

Microalbumin

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of Microalbumin in human urine by turbidimetric assay

REF

Content

A00528 1x 10 mL Microalbumin Antibody Reagent
 5x 25 mL Microalbumin Buffer

Additionally offered:

A00955 5x 1 mL Microalbumin Calibrator 5 Level Series
 A00707 1x 1 mL Microalbumin Calibrator
 A00708 1x 5 mL Microalbumin Calibrator
 A00808 1x 1 mL Microalbumin Control
 A00809 1x 5 mL Microalbumin Control

GENERAL INFORMATION

Method Immunoturbidimetric
Reaction Nonlinear, endpoint
Wavelength 340 nm
Assay Temperature 18 – 37 °C
Sample Urine
Measuring Range approx. 0 – 400 mg/L
Sensitivity 12.5 mg/L (Cobas Mira)
 High sensitive application: 3 mg/L (Hitachi 911)
 > 6,000 mg/L (Hitachi 911)
Hook Effect
Manual Test Procedure Tests/Kit*
 without sample dilution 100
 without sample dilution 66 (high sensitivity application)
Automated Test Procedure
 Instrument dependent – please ask for applications
 * calculated on amount of antibody reagent; additional buffer on request

REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS	FINAL CONCENTRATION
Microalbumin Antibody Reagent	
Polyclonal goat anti-human Albumin antibody	variable
Sodium azide	0.095 %
Microalbumin Buffer	
Saline	9 g/L
Enhancer	
Sodium azide	0.095 %

REAGENT PREPARATION

The reagents are liquid and ready to use.

REAGENT STABILITY AND STORAGE

Conditions: Protect from light. Close immediately after use.
Stability: at 2 – 8 °C up to the expiration date
 at 18 – 25 °C 1 month
 Do not freeze!

SAMPLE STABILITY AND STORAGE

Collect urine during 24 hours or as a random midstream sample.
Stability: at 2 – 8 °C 48 hours
 at – 20 °C 3 months
 Centrifuge the urine before assay. Freeze only once!

MANUAL TEST PROCEDURE

Test Procedure without Sample Dilution:

Samples/Controls: ready to use
 Calibration curve: Use Microalbumin Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:2 serial dilutions of the calibrator with 0.9% saline as diluent or use the 5 level calibrator series. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes:	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Samples	20 µL	20 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:		
Antibody Reagent	100 µL	100 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

High Sensitive Test Procedure without Sample Dilution:

Samples/Controls: ready to use
 Calibration curve: Use Microalbumin Calibrator High to generate a calibration curve by making 1:2 serial dilutions of the calibrator with 0.9% saline as diluent or use the 5 level calibrator series. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Samples	60 µL	60 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Then add:		
Antibody Reagent	150 µL	150 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 340 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

CALCULATION

Calculate and plot $\Delta A = (A2 - A1)$ of the calibrators versus assigned concentration values on a linear-linear graph paper. Calculate ΔA optical densities of samples and control(s) and read values in mg/L on the reference curve. Samples yielding absorbances above highest calibrator should be retested after further dilution.

REFERENCE RANGE

0 – 25 mg/L (IFCC)
 It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

TEST PRINCIPLE

The assay of Microalbumin is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

Diabetic nephropathy, which is accompanied by irreversible kidney damage and persistent proteinuria, is a major cause of death in persons with insulin-dependent diabetes mellitus. An early sign of diabetic nephropathy are small Albumin secretions in urine, i.e. Microalbuminuria. Therefore, detection of kidney (glomerular) damage that is minimal and reversible is important.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SENSITIVITY

12.5 mg/L (Cobas Mira)
 High sensitive application: 3 mg/L (Hitachi 911)

ACCURACY

A Control from DIALAB was assayed in duplicate on the Cobas Mira and Hitachi 911 (high sensitive assay).

Control	Assigned Value (mg/L)	Measured Value (mg/L)
DIALAB	200 (170 – 230)	201

High sensitive assay:

Control	Assigned Value (mg/L)	Measured Value (mg/L)
DIALAB	196 (166 – 225)	196.7

PRECISION

Intra-Assay Precision

3 control solutions (low-medium-high) were consecutively measured 20x on the Cobas Mira and Hitachi 911 (high sensitive assay) and the variation coefficient was calculated.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Low	20	16.94	1.43	5.90
Medium	20	55.56	2.22	3.99
High	20	200.94	5.36	2.67

High sensitive assay:

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Low	20	32.29	0.29	0.91
Medium	20	92.46	0.82	0.88
High	20	196.01	2.98	1.52

