



## Kit Albúmina de bajo nivel Optilite®

**Sólo para uso diagnóstico *in vitro***

**Código de Producto: NK032.L.OPT**

Producto fabricado por:

The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, Reino Unido

www.bindingsite.co.uk

The Binding Site Group Limited Sucursal en España

Bruc 72 2ª planta, 08009 Barcelona, España

Teléfono 902027750

Fax: 902027752

e-mail: info@bindingsite.es

web: www.bindingsite.es

Optilite y SPAPLUS son marcas registradas de The Binding Site Group Limited (Birmingham, UK) en ciertos países.



### 1 APLICACIÓN

El kit albúmina de bajo nivel Optilite está diseñado para la cuantificación *in vitro* de albúmina en orina, en líquido cefalorraquídeo (LCR) o en suero en el analizador Optilite de Binding Site como ayuda en el diagnóstico de enfermedades renales e intestinales. El resultado del test se debe tener en cuenta junto con otras determinaciones clínicas y de laboratorio.

### 2 RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La albúmina es una proteína de 66kD de cadena sencilla que se encuentra en suero y en concentraciones bajas en otros fluidos biológicos. Sus funciones principales son el mantenimiento de la presión osmótica y la unión y transporte de muchas sustancias, incluyendo la bilirrubina, ácidos grasos, metales, hormonas y numerosas drogas. La albúmina se sintetiza en el hígado y constituye aproximadamente el 60% de las proteínas séricas totales. Su concentración exacta es el resultado neto de la síntesis, degradación (ambos regulados hormonalmente), secreción y distribución. Una disminución del 20 – 30% de las concentraciones séricas puede darse como resultado de estrés ambiental, nutricional, tóxico y traumático. La nefrosis, cirrosis e inflamación se asocian a concentraciones inferiores de albúmina. También se observan concentraciones inferiores de albúmina en pacientes hospitalizados acostados, probablemente debido a la redistribución del agua (ref. 1-3).

Es importante detectar y tratar a tiempo las nefropatías para prevenir el fallo renal en pacientes diabéticos insulina dependiente. Las concentraciones elevadas de albúmina en orina son un buen indicador de daño glomerular en estos pacientes. El incremento en la excreción de albúmina también es un marcador de futuros problemas cardiovasculares en diabetes mellitus no insulina dependiente, y también tiene lugar en otras enfermedades crónicas como hipertensión y enfermedades obstructivas malignas y crónicas de las vías respiratorias (refs 4, 5).

El suero es la fuente principal de proteínas presentes en el LCR cuyos niveles están regulados por la permeabilidad de la barrera hematoencefálica y la velocidad de flujo de LCR. Un aumento de los niveles de proteínas en LCR puede ser indicativo de una disfunción en la barrera y/o una síntesis local (intratecal) de inmunoglobulinas (Ig) en el sistema nervioso central (SNC) (ref. 6).

### 3 PRINCIPIO

La evaluación de la concentración de un antígeno soluble por turbidimetría supone la reacción con un antisuero específico para formar complejos insolubles. Al pasar la luz a través de la suspensión formada, se transmite y focaliza una porción de esta luz a un fotodiodo mediante un sistema de lentes ópticas. La cantidad de luz transmitida es indirectamente proporcional a la concentración de proteína específica en la muestra analizada. Las concentraciones se calculan automáticamente en referencia a una curva de calibración almacenada en el instrumento.

### 4 REACTIVOS

**4.1 Antisuero:** Se suministra en forma líquida estabilizada. Conservantes: 0,099% de azida sódica, 0,1% de ácido E-amino-n-caproico (EACA), 1mM de ácido etilendiamino-tetraacético (EDTA) y 0,01% de benzamida.

**4.2 Calibradores y controles:** Preparados a partir de una mezcla de suero humano, se suministran en forma líquida estabilizada. Conservantes: 0,099% de azida sódica, 0,1% de EACA y 0,01% de benzamida. La concentración que aparece en el certificado de control de calidad se ha obtenido por comparación con el material de referencia internacional DA470k.

