

α-1 Microglobulin

Diagnostic reagent for the quantitative in vitro determination of α-1 Microglobulin in human urine by turbidimetric assay

REF	Content
A00503	1x 5 mL α-1 Microglobulin Latex Reagent 2x 25 mL α-1 Microglobulin Buffer
Additionally offered:	
A00737	1x 1 mL α-1 Microglobulin Calibrator
A00738	1x 5 mL α-1 Microglobulin Calibrator
A01810	1x 1 mL α-1 Microglobulin Control

GENERAL INFORMATION

Method	Immunoturbidimetric
Reaction	Nonlinear, endpoint
Wavelength	600 nm
Assay Temperature	18 – 37 °C
Sample	Urine
Measuring Range	approx. 0 – 50 mg/L
Sensitivity	1 mg/L (Cobas Mira)
Hook Effect	without sample dilution: > 500 mg/L (Cobas Mira) with sample dilution: > 500 mg/L (Cobas Mira)

Manual Test Procedure	Tests/Kit*
without sample dilution	25
with sample dilution	50

Automated Test Procedure
Instrument dependent – please ask for applications

* calculated on amount of antibody reagent; additional buffer on request

REAGENT COMPOSITION

COMPONENTS	FINAL CONCENTRATION
α-1 Microglobulin Latex Reagent	
Polystyrene latex particles sensitized with α-1 Microglobulin antibodies	0.5 %
Sodium azide	0.095 %
α-1 Microglobulin Buffer	
Phosphate buffered saline	
Sodium azide	0.095 %
Detergent	0.1 %

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

Use fresh, centrifuged urine. Freeze only once!

Stability:	at 2 – 8 °C	48 hours
	at – 20 °C	3 months

MANUAL TEST PROCEDURE

Test Procedure without Sample Dilution:

Samples/Controls: ready to use
 Calibration curve: Use α-1 Microglobulin Calibrator to generate a calibration curve by making 1:2 serial dilutions of the calibrator with 0.9% saline as diluent. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes:	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	800 µL	800 µL
Cal./Ctrls/Samples	8 µL	8 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 600 nm. Then add:		
Latex Reagent	200 µL	200 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 600 nm. Calculate: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Test Procedure with Sample Dilution:

Sample/ Control: dilute 1:10 in saline 0.9%
 Calibration curve: Use α-1 Microglobulin Calibrator to generate a calibration curve by making 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 dilutions with 0.9% saline as diluent. Use 0.9% saline as zero point.

Pipette into test tubes	Calibrators	Samples/Controls
Buffer	900 µL	900 µL
Cal./Ctrls/Samples	50 µL	50 µL
Mix. Read A1 of calibrators and samples/controls at 600 nm. Then add:		
Latex Reagent	100 µL	100 µL
Mix. Incubate 5 minutes at assay temperature. Read A2 of calibrators and samples/controls at 600 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

< 12 mg/L

It is recommended that each laboratory establishes its own normal range.

TEST PRINCIPLE

The assay of α-1 Microglobulin is based on turbidimetric measurement. Turbidity is caused by the formation of antigen-antibody insoluble immuno complexes.

DIAGNOSTIC IMPLICATIONS

α-1 Microglobulin is a low molecular weight glycoprotein of approximately 33,000 daltons. It is mainly synthesized in the liver and widely distributed in various body fluids. The clinical relevance of urine α-1 Microglobulin relates to the identification of tubular proteinurias. Indeed, AMI is filtered through the glomeruli; reabsorption and catabolism take place in the proximal tubule. Elevated urinary concentrations of α-1 Microglobulin are indicative of tubular damage as may occur in nephritides, advanced diabetic nephropathy, after exposure of heavy metals or after administration of nephrotoxic drugs.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SENSITIVITY

1 mg/L (Cobas Mira)

ACCURACY

A control from Behring was measured on the Cobas Mira to verify proper assay recovery.

Control	Assigned Value (mg/L)	Measured Value (mg/L)
Behring	33.0 (28.0 – 38.0)	33.4

PRECISION

Intra-Assay Precision

Two urine samples were consecutively measured 20 times on the Cobas Mira.

