



EN

## MICROALBUMIN ASSAY

**CATALOGUE NUMBER:** 252-20 **SIZE:** R1: 4 x 20 mL; R2: 2 x 10 mL

### INTENDED USE

For the IN VITRO quantitative measurement of low concentrations of albumin in urine.

### TEST SUMMARY

Low concentrations of protein are normally excreted in the urine of healthy individuals. The uriniferous tubules and glomeruli filter out most of these excreted mucoproteins. Albumin, a protein of molecular weight of 50,000, is not easily filtered out and small amounts are excreted into the urine. Increased excretion of albumin (microalbuminuria) is an early indicator of glomerular disease<sup>(1,2)</sup>.

Microalbuminuria is characterized by increased urinary excretion of albumin in the absence of overt nephropathy<sup>(3,4)</sup>. Microalbumin is recognized as a strong predictor of impending nephropathy in Type I Diabetics and its mortality risk in diabetic patients<sup>(5)</sup>. Early detection of microalbuminuria may be beneficial for treatment programs for diabetics because renal damage may be reversible if diabetes is well controlled at this stage.

Many of the methods traditionally used for measuring albumin lack the sensitivity and precision required for measuring microalbumin. Sekisui Diagnostics' Microalbumin method uses an immunoturbidimetric format which provides the sensitivity required for accurate measurement of urinary microalbumin.

### TEST PRINCIPLE

When a sample is mixed with anti-human albumin goat antiserum, agglutination is caused by the antigen-antibody reaction. The turbidity is measured at 340 nm and 700 nm and albumin in the sample is quantitatively determined.

### REAGENTS

**Microalbumin Buffer Reagent (R1):** A solution containing 100 mM tris (hydroxymethyl) aminomethane (pH 7.6 at 25°C) and a preservative.

**Microalbumin Antibody Reagent (R2):** A solution containing 20% anti-human albumin, goat anti serum, 100 mM tris (hydroxymethyl) aminomethane, and a preservative.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

**IVD**

For *In Vitro* Diagnostic Use.

**Rx ONLY**

Avoid contact with skin and eyes. See Safety Data Sheet for additional information.

### REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

The reagents are provided in a ready to use format. The reagents included are stable until the expiry date stated on the labels when stored at 2-8°C.

Opened reagents can be used for one month if stored at 2-8°C. Recap and return reagents to 2-8°C promptly after use.

### REAGENT DETERIORATION

The reagent solutions should be clear. Turbidity would indicate deterioration.

### DISPOSAL

Reagents must be disposed of in accordance with all Federal, Provincial, State, and local regulations.

### SPECIMEN

The specimen should be a fresh or 24 hour urine.

### SAMPLE STORAGE

Urine specimens should be stored at 2-8°C. The specimens may be stored refrigerated up to a week or frozen at -20°C. USE PLASTIC TUBES FOR STORING THE SAMPLES. DO NOT USE GLASS.

### ANALYTICAL SPECIFICITY (CLSI EP7)<sup>(6)</sup>

Cross contamination studies have not been performed on automated instruments. Certain reagent/ instrument combinations used in sequence with this assay may interfere with reagent performance and test results. The existence of, or effects of, any potential cross contamination issues are unknown.

Interferences from icterus, lipemia and hemolysis were evaluated for this method on a Roche/Hitachi® 717 analyzer using a significance criterion of >10% from control.

Lipemia produces significant interference with this method; therefore, lipemic samples should not be used.

Concentration of Analyte		Substance Tested	Concentration of Interferent Where Interference is Insignificant	
Conventional Units	SI Units			
17.1 mg/L	1.7 mg/dL	Hemoglobin	400 mg/dL	62 µmol/L
15.6 mg/L	1.6 mg/dL	Bilirubin	4 mg/dL	68.4 µmol/L

The information presented above is based on results from Sekisui Diagnostics' studies and is current at the date of publication.

A summary of the influence of drugs on clinical laboratory tests may be found by consulting Young, D.S.<sup>(7)</sup>

### ANALYTICAL PROCEDURE

#### MATERIALS PROVIDED

Sekisui Diagnostics' Microalbumin reagent.

#### MATERIALS REQUIRED (BUT NOT PROVIDED)

1. Automated analyzer capable of accurately measuring absorbance at appropriate wavelength as per instrument application.
2. Calibration material.
3. Quality Control materials.