**4.3 Buffer de reacción:** Contiene 0,099% de azida sódica como conservante.

### 5 PRECAUCIONES

Los sueros humanos suministrados en el kit han sido sometidos a screening para donantes, resultando negativos a la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), de los anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH1 y VIH2) y del virus de la hepatitis C. Las técnicas usadas están aprobadas por la FDA (USA) o aprobadas para el diagnóstico *in vitro* en la UE (Directiva 98/79/EC, Anexo II); sin embargo dichos ensayos no garantizan la ausencia de agentes infecciosos. Deben establecerse métodos de manipulación y eliminación adecuados para todos los materiales potencialmente infecciosos, incluyendo el uso de guantes y vestuario protector adecuado en todo momento al manipular este producto. Los procedimientos deben ser accesibles sólo a personal con formación específica.

**ADVERTENCIA:** Este producto contiene azida sódica y debe ser manipulado con precaución; se deben usar guantes y vestuario protector adecuado en todo momento al manipular este producto. No trague ni permita el contacto con la piel o las mucosas (especialmente si hay heridas). En caso de contacto, lave con abundante agua y consulte a un médico. Con el plomo y el cobre pueden formarse azidas metálicas explosivas. Cuando se elimine el reactivo, lave con mucha agua los recipientes para evitar la acumulación de azida.

**Este producto debe ser utilizado por personal especializado para los fines indicados en el apartado Aplicación. Se recomienda observar estrictamente el procedimiento indicado. No se garantizan resultados válidos obtenidos utilizando parámetros diferentes que los indicados.**

Los reactivos de diferentes lotes **NO** son intercambiables.

### 6 ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los kits no abiertos deben conservarse a 2-8°C y se pueden usar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit. **NO CONGELAR.** El reactivo, el calibrador y los controles pueden conservarse refrigerados a 2-8°C durante tres meses como máximo tras la apertura, tomando precauciones para evitar la evaporación. El reactivo se puede conservar, sin proteger, hasta 30 días en el analizador Optilite, siempre y cuando se deje encendido el interruptor de alimentación.

### 7 OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

**Orina:** Utilizar muestras de orina recientes: se deben centrifugar antes del análisis para eliminar partículas.

**LCR:** Las muestras de LCR deben conservarse a 2-8°C hasta 7 días. Si el ensayo va a ejecutarse más tarde, se deben conservar a -20°C o temperatura inferior hasta un máximo de 6 meses (Ref. 7).

**Suero:** Las muestras de sangre deben proceder de extracciones venosas, dejadas coagular naturalmente. Separe el suero lo más rápidamente posible para evitar hemólisis. El suero debe conservarse a 2-8°C hasta 7 días antes del ensayo. Para períodos más prolongados congele las muestras en las 24 horas siguientes a su obtención y conserve a -20°C o temperatura inferior hasta un máximo de 3 meses. Evitar el uso de sueros lipémicos, hemolizados o contaminados por microorganismos, o que contengan material particulado. Es responsabilidad de cada laboratorio el uso de todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios para determinar los criterios de estabilidad específicos para su laboratorio (Ref 8).

### 8 METODOLOGÍA

#### 8.1 Material suministrado

- 8.1.1 1 x 100 Tests Optilite LLaIb Reagent (reactivo albúmina de bajo nivel Optilite)
- 8.1.2 1 x 2,6mL Optilite LLaIb Calibrator (calibrador albúmina de bajo nivel Optilite)
- 8.1.3 1 x 1,9mL Optilite LLaIb High Control (control elevado albúmina de bajo nivel Optilite)
- 8.1.4 1 x 1,9mL Optilite LLaIb Low Control (control bajo albúmina de bajo nivel Optilite)
- 8.1.5 1 x 1,4mL Optilite LLaIb Low Control (Control de exceso de antígeno albúmina Optilite)

#### 8.2 Materiales necesarios no suministrados con el kit

- 8.2.1 Materiales necesarios para la preparación de las muestras, como tubos para la recolección de la sangre, centrífuga, etc.
- 8.2.2 Analizador Optilite completamente equipado.
- 8.2.3 Las instrucciones actuales de funcionamiento del analizador: Manual de funcionamiento Optilite, código INS700.OPT
- 8.2.4 Diluyente 2 Optilite, código de producto IK710

#### 8.3 Preparación de los reactivos

Antes de cargar, mezclar por inversión evitando la formación de espuma o burbujas que podrían interferir en el momento de la aspiración del reactivo.

