

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

	Codice	Composizione
OPEN KONELAB INDIKO	 B78282271	n° 1 flaconi x 40 mL R.A n° 1 flacone x 6 mL R. B
CHEMILAB	 B82181031	n°1 flaconi x 26 mL R.A n°1 flaconi x 6 mL R. B

DESTINAZIONE D'USO

Test diagnostico immunoturbidimetrico per la determinazione quantitativa della Microalbuminuria (mALB) nelle urine umane. Tutti i risultati devono essere interpretati in relazione al contesto clinico. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

SIGNIFICATO CLINICO

L'albumina è una proteina formata da una sola catena polipeptidica di 66 KD non associata a carboidrati. L'albumina è normalmente presente nelle urine a livelli molto bassi e presenta significative variazioni della concentrazione eliminata durante il giorno. Sebbene in presenza di rilevanti malattie renali si verifichino abbondanti aumenti della presenza di albumina nelle urine, l'interesse clinico maggiore è riposto nei bassi livelli di escrezione che possono essere associati con un'incipiente nefropatia diabetica. Questo viene chiamato, in maniera non corretta 'microalbuminuria' (mALB). Incrementi dell'albumina, in assenza di rilevanti disordini renali, possono essere visti, nelle urine, anche nella ipertensione da esposizione prolungata al freddo nell'ipertensione, nell'esercizio fisico violento ed in vari disordini sistemici.

PRINCIPIO DEL METODO

Immunoturbidimetrico. La mALB contenuta nel campione in esame reagisce con gli anticorpi specifici formando degli immunocomplessi, i quali provocano una torbidità, rivelata fotometricamente, proporzionale alla concentrazione di mALB nel campione. L'analisi quantitativa è ottenuta per interpolazione del dato fotometrico con quelli ottenuti con campioni a concentrazione nota di mALB.

Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 2-8 °C
Conservati a 2-8°C, evitando la luce diretta, i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta. Non congelare. Una leggera variazione nella composizione, da lotto a lotto, non influisce sui risultati del test.

Concentrazione

Reagente A			
Tampone mALB	TRIS	0.05	mol/l
	PEG	5	%
	NaN ₃	< 0.1	%
Reagente B			
Antisiero di capra anti Albumina	NaN ₃	< 0,1	%

Materiali inclusi nel kit

Reagente come descritto.

Materiali necessari non inclusi nel kit

Controlli, calibratori e pipette con volume adeguato.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

- Lo smaltimento dei reagenti e dei materiali di scarto deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
- I reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e integrazioni.
- Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non utilizzare il reattivo se risulta visibilmente degradato (es. presenza di corpuscoli).
- Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

PROCEDIMENTO

Controllo Qualità

Per il Controllo Qualità utilizzare i controlli SCLAVO Diagnostics Int: Controllo Proteine Urinarie Basso B47282223 e Alto B47282224 almeno una volta al giorno. Eseguire l'analisi dei controlli anche dopo ogni calibrazione. I valori ottenuti devono essere contenuti entro il range di accettabilità.

Calibrazione

Per la calibrazione utilizzare il kit "Calibratore Singolo Livello Proteine Urinarie" Sclavo Codice B47282222.

Tracciabilità

Il valore di mALB è stato assegnato utilizzando materiale di riferimento Sclavo.

CAMPIONE

Tipo di campione e conservazione

I campioni sono rappresentati dalle urine che normalmente affluiscono nei laboratori, e le analisi potranno essere eseguite sia su urine di primo getto, che delle 24 ore. Non è richiesta alcuna preparazione speciale del paziente.

Il metodo analitico non richiede prediluizione del campione prima dell'analisi.

Prima dell'analisi i campioni d'urina devono essere portati a temperatura ambiente, centrifugati a 2500 rpm per 15 minuti. Usare per l'analisi, il supernatante limpido.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I reagenti sono liquidi pronti all'uso. Dopo l'apertura i reagenti sono stabili fino a data di scadenza se mantenuti nelle condizioni indicate in "Conservazione e stabilità".

Automazione

Il kit può essere utilizzato con tutti gli analizzatori automatici che possano soddisfare le condizioni operative del reagente mantenendo inalterati i rapporti volumetrici R1/R2/C. Sono disponibili le applicazioni validate per le strumentazioni Sclavo Konelab® - Indiko® e CHEMILAB. Le applicazioni non approvate da Sclavo Diagnostics non garantiscono le prestazioni del reagente e devono quindi essere approvate sotto la responsabilità dell'utente.