Expected Value	n	Mean	S.D.	C.V
Normal	20	6.74	0.202	2.99
Pathological	20	17.10	0.30	1.78

Inter-Assay Precision

Two samples were measured at regularly time intervals on the Cobas Mira. The samples were stored at 4 °C.

Sample	n	Mean	S.D.	C.V.
1	22	11.72	0.684	5.84
2	22	30.47	0.848	2.78

METHOD COMPARISON

A comparison with Nephelometry gave the following results:
 $y = 0.9072x + 0.1001$; $r = 0.997$

INTERFERING SUBSTANCES

No interference up to:

NH ₄ Cl	400 mg/dL	Hemoglobin	540 mg/dL
Bilirubin	30 mg/dL	Ascorbic Acid	50 mg/dL
Turbidity	5 %		

QUALITY CONTROL

All Control sera with α-1 Microglobulin values measured by this method may be used. We recommend the Dialab α-1 Microglobulin Control.

CALIBRATION

The assay requires the use of α-1 Microglobulin Calibrators. We recommend the Dialab α-1 Microglobulin Calibrator.

AUTOMATION

Applications for automated systems (with and without sample dilution) are available upon request.

WARNINGS AND PRECATIONS

- The α-1 Microglobulin 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

- Yu, H. et al., J. Clin. Pathol. 36, 253 (1983)
- Boege, F. et al., Lab. med. 14 243 (1990)
- Weber, M. H., Verwiebe, R., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 30, 683 (1992)
- Hofmann, W. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 30, 707 (1992)



α-1 Microglobulin

Diagnostisches Reagenz für den quantitativen Nachweis von α-1 Microglobulin in Humanurin mittels turbidimetrischer Methode

REF	Inhalt
A00503	1x 5 mL α-1 Microglobulin Latexreagenz 2x 25 mL α-1 Microglobulin Puffer

Zusätzlich wird angeboten:

A00737	1x 1 mL α-1 Microglobulin Kalibrator
A00738	1x 5 mL α-1 Microglobulin Kalibrator
A01810	1x 1 mL α-1 Microglobulin Kontrolle

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode:	Immunoturbidimetrisch
Reaktion:	Nicht-linear, Endpunkt
Wellenlänge:	600 nm
Testtemperatur:	18 – 37 °C
Probe:	Urin
Messbereich:	ca. 0 – 50 mg/L
Sensitivität:	1 mg/L (Cobas Mira)
Hook-Effekt	ohne Probenverdünnung: > 500 mg/L (Cobas Mira) mit Probenverdünnung: > 500 mg/L (Cobas Mira)

Manuelle Testdurchführung Tests/Kit*

ohne Probenverdünnung	25
mit Probenverdünnung	50

Automatische Testdurchführung

Instrumentenabhängig - Applikationen auf Anfrage

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

REAGENZENZUSAMMENSETZUNG

KOMPONENTEN	ENDKONZENTRATION
α-1 Microglobulin Latexreagenz	
Polystyren-Latexpartikel, sensibilisiert mit	
α-1 Microglobulin Antikörpern	0.5 %
Natriumazid	0.095 %

α-1 Microglobulin Puffer

Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung	
Natriumazid	0.095 %
Detergenz	0.1 %

REAGENZENVORBEREITUNG

Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

REAGENZENSTABILITÄT 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

Frisch zentrifugierten Urin verwenden. Nur einmal einfrieren!

Haltbarkeit:	bei 2 – 8 °C	48 Stunden
	bei – 20 °C	3 Monate

MANUELLE TESTDURCHFÜHRUNG

Testdurchführung ohne Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: gebrauchsfertig

Kalibrationskurve: mit dem α-1 Microglobulin Kalibrator eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine serielle 1:2 Verdünnung des Kalibrators mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	800 µL	800 µL
Kal./Ktrl./Proben	8 µL	8 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 600 nm ablesen. Dann zufügen:		
Latexreagenz	200 µL	200 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 600 nm ablesen. Berechnung: $\Delta A = (A2 - A1)$		

Testdurchführung mit Probenverdünnung:

Proben/Kontrollen: 1:10 mit 0,9 % Kochsalzlösung verdünnen

Kalibrationskurve: mit dem α-1 Microglobulin Kalibrator eine Kalibrationskurve erstellen. Dazu eine 1:10, 1:20, 1:40 und 1:80 Verdünnung mit 0,9 % Kochsalzlösung herstellen. 0,9 % Kochsalzlösung als Nullpunkt verwenden.

In Küvetten pipettieren	Kalibratoren	Proben/Kontrollen
Puffer	900 µL	900 µL
Kal./Ktrl./Proben	50 µL	50 µL
Mischen. A1 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 600 nm ablesen. Dann zufügen:		
Latexreagenz	100 µL	100 µL
Mischen. 5 min. bei Testtemperatur inkubieren. A2 der Kalibratoren und Proben/Kontrollen bei 600 nm ablesen.		

BERECHNUNG

Das $\Delta A = (A2 - A1)$ jedes Kalibrators berechnen und gegen die angegebenen 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

< 12 mg/L

Jedes Labor sollte wenn möglich seinen eigenen Normalbereich ermitteln.

TESTPRINZIP

Dieser Test für α-1 Microglobulin basiert auf turbidimetrischer Messung. Durch Bildung von unlöslichen Antigen-Antikörper Immuno-Komplexen kommt es zu einer Trübung.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

α-1 Microglobulin ist ein Glycoprotein mit dem niedrigen Molekulargewicht von ca. 33.000 Daltons. Es wird hauptsächlich in der Leber synthetisiert und ist in vielen Körperflüssigkeiten zu finden. Die klinische Bedeutung von α-1 Microglobulin im Urin betrifft die Erkennung von tubulären Proteinurien. AMI wird durch die Glomeruli gefiltert; Reabsorption und Katabolismus findet im proximalen Tubulus statt. Erhöhte Urinwerte von α-1 Microglobulin deuten auf Tubulischäden hin, welche bei Nephritis, fortgeschrittenen diabetischen Nephropathien, nach Schwermetallbelastung oder nach der Verabreichung von nephrotoxischen Drogen auftreten können.

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT

1 mg/L (Cobas Mira)

GENAUIGKEIT

Eine Kontrolle von Behring wurde auf dem Cobas Mira getestet, um die Wiederfindung des Tests zu überprüfen.

Kontrolle	Bestimmter Wert (mg/L)	Gemessener Wert (mg/L)
Behring	33.0 (28.0 – 38.0)	33.4

PRÄZISION

Präzision innerhalb der Serie

2 Urinproben wurden nacheinander je 20x auf dem Cobas Mira getestet..

Erwarteter Wert	n	Mittelwert	S.D.	C.V
Normal	20	6.74	0.202	2.99
Pathologisch	20	17.10	0.30	1.78

Präzision zwischen den Serien

2 Proben wurden in regelmäßigen Abständen auf dem Cobas Mira getestet. Die Proben wurden bei 4°C gelagert.

Probe	n	Mittelwert	S.D.	C.V.
1	22	11.72	0.684	5.84
2	22	30.47	0.848	2.78

METHODENVERGLEICH

Ein Vergleich mit Nephelometrie ergab folgende Ergebnisse:

$y = 0.9072x + 0.1001$; $r = 0,997$

STÖRENDE SUBSTANZEN

Keine Interferenzen bis:

NH ₄ Cl	400 mg/dL	Hämoglobin	540 mg/dL
Bilirubin	30 mg/dL	Ascorbinsäure	50 mg/dL
Trübung	5 %		

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Kontrollserien, bei denen α-1 Microglobulin mit dieser Methode gemessen wurde, können verwendet werden. Wir empfehlen die Dialab α-1 Microglobulin Kontrolle.

KALIBRATION

Für diesen Test werden α-1 Microglobulin Kalibratoren benötigt. Wir empfehlen den Dialab α-1 Microglobulin Kalibrator.

AUTOMATISIERUNG

Applikationen für automatisierte Systeme (mit und ohne Probenverdünnung) sind auf Anfrage erhältlich.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die α-1 Microglobulin 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

- Yu, H. et al., J. Clin. Pathol. 36, 253 (1983)
- Boege, F. et al., Lab. med. 14 243 (1990)
- Weber, M. H., Verwiebe, R., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 30, 683 (1992)
- Hofmann, W. et al., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. 30, 707 (1992)