#### 8.4 Procedimiento de la prueba

**El usuario deberá estar familiarizado con el funcionamiento del analizador Optilite antes de realizar la prueba.** Preparar el equipo para su uso según las instrucciones del manual de funcionamiento Optilite.

- 8.4.1 Los parámetros de la prueba para este ensayo se indican en el de código de barras del certificado de control de calidad que acompaña al kit (QCcert032.L.OPT). Escanee los códigos Barcode 1 y Barcode 2 para cargar los parámetros.
- 8.4.2 Asegúrese de que el Optilite LLaIb Antigen Excess Control (Control de exceso de antígeno LLaIb Optilite) esté cargado en todo momento cuando se use este ensayo.
- 8.4.3 Seleccione la dilución 1+199 al analizar muestras de suero.

#### 8.5 Rango de medición

**LCR y orina:** El rango de medición aproximado del ensayo se indica en la siguiente tabla:

Dilución del analizador Optilite	Rango aproximado (mg/L)
1+0	11 - 333
1+9	110 - 3325
1+49	550 - 16625

**Suero:** El rango de medición aproximado del ensayo se indica en la siguiente tabla:

Dilución del analizador Optilite	Rango aproximado (mg/L)
1+199	2200 - 66500

## 9 CONTROL DE CALIDAD

Se deben analizar al menos dos niveles de material de control adecuado una vez al día como mínimo. Además, se deben analizar controles tras la calibración, con cada nuevo lote de reactivo y tras el mantenimiento específico o los pasos de resolución de problemas descritos en el manual de funcionamiento Optilite.

El análisis de control se debe realizar de acuerdo a los requerimientos reglamentarios y el procedimiento estándar de cada laboratorio.

Las concentraciones de los controles suministrados están indicadas en el certificado de control de calidad que acompaña al kit (QCcert032.L.OPT). Los resultados obtenidos sólo pueden aceptarse si los resultados de los controles entran dentro del  $\pm 15\%$  de las concentraciones indicadas.

En caso de que un control dé un resultado fuera del rango y se haya empleado una curva de calibración almacenada, se recomienda calibrar de nuevo el test. Si aún después de la nueva calibración estuviera fuera de rango, deberá verificarse el instrumento y los parámetros programados. Si no se solucionara el problema, rogamos se dirijan al soporte técnico de su proveedor.

## 10 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los tests turbidimétricos no son adecuados para la determinación de muestras altamente lipémicas, hemolíticas o ictericas o muestras que contengan complejos inmunes circulantes (CICs) dado que estas muestras pueden producir una cantidad impredecible de luz dispersa no especificable. Los resultados no previstos deberán verificarse con un método alternativo.
- No debe realizarse el diagnóstico ni iniciarse un tratamiento basándose únicamente en la medida de albúmina. Deben tenerse en cuenta también la historia clínica y resultados de otras pruebas de laboratorio.
- En este ensayo no se ha validado el uso de muestras pediátricas.
- No se ha evaluado la interferencia bacteriana. Las muestras de LCR se deben analizar lo antes posible tras la extracción para limitar el crecimiento de bacterias y se deben centrifugar antes del análisis (ver sección 7).

## 11 VALORES ESPERADOS

Los rangos indicados se han obtenido a partir de un número limitado de muestras y son únicamente orientativos. Los valores esperados pueden variar en función de la edad, sexo, tipo de muestra, dieta y localización geográfica. Cada laboratorio debe verificar la transmisibilidad de los valores esperados a la población a analizar y, si es necesario, establecer su propio rango de referencia.

Los rangos de referencia en suero y orina de este kit se han transferido de un ensayo alternativo disponible en el mercado de acuerdo con el documento de la CLSI EP C28-A3 "Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory" y se ha validado midiendo la concentración de albúmina de 50 donantes sanos con el Kit Albúmina de bajo nivel Optilite. Se recomienda, cuando sea posible, calcular los rangos locales.