#### TEST CONDITION

For data presented in this insert, studies using this reagent were performed on an automated analyzer using an endpoint test mode, with a sample to reagent ratio of 1:40 and wavelength readings of (primary/secondary) 340/700 nm. For assistance with applications on automated analyzers within Canada and the U.S., please contact Sekisui Diagnostics Technical Services at (800)565-0265. Outside Canada and the U.S., please contact your local distributor.

#### CALIBRATION

For albumin concentrations less than 100 mg/L a two point calibration curve can be made using a saline blank (0 mg/dL) and an albumin standard. When a sample with a high albumin concentration (> 100 mg/L) is assayed, it is recommended that a multipoint calibration curve be made. It is recommended that Sekisui Diagnostics' Microalbumin Multi-Calibrator Set, catalogue number SE-252 be used in conjunction with this assay. The frequency of calibration on automated systems is dependent on the system and the parameters used.

#### QUALITY CONTROL

A normal and abnormal concentration control serum should be analyzed as required in accordance with local, state and federal guidelines. The results should fall within the acceptable range as established by the laboratory.

#### CALCULATIONS

The analyzer calculates the albumin concentration of each sample.

#### TEST LIMITATIONS

A sample with an albumin concentration exceeding the linearity limit should be diluted one part sample with four parts isotonic saline including 0.05% Tween 20 and reassayed, incorporating the dilution factor of five into the calculation of the value.

## REFERENCE INTERVALS<sup>(8)</sup>

American Diabetes Association Definition of Moderately increased urine albumin.

Urine	24 h Collection (mg/24 h)	Timed Collection (µg/min)	Spot collection (µg/mg creatinine)
Normal	< 30	< 20	< 30
Moderately increased	30-299	20-199	30-299
Clinical Albuminuria	≥ 300	≥ 200	≥ 300

These values are suggested guidelines. It is recommended that each laboratory establish the normal range for the area in which it is located.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Data presented was collected on a Roche/Hitachi® 717 analyzer unless otherwise stated.

## RESULTS

Albumin concentration is expressed as mg/L (mg/dL).

## REPORTABLE RANGE (CLSI EP6)<sup>(6)</sup>

The linearity of the procedure described is 300 mg/L (30.0 mg/dL). The lower limit of detection of the procedure described is 5 mg/L (0.5 mg/dL). This data results in a reportable range of 5-300 mg/L (0.5-30.0 mg/dL).

## PRECISION STUDIES (CLSI EP5)<sup>(6)</sup>

Total precision data was collected on two concentrations of control urine in five runs over three days.

Concentration		Total SD		Total CV (%)	Concentration		Within Run SD		Within Run CV (%)
mg/L	mg/dL	mg/L	mg/dL		mg/L	mg/dL	mg/L	mg/dL	
7.9	0.79	0.5	0.05	6.0	5.8	0.58	0.3	0.03	4.8
54.9	5.49	2.0	0.20	3.6	45.0	4.50	1.8	0.18	3.9

Within run precision data was collected on two concentrations of control urine each run 20 times in a single assay.

## ACCURACY (CLSI EP9)<sup>(6)</sup>

The performance of this method (y) was compared with the performance of a similar method (x) on a Roche/Hitachi® analyzer. Sixty-four patient urine samples ranging from 0-182 mg/L (0.0-18.2 mg/dL) were tested and gave a correlation coefficient of 0.9981. Linear regression analysis gave the following equation:

$$\text{This method} = 0.949 (\text{reference method}) + 0.4 \text{ mg/L (0.04 mg/dL)}$$

## TRADEMARKS

All trademarks, brands, product names and trade names are the property of their respective companies.

Manufactured by:

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

### The Americas

Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, PE C1E 2B9  
Canada

Phone: 800-565-0265

Fax: 902-628-6504

Email: questions@sekisuidiagnostics.com

peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

### International

Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ, UK

Email: info@sekisuidiagnostics.com

ES

# ANÁLISIS DE MICROALBÚMINA

NÚMERO DE CATÁLOGO: 252-20 TAMAÑO: R1: 4 x 20 ml, R2: 2 x 10 ml

## USO PARA EL QUE FUE DISEÑADO

Para la medición cuantitativa IN VITRO de concentraciones bajas de albúmina en la orina.

## RESUMEN DEL ANÁLISIS

Las personas saludables normalmente excretan pequeñas concentraciones de proteínas por la orina. Los túbulos y glomerulos renales filtran la mayoría de estas microproteínas que se excretan. La albúmina, una proteína con un peso molecular de 50.000, no se filtra fácilmente y sólo se excreta en pequeñas cantidades por la orina. Una excreción elevada de albúmina (microalbuminuria) es una indicación temprana de enfermedad glomerular<sup>(1,2)</sup>.

La microalbuminuria se caracteriza por una elevada excreción de albúmina sin que el paciente sufra de nefropatía patente<sup>(3,4)</sup>. La presencia de microalbúmina en la orina es considerada un indicador claro de una nefropatía inminente en la diabetes de tipo I y del riesgo de mortandad en los pacientes diabéticos<sup>(5)</sup>. La detección oportuna de la microalbuminuria puede ser beneficiosa para el programa de tratamiento de la diabetes debido a que puede revertirse el deterioro renal si la diabetes es debidamente controlada en esta fase de la enfermedad.

Muchos de los métodos tradicionalmente empleados para medir la albúmina carecen de la sensibilidad y la precisión necesarias para la medición de la microalbúmina. En el método de análisis de la microalbúmina de Sekisui Diagnostics, se aplica un formato inmunoturbidimétrico que ofrece la sensibilidad necesaria para el análisis cuantitativo de la microalbúmina en la orina.

## PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

Cuando se mezcla una muestra de antialbúmina humana con antisuero de cabra, la aglutinación es producida por la reacción antígeno-anticuerpo. Se mide la turbidez a 340 nm y a 700 nm y se hace el análisis cuantitativo de la albúmina.

## AGENTES REACTIVOS

Agente reactivo tampón de microalbúmina (R1): Solución que contiene 100 mM de tris (hidroximetil) aminometano (pH 7,6 a 25° C) y un agente conservante.

Agente reactivo anticuerpo de microalbúmina (R2): Solución que contiene un 20% de antialbúmina humana, antisuero de cabra, 100 mM de tris (hidroximetil) aminometano y un agente conservante.

## ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

**IVD**

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

**Rx ONLY**

Evite el contacto con la piel y los ojos. Ver la Ficha de Seguridad de Materiales (ficha técnica) para información adicional.

## PREPARACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL AGENTE REACTIVO

Los agentes reactivos se suministran en formato de producto listo para usar. Los agentes reactivos que se incluyen son estables hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas, si se almacenan a una temperatura de entre 2 y 8° C.

Los agentes reactivos abiertos se pueden emplear durante un mes si se guardan a una temperatura de entre 2 y 8° C. Vuelva a tapar y guarde los agentes reactivos a una temperatura de entre 2 y 8° C inmediatamente después de usarlos.

## DETERIORO DEL AGENTE REACTIVO

El agente reactivo debe ser transparente. La turbidez podría ser una indicación de deterioro.

## ELIMINACIÓN

Los agentes reactivos se deben eliminar de acuerdo con las estipulaciones de las normas federales, provinciales, estatales y locales.

## MUESTRA

La muestra debe ser orina fresca o recolectada en un período de 24 horas.

## ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras de orina deben guardarse a una temperatura de entre 2 y 8° C. Estas muestras se pueden guardar refrigeradas por un período de hasta una semana, o congeladas a -20° C. **GUARDE LAS MUESTRAS EN TUBOS DE PLÁSTICO. NO EMPLEE TUBOS DE VIDRIO.**

## ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (CLSI EP7)<sup>(6)</sup>

No se ha realizado estudios de contaminación cruzada en instrumentos automatizados. Ciertas combinaciones de agentes reactivos / instrumentos empleados en secuencia en este análisis pueden interferir con las características del agente reactivo y los resultados del análisis. Se desconoce si existen problemas de posible contaminación cruzada, o de sus efectos.

Para este método de análisis se evaluó la interferencia producida por la ictericia, la presencia de lípidos en la sangre y la hemólisis, en un analizador 717 de Roche/Hitachi® aplicando un criterio de relevancia de más de un 10% de desviación de la media de control.

Con este método, la presencia de lípidos en la sangre produce una interferencia considerable, por lo que no se debe emplear muestras lipémicas.

Concentración del analito		Substancia analizada	Concentración de interferente en casos en que la interferencia es insignificante	
Unidades convencionales	Unidades del SI			
17,1 mg/l	1,7 mg/dl	Hemoglobina	400 mg/dl	62 µmol/l
15,6 mg/l	1,6 mg/dl	Bilirrubina	4 mg/dl	68,4 µmol/l

La información que se presenta arriba se funda en los resultados de los estudios practicados por Sekisui Diagnostics, y está vigente a la fecha de su publicación.

Se puede obtener un resumen de la influencia de los medicamentos en estudios clínicos de laboratorio consultando a Young, D.S.<sup>(7)</sup>

## PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Agente reactivo de microalbúmina de Sekisui Diagnostics

### MATERIALES NECESARIOS (PERO NO SUMINISTRADOS)

1. Analizador automatizado, capaz de medir con precisión la absorbancia a una longitud de onda adecuada, según la aplicación por instrumento.
2. Material de calibración.
3. Materiales de control de calidad.

### CONDICIÓN DEL ANÁLISIS

Para la obtención de los datos que se presentan en este folleto, se realizaron estudios con este agente reactivo en un analizador automatizado en modo de análisis de punto final, con una proporción de 1:40 entre la muestra y el agente reactivo, y una lectura de longitud de onda de 340/700 nm (primaria/secundaria). Si desea ayuda para aplicaciones en analizadores automatizados en Canadá o EE UU, comuníquese con Sekisui Diagnostics Technical Services llamando al teléfono (800) 565-0265. En otros países, llame al distribuidor de su localidad.

### CALIBRACIÓN

Para el análisis de concentraciones de albúmina de menos de 100 mg/l se puede trazar una curva de calibración de dos puntos, empleando un control salino (0 mg/dl) y una albúmina estándar. Se recomienda que, para analizar una muestra con una concentración elevada de albúmina (de más de 100 mg/l), se trace una curva de calibración de varios puntos. Para este análisis, se recomienda emplear el juego multicalibrador de microalbúmina de Sekisui Diagnostics, con número de catálogo SE-252. La frecuencia de la calibración de los sistemas automatizados depende del sistema y de los parámetros aplicados.

### CONTROL DE CALIDAD

Debe analizarse, según sea necesario, un control de concentración normal y anormal. Los resultados deben estar dentro de los límites aceptables establecidos por el laboratorio.

### CÁLCULOS

El analizador calcula la concentración de albúmina de cada muestra.

### LIMITACIONES DEL ANÁLISIS

Debe diluirse una parte de la muestra en cuatro partes de una solución salina isotónica que contenga Tween 20 al 0,5% y volver a analizarse las muestras con

una concentración de albúmina que supere el límite de linealidad, teniendo en cuenta el factor de dilución de cinco en el cálculo del valor.

## INTERVALOS DE REFERENCIA<sup>(8)</sup>

Definición de albúmina en orina moderadamente elevada de la American Diabetes Association.

Orina	Recogida en 24 horas anteriores (mg/24 h)	Recogida temporizada (µg/min)	Recogida in situ (µg/mg creatinina)
Normal	< 30	< 20	< 30
Moderadamente elevada	30-299	20-199	30-299
Albuminuria clínica	≥ 300	≥ 200	≥ 300

Estos valores se sugieren como directrices. Se recomienda que cada laboratorio establezca el rango normal para el área en que se encuentre.

## CARACTERÍSTICAS DE LOS RESULTADOS

Los datos que aquí se presentan fueron recogidos empleando un analizador 717 de Roche/Hitachi®, salvo que se indique lo contrario.

### RESULTADOS

La concentración de albúmina se expresa en mg/l (mg/dl).

### INTERVALO DE TRABAJO (CLSI EP6)<sup>(6)</sup>

La linealidad del procedimiento descrito es de 300 mg/l (30,0 mg/dl). El límite inferior de detección del procedimiento descrito es de 5 mg/l (0,5 mg/dl). Estos datos establecen un intervalo de trabajo de entre 5 y 300 mg/l (0,5 y 30,0 mg/dl).

### ESTUDIOS DE PRECISIÓN (CLSI EP5)<sup>(6)</sup>

Los datos de precisión total fueron recogidos en dos concentraciones de orina de control, en cinco pruebas realizadas en un período de de tres días.

Concentración		SD Total		CV Total (%)	Concentración		SD Intraanálisis		CV Intraanálisis (%)
mg/l	mg/dl	mg/l	mg/dl		mg/l	mg/dl	mg/l	mg/dl	
7,9	0,79	0,5	0,05	6,0	5,8	0,58	0,3	0,03	4,8
54,9	5,49	2,0	0,20	3,6	45,0	4,50	1,8	0,18	3,9

Los datos de precisión dentro de la prueba fueron recogidos en dos concentraciones de orina de control; cada prueba se realizó veinte veces en un solo análisis.

### PRECISIÓN (CLSI EP7)<sup>(6)</sup>

Los resultados de este método (y) se compararon con los de un método similar de análisis (x), empleando un analizador Roche/Hitachi® (R). El análisis de las muestras de suero de sesenta y cuatro pacientes, con límites de entre 0 y 182 mg/l (entre 0,0 y 18,2 mg/dl) dio un coeficiente de correlación de 0,9981. El análisis de regresión lineal dio la siguiente ecuación:

$$\text{Este método} = 0,949 (\text{método de referencia}) + 0,4 \text{ mg/l } (0,04 \text{ mg/dl}).$$

### MARCAS REGISTRADAS

Todas las marcas registradas marcas, nombres de productos y nombres comerciales son de propiedad de sus respectivas empresas.

Elaborado por:

**SEKISUI**  
DIAGNOSTICS

**Continente americano**  
Sekisui Diagnostics P.E.I. Inc.  
70 Watts Avenue  
Charlottetown, PE C1E 2B9  
Canada

**Internacional**  
Sekisui Diagnostics (UK) Limited  
Liphook Way  
Allington, Maidstone  
KENT, ME16 0LQ, RU

Teléfono: 800-565-0265  
Fax: 902-628-6504

Correo electrónico:  
info@sekisuidiagnostics.com

Correo electrónico:  
questions@sekisuidiagnostics.com  
peidiagnosticttechnical@sekisuidiagnostics.com

www.sekisuidiagnostics.com

## Definitions for Symbols/ Definición de los Símbolos



This product fulfills the requirements of the European Directive for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

Este producto satisface los requisitos de la Directiva Europea para dispositivos médicos para el diagnóstico in vitro.



Batch Code  
Código de lote



Manufacturer  
Fabricante



Consult instructions for use  
Consulte las instrucciones de uso



*In vitro* diagnostic medical device  
Dispositivo médico para el diagnóstico in vitro



Use by  
YYYY-MM-DD or YYYY-MM  
Fecha de caducidad  
AAAA-MM-DD o AAAA-MM



Catalog number  
Número de catálogo



Authorized representative  
In the European Community  
Representante autorizado en la Unión Europea



Temperature limitation  
Límites de temperatura



For use by or on the order of a physician only (applicable to USA classification only)  
Solo para el uso por parte de un médico o bajo la prescripción de un médico  
(aplicable solo a la clasificación de los Estados Unidos)

## REFERENCES/ BIBLIOGRAFÍA

1. Harmoinen, A. et. al. Clinica Chimica Acta. 149: 269-274, 1985.
2. Morgensen, C.E., N. Engl. J. Med. 310: 356-360, 1984.
3. Morgensen, C.E., N. Christensen, C.K., N. Engl. J. Med. 311: 89-93, 1984.
4. V. berti, G. C., et al. Lancet. 1430-32, 1982.
5. Tietz, N.W. (Ed.), Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., Toronto, 636-638, 937 (1970).
6. *CLSI Method Evaluation Protocols*, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
7. Young, D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Third Edition, Washington, 1990.
8. American Diabetes Association. Diabetic Nephropathy. Diabetes Care, 2002; 25: (Suppl.1): S85-S89.



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover, Germany  
**Phone:** (+49)-511-6262 8630  
**Fax:** (+49)-511-6262 8633

The word SEKURE and the Sekure logo are registered trademarks of Sekisui Diagnostics, LLC.

IN25220-15  
March 27, 2019

