edición 2019-04-01

Microalbúmina

Uso previsto: El método MALB utilizado en el sistema de química clínica Dimension® es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la determinación cuantitativa de la albúmina en la orina humana.

Resumen: La nefropatía diabética se produce en el 20 – 40% de los pacientes con diabetes y es la causa principal de la insuficiencia renal terminal. Se utilizan las mediciones de albúmina en la orina como ayuda para controlar el desarrollo de la nefropatía diabética icipiente y para el diagnóstico y el tratamiento de varias enfermedades caracterizadas por la albuminuria.¹

Principios del procedimiento: El método de la microalbúmina (MALB) se basa en un inmunoensayo de inhibición turbidimétrico mejorado con partículas (PETINIA) adaptado al sistema de química clínica Dimension® que permite la cuantificación directa de la albúmina presente en las muestras de orina. El cartucho de reactivos Flex® de MALB contiene un reactivo de partículas (PR) compuesto por partículas sintéticas con albúmina humana fijada a la superficie. Cuando se introduce un anticuerpo monoclonal (Ab) a la albúmina humana, se forman agregados de estas partículas. La albúmina (ALB) presente en la muestra compite con las partículas por el anticuerpo, reduciendo así la tasa de agregación. De esta forma, la tasa de agregación es inversamente proporcional a la concentración de albúmina en la muestra. La tasa de agregación se mide mediante lecturas turbidimétricas bicromáticas a 340 y 700 nm.



Reactivos

Pocillos ^a	Forma	Ingrediente	Concentración ^b	Origen
1, 2	Líquido	Reactivo de partículas Inhibidores microbianos	2 mg/mL ^c	Ratón, monoclonal
3, 6	Líquido	NaOH ^d	0.5 N	
4, 5	Líquido	Anticuerpo a la albúmina humana	140 µg/mL ^c	
		Inhibidores microbianos		
7, 8	Líquido	Tampón		
		Inhibidores microbianos		

- a. Los pocillos están numerados consecutivamente desde el extremo ancho del cartucho.
b. Valor nominal por pocillo en un cartucho.
c. El reactivo de partículas y el anticuerpo son un par correspondiente y pueden variar de un lote a otro.
d. El hidróxido de sodio se utiliza como una solución limpiadora de sondas y no se usa en la reacción.

Riesgos y seguridad:



H290, H314, H317
P280, P304 + P340 + P310, P301 + P310 + P331,
P303 + P361 + P353 + P310, P305 + P310, P501

¡Peligro!

Puede ser corrosivo para los metales. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.



Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: Hidróxido de sodio; 5-cloro-2-metil-3(2h)-isothiazolone mixture with 2-metil-3(2h)-isothiazolone

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en www.siemens.com/diagnostics

Precauciones: Las cubetas usadas contienen fluidos corporales de origen humano; manipular con el cuidado apropiado para evitar el contacto con la piel o la ingestión.

Para uso diagnóstico *in vitro*

Preparación del reactivo: Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso.

Conservar a: 2 – 8 °C

Caducidad: Consulte en el envase la fecha de caducidad de los cartuchos de reactivos individuales sin abrir. Los pocillos sellados del cartucho en el instrumento son estables durante 30 días.

Estabilidad de los pocillos abiertos: 3 días para los pocillos 1 – 8

Recogida de muestras y manipulación:^{1,2,3,4} Para recoger las muestras de orina que se desea analizar con este método se pueden seguir los procedimientos normales. Las siguientes muestras son aceptables:

- Recogida de 24 horas
- Recogida de la noche a la mañana (8 – 12 horas)
- Recogida de 1 a 2 horas
- Primera muestra de la mañana para la medición simultánea de la albúmina y la creatinina.

Las muestras no deben recogerse después de realizar esfuerzos, en presencia de infección del tracto urinario, durante una enfermedad grave, inmediatamente después de una intervención quirúrgica o después de una importante ingesta de líquido. Las muestras deben recogerse sin conservantes. Las muestras visiblemente contaminadas con sangre no son aptas para el análisis de la concentración de albúmina.

Las muestras de orina son estables a temperatura ambiente durante 2 días y pueden conservarse hasta 14 días a 8 °C. No se recomienda utilizar muestras de orina congeladas.⁵

Procedimiento

Materiales suministrados

Cartucho de reactivos Flex® de MALB, ref. DF114

Materiales necesarios pero no suministrados

Calibrador de microalbúmina, ref. DC114

Materiales de control de calidad

Proceso del análisis

El sistema Dimension® realiza de manera automática el muestreo,⁶ la dispensación de reactivos, la mezcla, el procesamiento y la impresión de resultados. Para más detalles sobre este proceso, consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

e. El recipiente de la muestra debe tener la cantidad suficiente para contener el volumen de muestra necesario más el volumen muerto. No se requiere el llenado exacto del recipiente.