METODO MANUALE

Il kit, nel formato Open, può essere utilizzato con metodo manuale tramite l'utilizzo di spettrofotometro o fotometro con i parametri sotto riportati:

Condizioni di reazione

Lunghezza d'onda: 450 nm
Temperatura: 37°C
Reazione: Fixed-time

Tecnica

Per il bianco, per ogni calibratore e campione incognito dispensare:

	Volume (μL)
Tampone mALB (RA)	250
Campione	12
Agitare ed Incubare a 37° C per almeno 3 minuti, leggere l'assorbanza (Abs-1) e quindi aggiungere:	
Reagente mALB (RB)	50
Agitare ed incubare a 37°C.	
Dopo 7 minuti leggere l'assorbanza (Abs -2) dei calibratori e campioni.	

Nota: I volumi di reazione possono essere variati proporzionalmente senza alterazione del risultato.

Calcolo dei Risultati

La concentrazione di Albumina è ottenuta come segue:
Costruire la curva di calibrazione con i valori di ΔAbs e la concentrazione dei singoli calibratori. Da questa ricavare il risultato analitico, espresso in mg/L.
Tutti i campioni che mostrano una concentrazione di Albumina superiore all'ultimo punto di calibrazione e/o hanno un segnale di eccesso di antigene (nelle apparecchiature automatiche) devono essere diluiti e rianalizzati. Si consigliano diluizioni al raddoppio con soluzione salina.

Verifica della curva di calibrazione

La curva di calibrazione è valida almeno un mese. Verificare comunque periodicamente la sua validità, analizzando con i reattivi di controllo SCLAVO Diagnostics Controllo Proteine Urinarie Basso B47282223 e Alto B47282224. La validità della curva di



calibrazione è confermata se i valori ottenuti sono compresi nell'intervallo di concentrazione riportato nel foglietto illustrativo.

Automazione

I risultati vengono calcolati automaticamente dall'analizzatore in base alla curva di calibrazione. L'analizzatore esegue automaticamente la calibrazione nel rispetto del protocollo del metodo. La curva di calibrazione viene calcolata automaticamente dai singoli strumenti.

INTERVALLO DI RIFERIMENTO

L'intervallo di riferimento va da:

0 – 43,1 mg/L;

0 – 19,6 mg/g Creatinina;

0 – 2,2 mg/mmol Creatinina.

Dato che il sesso, l'età, la collocazione geografica ed altri fattori, possono influire sui valori normali della popolazione, ogni laboratorio dovrebbe determinare, per questo test, i valori normali medi e patologici sulla popolazione del proprio bacino d'utenza.

CARATTERISTICHE / PRESTAZIONI

Intervallo analitico – Eccesso di Antigene

Prove della risposta analitica sono state effettuate analizzando un campione fortemente positivo e le sue diluizioni scalari in salina. Il metodo garantisce una corretta misura del dato nell'intervallo compreso tra la concentrazione minima rilevabile e la concentrazione massima del calibratore.

Il presente metodo non mostra Eccesso di Antigene fino a 16000 mg/L.

Accuratezza

Controlli commerciali, sono stati analizzati con il kit in oggetto ed i dati ottenuti con analizzatori Sclavo sono riportati nella tabella successiva (come media di tre determinazioni).

Livello	Replicati	Media (mg/L)	Valore atteso (mg/L)	Recovery (%)
Basso	25	128.6	127.0	101,25
Alto	25	385.6	387.0	99,6

Specificità

Il metodo riconosce al 100% l'Albumina umana.

Interferenze

È stata testata l'influenza, sulla risposta analitica, fino alle concentrazioni sotto riportate:

Interferente	Limite
Urea	50 g/L
Acido Ascorbico	50 g/L
Glucosio	100 g/dL
Emoglobina	5 g/L
Acido Urico	20 g/L

Anche saturando le urine con acido borico e timolo, o portando il pH a 3,5, l'errore possibile rimane inferiore al 5%. Non sono state testate concentrazioni superiori. Non sono state riscontrate interferenze apprezzabili, e le variazioni ottenute erano all'interno della riproducibilità del dato analitico. Non sono state testate concentrazioni superiori. Comunque, data la grande eterogeneità delle sostanze e farmaci potenzialmente interferenti, i risultati di questo test, per scopi diagnostici, devono essere sempre valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altri riscontri della visita medica.

Precisione del metodo

La Precisione dei risultati analitici è stata determinata in termini di Ripetibilità e Precisione Totale secondo il protocollo CLSI EP15-A2, analizzando sieri di controllo commerciali. I dati ottenuti sono riportati nella tabella successiva (determinazioni intervallo di confidenza 95%).

Precisione nella serie (Within-run precision) – Ripetibilità				
Livello	Replicati	Media (mg/L)	DS	CV%
Basso	10	32,6	0,405	1,24
Medio	10	67,2	0,838	1,25
Alto	10	103,1	0,755	0,73
Precisione totale (Within-lab precision)				
Livello	Replicati	Media (mg/L)	DS	CV%
Basso	10	33,8	0,416	1,23
Medio	10	68,5	0,731	1,07
Alto	10	103,1	1,235	0,73

Limite di sensibilità

Il limite di Sensibilità è stato misurato analizzando diluizioni scalari di un campione concentrato. La più bassa concentrazione misurabile quantitativamente è 2,2 mg/L.

Confronto tra metodi

Il metodo in esame è stato confrontato con altro metodo disponibile commercialmente analizzando 57 urine umane. I dati di correlazione tra i due metodi sono riportati nella tabella sottostante

Parametro	Stima
Intercetta	4.62
Pendenza	0.94
Coeff. Correlazione (R)	0.9984

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fabbricante
Numero di catalogo	Istruzioni per l'uso
Numero del lotto	Temperatura di conservazione
Data di scadenza	

BIBLIOGRAFIA

- Konen J, Shihabi Z, Newman J (1993) The association of non-insulin-dependent diabetes mellitus and hypertension with urinary excretion of albumin and transferrin. Am J Kidney Dis. (6):791-7
- Weber MH1, Rothkegel S, Verwiebe R, Tewes C, Scheler F. (1989) Urinary protein patterns in diabetic nephropathy. Contrib Nephrol. , 73:30-42;
- Whicher J, Spence C (1987) When is serum albumin worth measuring? Ann Clin Biochem. 24 : 572-80.
- Rowe DJ, Dawney A, Watts GF (1990) Microalbuminuria in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. Ann Clin Biochem. 27:297-312
- Rifai N, Gubar K, Silverman LM. (1987) Immunturbidimetry: an attractive technique for the determination of urinary albumin and transferrin. Clin Biochem. 20(3):179-81
- Hofmann W, Guder WG. (1989) A diagnostic programme for quantitative analysis of proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem. 27(9):589-600.
- Marelli E. And Cefi R (1990);. Analizzatori Automatici Wako: Attendibilità Analitica. Diagnosis 1(3), 169-177
- Shahangian S., Agee K.A. And Dickinson R.P. (1992); Concentration Dependencies of Immunturbidimetric Dose-response Curves: Immunturbidimetric Titer and Reactivity, and Relevance to Design of Turbidimetric Immunoassay. Clin. Chem. 38(6), 831-840
- Thomson D., Milford-Ward A., And Whicherj.T. (1992) The value of Acute Phase Protein Measurements in Clinical Practice. Ann. Clin. Biochem. 29, 123-131.
- Whicher J.T., Price C.P. And Spencer K. (1983). Immunonephelometric and Immunturbidimetric Assay for Proteins. Crit. Rev. Clin. Lab. Sci 18(3), 213-260.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, Carlstroem A, Johnson AM, Milford Ward A, et al.:(1993) The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins, CRM 470. EUR 15243 EN, 1993:1-186;
- Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J, Blaabjerg O, Blirup-Jensen S, Carlström A, Petersen PH, Johnson AM, Milford-Ward A, Ritchie RF, Svendsen PJ, Whicher J. (1996) Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP Reference Material (CRM 470). International Federation of Clinical Chemistry. Community Bureau of Reference of the Commission of the European Communities. College of American Pathologists. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 6:517-20
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition. EP15-A2. Vol 25 N. 17
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurements Methods; Approved Guideline – Second Edition. EP05-A2. Vol 24 N. 25
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. EP09-A3. Vol 33 N. 11

REVISIONE	DATA	MOTIVO DELLA REVISIONE
Rev.A	03/2023	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