Orina: <30,0mg/L

LCR: <350mg/L (Ref. 9)

Suero: 35000mg/L - 52000mg/L

## 12 CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

### 12.1 Precisión

El estudio de precisión se realizó siguiendo las pautas CLSI EP5-A2 *Evaluation of Precision Performance of Clinical Quantitative Measurement Methods*. El estudio se llevó a cabo durante 21 días laborables, con 2 series al día.

**Orina:** Un usuario midió los resultados de 5 muestras diferentes usando 3 lotes de reactivo en 3 analizadores.

	Resumen de Precisión								
	Media (g/L)	Intra-ensayo		Inter-ensayo		Inter día		Total	
	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	
Nivel 1	22,98	0,15	0,5	0,57	1,9	0,67	2,2	0,89	3,0
Nivel 2	39,04	0,22	0,6	0,68	1,7	1,04	2,7	1,26	3,2
Nivel 3	153,40	1,54	1,0	1,29	0,8	2,50	1,6	3,21	2,1
Nivel 4*	275,05	2,12	0,8	3,70	1,3	7,78	2,8	8,87	3,2
Nivel 5**	1490,18	13,33	0,9	22,30	1,5	29,35	2,0	39,20	2,6

\* a la dilución de muestra 1+9

**LCR:** Un usuario midió los resultados de 5 muestras diferentes usando 3 lotes de reactivo en 3 analizadores.

	Resumen de Precisión								
	Media (g/L)	Intra-ensayo		Inter-ensayo		Inter día		Total	
	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	
Nivel 1	145,49	0,98	0,7	1,44	1,0	8,59	5,9	8,77	6,0
Nivel 2	281,51	3,55	1,3	2,19	0,8	14,79	5,3	15,37	5,5
Nivel 3	439,89	3,72	0,8	6,85	1,6	14,18	3,2	16,18	3,7
Nivel 4	593,11	5,81	1,0	7,08	1,2	19,13	3,2	21,21	3,6
Nivel 5*	975,24	13,81	1,4	25,08	2,6	74,82	7,7	80,11	8,2

\* a la dilución de muestra 1+9

\* a la dilución de muestra 1+49

**Suero:** Un usuario midió los resultados de 5 muestras diferentes usando 3 lotes de reactivo en 3 analizadores.

	Resumen de Precisión								
	Media (g/L)	Intra-ensayo		Inter-ensayo		Inter día		Total	
	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	
Nivel 1*	4012,83	73,33	1,8	96,21	2,4	132,07	3,3	179,10	4,5
Nivel 2*	14007,33	179,16	1,3	289,26	2,1	526,46	3,8	626,84	4,5
Nivel 3	28501,06	340,92	1,2	261,40	0,9	713,95	2,5	833,23	2,9
Nivel 4	36976,78	478,12	1,3	314,41	0,9	791,26	2,1	976,49	2,6
Nivel 5	54447,24	866,65	1,6	843,34	1,5	1357,89	2,5	1818,29	3,3

\* usando 1 lote de reactivo en 4 analizadores

## 12.2 Estudio comparativo

**Orina:** Se llevó a cabo un estudio comparativo analizando 174 muestras (incluyendo 98 muestras entre el rango de referencia) con el kit albúmina Optilite y un kit alternativo disponible en el mercado. El análisis de regresión Passing Bablok generó los siguientes resultados:

$$y = 1,05x - 0,00 \text{ (mg/L)} \quad (y = \text{Optilite}; x = \text{analizador prediado})$$

$$\text{coeficiente de correlación } r = 0,987 \quad (\text{calculado por regresión lineal})$$

**LCR:** Se llevó a cabo un estudio comparativo analizando 125 muestras (incluyendo 100 muestras entre el rango de referencia) con el kit albúmina Optilite y un kit alternativo disponible en el mercado. El análisis de regresión Passing Bablok generó los siguientes resultados:

$$y = 1,02x + 9,80 \text{ (mg/L)} \quad (y = \text{Optilite}; x = \text{analizador prediado})$$

$$\text{coeficiente de correlación } r = 0,941 \quad (\text{calculado por regresión lineal})$$

**Suero:** Se llevó a cabo un estudio comparativo analizando 142 muestras (incluyendo 84 muestras entre el rango de referencia) con el kit albúmina Optilite y un kit alternativo disponible en el mercado. El análisis de regresión Passing Bablok generó los siguientes resultados:

$$y = 1,01x - 932,82 \text{ (mg/L)} \quad (y = \text{Optilite}; x = \text{analizador prediado})$$

$$\text{coeficiente de correlación } r = 0,996 \quad (\text{calculado por regresión lineal})$$

## 12.3 Límite de cuantificación

**Orina y LCR:** El límite de cuantificación (LoQ) de este ensayo se define como el punto inferior del rango de medición, 11mg/L. El estudio de validación del LoQ se basó en el documento CLSI EP17-A *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation*.

**Suero:** El límite de cuantificación (LoQ) de este ensayo se define como el punto inferior del rango de medición, 2200mg/L. El estudio de validación del LoQ se basó en el documento CLSI EP17-A *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation*.

## 12.4 Linealidad

El estudio de linealidad se basó en el documento CLSI EP6-A *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. La linealidad de este ensayo ha sido confirmada mediante diluciones seriadas de muestras con desviaciones de linealidad <10%.

Muestra	Rango (mg/L)
Orina	11 - 333
LCR	11 - 333
Suero	2200 - 66500

## 12.5 Sustancias interferentes

Se llevó a cabo un estudio siguiendo las pautas de la CLSI EP7-A2: *Interference Testing in Clinical Chemistry, Approved Guideline* (documento CLSI EP7-A2). Se analizaron muestras normales, muestras de suero con valores cercanos a los puntos de decisión médica y muestras anormales.

**Orina:** No se observaron interferencias significativas en los ensayos con urobilinógeno (45mg/L), hemoglobina (250mg/L) o ácido ascórbico (200mg/L). Se observaron señales de interferencia con bilirrubina, por lo tanto las muestras ictericas no deben de ser analizadas utilizando este ensayo (vea la sección 10.1).

**LCR:** No se observaron interferencias significativas en los ensayos con bilirrubina (200mg/dL) o hemoglobina (5g/L).

**Suero:** No se observaron interferencias significativas en los ensayos con triglicéridos (1000mg/dL), intralipidos (2000mg/dL), bilirrubina (200mg/dL), o hemoglobina (5g/L).

## 12.6 Exceso de antígeno

No se observó exceso de antígeno hasta el nivel de 202 veces el punto más alto de la curva de calibración a la dilución de muestra estándar 1+0. Esto equivale a 67384mg/L.

## 13 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Rothschild, MA *et al.* (1988). Serum albumin (review). *Hepatology* 8, 385-401.
- Zilva, JF & Pannall, PR (1984). *Clinical Chemistry in diagnosis and treatment*. Publ. Lloyd-Luke (Medical Books) Ltd, London, 341-343.
- Varley's Practical Clinical Biochemistry, 6th edn. (1988). Ed. AH Gowerlock. Publ. Heinemann Medical Books, Oxford England, 419-421.
- Gosling P (1995). Microalbuminuria: a marker of systemic disease. *Br. J. Hospital Medicine*, 54, 285-290.
- Milford Ward A, Riches PG, Fifield R and Smith AM (Eds) (1999) *PRU Handbook of Clinical Immunochimistry*. Publ. PRU Publications, Sheffield, UK.
- Reiber H, Peter JB. Cerebrospinal fluid analysis: disease-related data patterns and evaluation programs. *J Neurol Sci* 2001; 184:101-22.
- Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2 Jan. 2002.
- CLSI GP44-A4, Vol. 30 No. 10, 5.5.1.1.1, May 2010, "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline".
- Reiber H. Reference Ranges of Analytes in CSF and Serum. In: *Laboratory Diagnosis in Neurology*. English 1st Edition Eds. Wildemann B., Oschmann P., Reiber H. THIEME; 2010; 21: 256.