Condiciones del análisis

Volumen de muestra	17 µL
Volumen de reactivo de partículas	76 µL
Volumen de reactivo de anticuerpo	76 µL
Volumen del tampón del análisis	288 µL
Temperatura	37 °C
Longitudes de onda	340 y 700 nm
Tipo de medición	Tasa turbidimétrica

Calibración

Intervalo del ensayo	1.3 – 100 mg/L
Material de calibración	Calibrador de microalbúmina, ref. DC114
Esquema de calibración	5 niveles, n = 2
Unidades	mg/L

Niveles habituales de calibración 0, 12.5, 25.0, 50.0, 110.0 mg/L

Frecuencia de calibración Cada 30 días para cualquier lote.

Se requiere una nueva calibración

- Para cada lote nuevo de cartuchos de reactivos Flex®
- Después de la realización de importantes tareas de mantenimiento o servicio, si los resultados de control de calidad así lo indican
- Tal como se indica en los procedimientos de control de calidad del laboratorio
- Cuando es obligatorio según las reglamentaciones gubernamentales

Coefficientes de inicio	C ₀ 590
	C ₁ -605
	C ₂ -1.6
	C ₃ 37.4
	C ₄ 0.5

Control de calidad

Al menos una vez por día de uso, analice dos niveles de un material de control de calidad con concentraciones conocidas de microalbúmina. Siga los procedimientos internos de CC de su laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables.

Resultados: El instrumento calcula e imprime automáticamente la concentración de microalbúmina en mg/L según el esquema de cálculo ilustrado en el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Rango de medición analítico (AMR): 1.3 – 100 mg/L

Se trata del rango de valores del analito que puede medirse directamente a partir de la muestra sin requerir dilución ni tratamiento previo que no sea parte del proceso analítico habitual y es equivalente al intervalo del ensayo.

Las muestras con resultados que superen los 100 mg/L deben repetirse con dilución.

Dilución manual: Realice la dilución apropiada con agua de grado reactivo o nivel 1 de calibrador de microalbúmina (ref. DC114), para obtener resultados dentro del intervalo del ensayo. Introduzca el factor de dilución. Repita el análisis. La lectura resultante se corregirá en función de la dilución.

Autodilución: Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®. El volumen de autodilución recomendado es de 2 µL.

Los resultados inferiores a 1.3 mg/L deben describirse como “menos de 1.3 mg/L” en lugar del valor numérico.

Limitaciones del procedimiento

El sistema de informes del instrumento contiene mensajes de error para avisar al usuario acerca de fallos específicos de funcionamiento. Los resultados de MALB seguidos por estos mensajes de error deben ser conservados para seguimiento. Consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®.

Existe la posibilidad de un funcionamiento incorrecto del sistema si se obtiene la siguiente precisión en cinco pruebas consecutivas:

Concentración	DE
12.5 mg/L	> 1.9 mg/L
50 mg/L	> 2.5 mg/L

Valores esperados:^{1,2}

- Menos de 20 µg/min¹
Menos de 30 mg/24 horas
Velocidad de eliminación: menos de 30 mg albúmina /g creatinina²
f. MALB (mg/L) x [volumen de orina (mL) / tiempo (minutos)] = µg MALB/min
g. [MALB (mg/L) / orina creatinina (mg/dL)] x 100 = mg MALB/g creatinina

Para minimizar la variación en un mismo individuo, también se ha recomendado el análisis de tres muestras de orina recogidas aleatoriamente durante un período de una semana.¹
Cada laboratorio debe establecer su propio intervalo de referencia para la microalbúmina procesada en el sistema Dimension®.

Características específicas de funcionamiento^a

Material	Precisión ^{h,i}		
	Media mg/L	Desviación estándar (%CV) Intra-ensayo	Total
Bio-Rad Liquichek™ Urine Control			
Nivel 1	10	0.65 (6.2)	1.06 (10.2)
Nivel 2	68	0.69 (1.0)	1.17 (1.7)
Mezcla de orinas 1	20	0.64 (3.2)	1.57 (7.8)
Mezcla de orinas 2	50	0.65 (1.3)	2.07 (4.2)

- h. Todas las pruebas de características específicas de funcionamiento fueron realizadas en los sistemas Dimension® XL y RxL después de llevarse a cabo las verificaciones normales recomendadas de control de calidad del instrumento (consulte el Manual del usuario del sistema Dimension®).
- i. Las pruebas de reproducibilidad se realizaron de acuerdo con la directriz CLSI/NCCLS Approved Guideline for Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices (Directriz aprobada por el CLSI/NCCLS para la evaluación de la precisión en dispositivos de química clínica) (EP5-A, Feb. 1999)
- j. Las muestras de cada nivel fueron analizadas por duplicado, dos veces al día, durante 20 días. Las desviaciones estándar intra-ensayo y totales fueron calculadas mediante el método de análisis de la varianza.
- Bio-Rad Liquichek™ Urine Control es una marca comercial de Bio-Rad Laboratories Diagnostic Group, Irvine, CA 92618, USA.