Inter-Assay Precision

A Control was measured daily on the Cobas Mira and Hitachi 911 (high sensitive assay) after calibration. The variation coefficient was calculated.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
DIALAB	32	204.9	6.97	3.35

High sensitive assay:

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Low	20	22.29	0.65	2.93
Medium	20	90.69	0.60	0.66
High	20	192.27	1.03	0.53

METHOD COMPARISON

A comparison with Nephelometry gave the following results:
 $y = 1.1702x + 1.4811$; $r = 0.9879$

High sensitive assay: $y = 1.0096x - 0.2344$; $r = 0.9978$

INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

Triglycerides	2500 mg/dL	Hemoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	15 mg/dL	Sodium Citrate	1000 mg/dL
Heparin	100 mg/dL	Turbidity	2.5 %

QUALITY CONTROL

All commercially available Control sera with Microalbumin values measured by this method may be used. We recommend the Dialab Microalbumin control.

CALIBRATION

The assay requires the use of Microalbumin Calibrators. We recommend the Dialab Microalbumin Calibrator 5 Level Series or the Microalbumin Calibrator.

AUTOMATION

Applications for automated systems are available upon request.

WARNINGS AND PRECATIONS

- The Microalbumin reagents are intended for in vitro diagnostic use only.
- Sodium azide has been reported to form lead or copper azide in laboratory plumbing which may explode on percussion.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV antibodies, as well as for Hepatitis B surface antigen, using a method approved by the FDA

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local requirements.

REFERENCES

- Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, (1986) 12
- Schmidtz, A., et al., Diabetic Medicine, 5, (1988) 126
- Rosenstock, J. et al., Diabetes Care 9 (1986) 259
- Vibert, G. et al., Lancet 1 (1982) 1430



Microalbumin

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von Microalbumin in Humanurin mittels turbidimetrischer Methode

REF

Inhalt

A00528 1x 10 mL Microalbumin Antikörperreagenz
 5x 25 mL Microalbumin Puffer

Zusätzlich wird angeboten:

A00955 5x 1 mL Microalbumin Kalibrator 5 Level Serie
 A00707 1x 1 mL Microalbumin Kalibrator
 A00708 1x 5 mL Microalbumin Kalibrator
 A00808 1x 1 mL Microalbumin Kontrolle
 A00809 1x 5 mL Microalbumin Kontrolle

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode: Immunturbidimetrisch
Reaktion: Nicht-linear, Endpunkt
Wellenlänge: 340 nm
Testtemperatur: 18 – 37 °C
Probe: Urin
Messbereich: ca. 0 – 400 mg/L
Sensitivität: 12,5 mg/L (Cobas Mira)
 Hochsensitive Applikation: 3 mg/L (Hitachi 911)
 > 6,000 mg/L (Hitachi 911)

Hook-Effekt

Manuelle Testdurchführung Tests/Kit*
 ohne Probenverdünnung 100
 ohne Probenverdünnung 66 (hochsensitive Applikation)

Automatische Testdurchführung

Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

* berechnet aufgrund der Menge des Antikörperreagenz; zusätzlicher Puffer auf Anfrage

REAGENZIENZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN ENDKONZENTRATION

Microalbumin Antikörperreagenz
 Polyklonaler Anti-Humanalbumin Antikörper
 aus der Ziege variabel
 Natriumazid 0.095 %

Microalbumin Puffer

Kochsalzlösung 9 g/L
 Reaktionsverstärker
 Natriumazid 0.095 %

REAGENZENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

REAGENZIENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Bedingungen: Vor Licht schützen. Nach Verwendung sofort verschließen.
Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C bis zum Verfallsdatum
 bei 18 – 25 °C 1 Monat

Nicht einfrieren!

PROBENSTABILITÄT UND -LAGERUNG

Den Urin über 24 Stunden oder als zufällige Mittelstrahlprobe sammeln.
Haltbarkeit: bei 2 – 8 °C 48 Stunden
 bei – 20 °C 3 Monate

Den Urin vor Verwendung zentrifugieren. Nur einmal einfrieren!

MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

Testdurchführung ohne Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig
 Kalibrationskurve: mit dem Microalbumin Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine serielle 1:2 Verdünnung des Kalibrators mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen oder die 5 Level Kalibratorserie verwenden. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	900 µL	900 µL
Kal./Ktrl./Proben	20 µL	20 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:		
Antikörperreagenz	100 µL	100 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Berechnung: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Hochsensitive Testdurchführung ohne Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig
 Kalibrationskurve: mit dem Microalbumin Kalibrator Hoch eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine serielle 1:2 Verdünnung des Kalibrators mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen oder die 5 Level Kalibratorserie verwenden. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	900 µL	900 µL
Kal./Ktrl./Proben	60 µL	60 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen. Dann zufügen:		
Antikörperreagenz	150 µL	150 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 340 nm ablesen.		

BERECHNUNG

Das $\Delta A = (A2 - A1)$ jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebene Konzentration auf einem linearen Millimeterpapier auftragen. Die ΔA optischen Dichten von Proben und Kontrolle(n) berechnen und die Werte in mg/L auf der Referenzkurve ablesen. Proben mit Absorptionen über dem höchsten Kalibrator sollten nach Verdünnung nochmals getestet werden.

REFERENZBEREICH

0 – 25 mg/L (IFCC)
 Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

TESTPRINZIP

Dieser Test für Microalbumin basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Diabetische Nephropathie, welche mit irreversiblen Nierenschaden und permanenter Proteinurie einhergeht, ist eine der Haupttodesursachen bei Personen mit Insulin-abhängiger Diabetes mellitus. Ein frühes Anzeichen diabetischer Nephropathie sind geringe Albuminausscheidungen im Urin, i.e. Microalbuminurie. Daher ist die Erkennung von geringen und reversiblen (glomerulären) Nierenschäden wichtig.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT

12,5 mg/L (Cobas Mira)
 Hochsensitive Applikation: 3 mg/L (Hitachi 911)

GENAUIGKEIT

Eine DIALAB-Kontrolle wurde in Doppelbestimmung auf dem Cobas Mira und Hitachi 911 (hochsensitive Applik.) gemessen.

Kontrolle	Bestimmter Wert (mg/L)	Gemessener Wert (mg/L)
DIALAB	200 (170 – 230)	201

Hochsensitive Applikation:

Kontrolle	Bestimmter Wert (mg/L)	Gemessener Wert (mg/L)
DIALAB	196 (166 – 225)	196.7

PRÄZISION

Präzision innerhalb der Serie

3 Kontrolllösungen (niedrig-mittel-hoch) wurden nacheinander 20x auf dem Cobas Mira und Hitachi 911 (hochsensitive Applik.) gemessen und der Variationskoeffizient berechnet.

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Niedrig	20	16.94	1.43	5.90
Mittel	20	55.56	2.22	3.99
Hoch	20	200.94	5.36	2.67

Hochsensitive Applikation:

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Niedrig	20	32.29	0.29	0.91
Mittel	20	92.46	0.82	0.88
Hoch	20	196.01	2.98	1.52

Präzision zwischen den Serien

Nach Kalibration wurde eine Kontrolle täglich auf dem Cobas Mira und Hitachi 911 (hochsensitive Applik.) gemessen. Der Variationskoeffizient wurde berechnet.

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
DIALAB	32	204.9	6.97	3.35

Hochsensitive Applikation:

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Niedrig	20	22.29	0.65	2.93
Mittel	20	90.69	0.60	0.66
Hoch	20	192.27	1.03	0.53

METHODENVERGLEICH

Ein Vergleich mit Nephelometrie ergab folgende Ergebnisse:
 $y = 1.1702x + 1.4811$; $r = 0.9879$

Hochsensitive Applikation: $y = 1.0096x - 0.2344$; $r = 0.9978$

STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:

Triglyceride	2500 mg/dL	Hämoglobin	500 mg/dL
Bilirubin	15 mg/dL	Natrium-Citrat	1000 mg/dL
Heparin	100 mg/dL	Trübung	2.5 %

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle kommerziell erhältlichen Kontrollserien, bei denen Microalbumin mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen die Dialab Microalbumin Kontrolle.

KALIBRATION

Für diesen Test werden Microalbumin Kalibratoren benötigt. Wir empfehlen die Dialab Microalbumin Kalibrator 5 Level Serie oder den Microalbumin Kalibrator.

AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme sind auf Anfrage erhältlich.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Microalbumin Reagenzien sind nur für die In-Vitro-Diagnostik.
- Natriumazid bildet Blei- oder Kupferazide in Laborleitungen, was bei Erschütterung zu Explosionen führen kann.
- Jede Spendereinheit, die für die Herstellung der Standards und Kontrollen verwendet wurde, wurde negativ auf HIV-Antikörper und Hepatitis B Oberflächen-Antigen unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet

ABFALLENTSORGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

BIBLIOGRAPHIE

- Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, (1986) 12
- Schmidtz, A., et al., Diabetic Medicine, 5, (1988) 126
- Rosenstock, J. et al., Diabetes Care 9 (1986) 259
- Vibert, G. et al., Lancet 1 (1982) 1430



Microalbumina

Reagente para determinação quantitativa in vitro, de Microalbumina em urina humana por ensaio de turbidimetria

REF

Conteúdo

A00528	1x 10 mL Reagente Anticorpo Microalbumina 5x 25 mL Tampão Microalbumina
Reagentes adicionais não incluídos:	
A00955	5x 1 mL Calibrador de Microalbumina série de 5 níveis
A00707	1x 1 mL Calibrador de Microalbumina
A00708	1x 5 mL Calibrador de Microalbumina
A00808	1x 1 mL Controle de Microalbumina
A00809	1x 5 mL Controle de Microalbumina

PARAMETROS DO TESTE

Método	Imunoturbidimétrico
Reação	Não linear, Ponto final
Comprimento de onda	340 nm
Temperatura	18 – 37 °C
Amostra	Urina
Intervalo de medição	aprox. 0 – 400 mg/L
Sensibilidade	12.5 mg/L (Cobas Mira) Aplicação alta sensibilidade: 3 mg/L (Hitachi 911) > 6.000 mg/L (Hitachi 911)
Efeito Gancho	
Procedimento Manual	Tests/Kit*
sem diluição da amostra	100
sem diluição da amostra	66 (Aplicação de alta sensibilidade)

Procedimento Automatizado

Depende do equipamento utilizado e sua programação. Pedir pelas aplicações.
* calculado com base no reagente com anticorpo; Tampão adicional mediante solicitação.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

COMPONENTES	CONCENTRAÇÃO FINAL
Reagente de Anticorpo Microalbumina	
Anticorpo policlonal de cabra anti-Albumina humana	variável
Azida sódica	0.095 %
Tampão Microalbumina	
Salina	9 g/L
Realçador	
Azida sódica	0.095 %

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para usar.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES

Condições:	Proteger da luz. Fechar imediatamente após o uso.	
Estabilidade:	at 2 – 8 °C	até a data de validade
	at 18 – 25 °C	1 mês

Não congelar!

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA

Coletar urina durante 24h ou como uma amostra aleatória!	
Estabilidade:	de 2 – 8 °C 48 horas de – 20 °C 3 meses

Centrifugar a urina antes do ensaio. Congelar apenas 1 vez!

PROCEDIMENTO DE TESTE MANUAL

Procedimento de teste sem diluição da amostra:

Amostras/controles: Prontos para uso
Curva de calibração: Usar o Calibrador Alto de Microalbumina para gerar uma curva de calibração fazendo diluições seriadas 1:2 de calibrador com 0,9 % de salina como diluente ou usar a série de calibrador 5 níveis. Usar salina de 0,9 % como ponto zero.

Pipetar nos tubos teste	Calibradores	Amostras/controles
Tampão	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Amostras	20 µL	20 µL
Misturar e ler A1 dos calibradores e amostras/controles a 340nm. Adicionar:		
Reagente anticorpo	100 µL	100 µL
Misturar. Incubar por 5 minutos a temperatura do ensaio. Ler A2 dos calibradores e amostras/controles a 340 nm. Calcular: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Teste de alta sensibilidade, procedimento de teste sem diluição da amostra:

Amostra/Controle: Prontos para uso
Curva de calibração: Usar Calibrador Alto de Microalbumina para gerar uma curva de calibração fazendo diluições seriadas 1: 2 de calibrador com 0,9 % de salina como diluente ou usar a série de calibrador 5 níveis. Usar salina de 0,9 % como ponto zero.

Pipetar nos tubos teste	Calibradores	Amostras/controles
Tampão	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Amostras	60 µL	60 µL
Misturar e ler A1 dos calibradores e amostras/controles a 340nm. Adicionar:		
Reagente anticorpo	150 µL	150 µL
Misturar. Incubar por 5 minutos a temperatura do ensaio. Ler A2 dos calibradores e amostras/controles a 340 nm. Calcular: $\Delta A = (A2 - A1)$		

CÁCULOS

Calcular e plotar $\Delta A = (A2 - A1)$ dos calibradores versus valores de concentração atribuídos num papel gráfico linear-linear. Calcular ΔA das amostras e controles e ler os valores em mg/L na curva de referência. Amostras cuja absorbância esteja acima do calibrador mais forte devem ser retestadas após diluição.

LIMITE DE REFERÊNCIA

0 – 25 mg/L (IFCC)
É recomendável que cada laboratório estabeleça seu limite de normalidade.

S:\pm\all\g\inserts_pm_dialab_word\pia2_reagents\MAL_rev04_en_de_pt.doc

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O ensaio da Microalbumina é baseado na medida turbidimétrica. A turbidez é causada pela formação de imuno complexos insolúveis de antígeno-anticorpo insolúveis.

IMPLICAÇÕES DIAGNÓSTICAS

Nefropatia diabética, acompanhada por danos irreversíveis nos rins e proteinúria persistente, é a maior causa de morte em pessoas com diabetes mellitus insulino-dependente. Um sinal precoce da nefropatia diabética é a presença de pequenas secreções de albumina na urina, ou seja, microalbuminúria. Por conseguinte é importante a detecção de lesão no rim (glomerular) para torná-la mínima e reversível.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE

12.5 mg/L (Cobas Mira)
Aplicação de alta sensibilidade: 3 mg/L (Hitachi 911)

EXATIDÃO

Um controle da DIALAB foi ensaiado em duplicata no Cobas Mira e Hitachi 911 (ensaio de alta sensibilidade).

Controle	Valor atribuído (mg/L)	Valor medido (mg/L)
DIALAB	200 (170 – 230)	201

Ensaio de alta sensibilidade:

Controle	Valor atribuído (mg/L)	Valor medido (mg/L)
DIALAB	196 (166 – 225)	196.7

PRECISÃO

Precisão do Intra-ensaio

3 soluções controles (baixo, médio, alto) foram consecutivamente medidas 20 vezes no Cobas Mira e Hitachi 911 (ensaio de alta sensibilidade) e o coeficiente de variação foi calculado.

Valor esperado	n	Média	S.D.	C.V
Baixo	20	16.94	1.43	5.90
Médio	20	55.56	2.22	3.99
Alto	20	200.94	5.36	2.67

Ensaio de alta sensibilidade:

Valor esperado	n	Média	S.D.	C.V
Baixo	20	32.29	0.29	0.91
Médio	20	92.46	0.82	0.88
Alto	20	196.01	2.98	1.52

Precisão inter-ensaio

Um controle foi medido diariamente no Cobas Mira e Hitachi 911 (ensaio de alta sensibilidade) após calibração. O coeficiente de variação foi calculado.

Valor esperado	n	Média	S.D.	C.V
DIALAB	32	204.9	6.97	3.35

Ensaio de alta sensibilidade:

Valor esperado	n	Média	S.D.	C.V
Baixo	20	22.29	0.65	2.93
Médio	20	90.69	0.60	0.66
Alto	20	192.27	1.03	0.53

MÉTODO DE COMPARAÇÃO

Uma comparação com Nefelometria obteve-se os seguintes resultados:
 $y = 1.1702x + 1.4811$; $r = 0.9879$

Ensaio de Alta Sensibilidade: $y = 1.0096x - 0.2344$; $r = 0.9978$

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

Nenhuma interferência até:

Triglicédeos	2500 mg/dL	Hemoglobina	500 mg/dL
Bilirrubina	15 mg/dL	Sódio-Citrato	1000 mg/dL
Heparina	100 mg/dL	Turbidez	2.5 %

CONTROLE DE QUALIDADE

Todos os soros controle disponíveis no comércio com os valores Microalbumina medidos através deste método podem ser usados. Nós recomendamos Dialab Controle Microalbumina.

CALIBRAÇÃO

O ensaio exige o uso de Calibradores Microalbumina. Nós recomendamos Dialab Calibrador de Microalbumina série de 5 níveis ou Calibrador de Microalbumina.

AUTOMAÇÃO

Pedidos para sistemas automatizados (com e sem diluição da amostra) estão disponíveis sob pedido.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O kit destina-se somente para uso diagnóstico in vitro.
- A azida de sódio tem sido reportada por formar azida de chumbo ou cobre nas canalizações dos laboratórios, o que pode gerar explosões ao longo da tubulação.
- Cada soro utilizado na preparação dos calibradores e controles foi utilizado por serem negativos quanto à presença de anticorpos HIV, assim como antígeno de superfície da hepatite B, utilizando o método aprovado pela FDA

GESTÃO DE RESÍDUOS

Atentar-se à legislação sobre descarte correto de resíduos de laboratório.

BIBLIOGRAFIA

- Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, (1986) 12
- Schmidt, A., et al., Diabetic Medicine, 5, (1988) 126
- Rosenstock, J. et al., Diabetes Care 9 (1986) 259
- Vibert, G. et al., Lancet 1 (1982) 1430