Comparación del método				
Método comparativo	Estadística de Regresión ^k			
	Pendiente	Intersección mg/L	Coefficiente de correlación	n
N antisuero a la albúmina humana	0.97	0.45	0.999	50 ^l

- k. El modelo de la ecuación para los cálculos estadísticos de regresión es: [resultado del sistema Dimension®] = [pendiente x (resultado del método de albúmina BNII)] + intersección
- l. El intervalo de valores de microalbúmina en el estudio de correlación fue de 4.2 a 98.4 mg/L.

Especificidad

Sustancias que no causan interferencia
Se valoró el método MALB en términos de interferencia según la directriz EP7-A del CLSI/NCCLS. Las sustancias siguientes no interfieren con el método MALB cuando se encuentran presentes en orina en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes sistemáticas (derivadas) debidas a estas sustancias son inferiores al 10% para una concentración de albúmina en la orina de 18.4 a 22.5 mg/L.

Sustancia	Concentración de la muestra
Alfa-1 microglobulina	0.3 mg/L
Alfa-2 macroglobulina	7 mg/L
Acetoacetato	750 mg/L
Acetona	150 mg/L
β-hidroxibutirato	2250 mg/L
β-2 microglobulina	0.6 mg/L
Bilirrubina	20 mg/dL [342 µmol/L] ^m
Captopril	750 mg/L
Creatinina	8540 mg/L
Enalapril	2000 mg/L
Glucosa	5000 mg/L
Hemoglobina	10 mg/L
Cadena de inmunoglobulina L (k y l)	5000 mg/L
Cadena de inmunoglobulina L (k)	30 mg/L
Inmunoglobulina G	100 mg/L
Proteína fijadora del retinol	1 mg/L
Cloruro de sodio	200 mmol/L
Transferrina	40 mg/L
Urea	10000 mg/L [1670 mmol/L]

- m. Las unidades del Sistema Internacional de Unidades [unidades SI] se indican entre corchetes.

Sensibilidad analítica: 1.3 mg/L

La sensibilidad analítica representa la menor concentración de microalbúmina que se puede distinguir de cero. La sensibilidad se define como el valor medio (n = 20) más dos desviaciones estándar de una muestra libre de microalbúmina.

Clave de los símbolos: Véase el panel adyacente.

Dimension® y Flex® son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

©2008 Siemens Healthcare Diagnostics
Reservados todos los derechos.

Bibliography/Literatur/Bibliographie/Bibliografia/Bibliografía

1. American Diabetes Association: Standards of Medical Care for Patients with Diabetes Mellitus (Position Statement). *Diabetes Care* 26 (Supp. 1): S33-S50, 2003.
2. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, Fifth Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA 2001; pp. 457 (clinical significance), pp. 457-458 (specimen collection and storage).
3. Kaplan LA, Pesce AJ. Clinical Chemistry: Theory, analysis, and correlation, Third Edition, Mosby, Inc., St. Louis, MO 1996; pp. 78-79 (specimen collection).
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, Second Edition, AACCPress, Washington, DC 1997; pp. 3-18, 19 (specimen storage).
5. Tietz N. Clinical Guide to Laboratory Tests, Fourth Edition, 2006: p 70.

Symbols Key Symbolschlüssel Explication des Symboles Interpretazione simboli Clave de los Símbolos



Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / No reutilizar



Use By / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Fecha de caducidad



Batch Code / Chargenbezeichnung / Code du lot / Codice del lotto / Código de lote



Catalogue Number / Bestellnummer / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Número de catálogo



Caution, consult accompanying documents / Achtung, Begleiddokumente beachten / Attention voir notice d'instructions / Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Atención, ver instrucciones de uso



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbicante / Fabricante



Authorized Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea



Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos



In Vitro Diagnostic Medical Device / In-Vitro-Diagnostikum / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura / Limite de temperatura



Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso



Non-sterile / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / No estéril



CE Mark / CE Zeichen / Marquage CE / Marchio CE / Marca CE



Contents / Inhalt / Contenu / Contenuto / Contenido



Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume de reconstitution / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución



Level / Konzentration / Niveau / Livello / Nivel

2014-10_EPGS



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, DE 19714 USA

Global Siemens
Headquarters
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

Global Siemens
Healthcare Headquarters
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthcare

