

Método

Turbidimetria.

Finalidade

Reagentes para a determinação quantitativa da microalbuminúria por turbidimetria.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

Princípio

A albumina presente na amostra de urina provoca a aglutinação das partículas de látex cobertas com anticorpos anti-albumina humana. A aglutinação das partículas de látex é proporcional à concentração de albumina e pode ser quantificada por turbidimetria.

Significado Clínico

Os valores de concentração de albumina na urina permitem refletir mudanças na permeabilidade glomerular que se produzem em diversas doenças renais. A nefropatia diabética caracteriza-se por uma hiperfiltração precoce que gera pequenos aumentos na excreção de albumina urinária. Por este motivo, a medição de albumina na urina considera-se um importante indicador clínico da deterioração da função renal em indivíduos diabéticos. A excreção de albumina na urina também se monitoriza em pacientes hipertensos para identificar o desenvolvimento de uma nefropatia significativa. O diagnóstico clínico não se deve realizar tendo em conta o resultado de um único teste, mas deve integrar-se nos dados clínicos e de laboratório.

Reagentes

Reagente nº 1 - Tampão: Contém tampão borato 100 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L, pH 10,0.

Reagente nº 2 - Látex: Contém suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-albumina humana e azida sódica 14,6 mmol/L.

Reagente nº 3 - Calibrador: Contém albumina humana liofilizada. O valor de concentração do Calibrador é rastreável a material de Referência BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

Estabilidade, Condições de Armazenamento e Transporte

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo do produto e na embalagem externa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evitado a contaminação durante o uso. A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. Os produtos não deverão exceder as temperaturas entre 2 e 30°C por até 120 horas (5 dias) para fins de transporte. **Não congelar.**

Cuidados Especiais e Precauções

- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- O Tampão (1) e o Látex (2) contêm azida sódica que é tóxica e irritante para pele e mucosa.
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.bioanalitica.com.br ou pelo telefone 0800 006 8111.
- Reagentes de lotes diferentes não devem ser misturados
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não utilizar os reagentes com presença de partículas, turvação, absorbância do branco superior a 1,500 a 540 nm.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- O tempo de reação, pipetagens e temperatura de trabalho são muito importantes para obtenção de resultados corretos.
- Usar pipetas de vidro e ponteiras descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

Materiais Necessários e Não Fornecidos

- Analisador bioquímico automático, semiautomático ou espectrofotômetro;
- Pipetas de vidro e/ou automáticas;
- Ponteiras, estantes;
- Tubos de ensaio;
- Cronômetro;
- Banho-maria.

Amostra

Urina. A amostra de urina deve centrifugar-se antes de realizar o teste.

A albumina na urina é estável 7 dias a 2 - 8°C.

Para descarte dos reagentes e materiais biológicos deve-se seguir as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Interferências e Limitações

A bilirrubina (20 mg/dL) não interfere. A hemólise (hemoglobina 1 g/L) interfere. Outros medicamentos e substâncias podem interferir.

Preparação dos Reagentes

Reconstituir o Calibrador com 1 mL de água destilada ou deionizada. Estável por um mês entre 2 - 8°C.

Reagente de Trabalho: Esvaziar o conteúdo de um frasco de Reagente 2 - Látex num frasco de Reagente 1 - Tampão. Homogeneizar. Estável 30 dias a 2 - 8°C. Se desejar preparar volumes menores, misturar na proporção: 1 mL de Reagente 2 - Látex + 4 mL de Reagente 1 - Tampão. Agitar o látex antes de pipetar.

Procedimento Técnico
Equipamentos Automáticos

Para determinação em equipamento automático, verificar no site www.bioanalitica.com.br

1. Pré-aquecer os Reagentes e o equipamento a 37°C.
2. Ajustar o espectrofotômetro a zero contra a água destilada.
3. Pipetar nas cubetas ou tubos de ensaio:

Reagente de Trabalho	1000 µL
Calibrador/Amostra	7 µL

4. Misturar e inserir a cubeta no equipamento. Acionar o cronômetro.
5. Ler a absorbância a 540 nm aos 10 segundos (A1) e aos 2 minutos (A2).

Calibração

Recomenda-se fazer a calibração, pelo menos, a cada 2 meses, depois de uma mudança do lote de reagente ou quando os procedimentos de controle de qualidade o exigirem.

Cálculos

A concentração de albumina na amostra calcula-se a partir da seguinte fórmula geral:

$$\frac{(A_2 - A_1)}{(A_2 - A_1)} \text{ Amostra} \times C_{\text{Calibrador}} = C_{\text{Amostra}} (\text{mg/L})$$

Características do Desempenho
Comparação de Métodos

Os resultados obtidos com estes reagentes não mostram diferenças sistemáticas significativas quando comparados com reagentes de referência.

Sensibilidade

Uma amostra não contendo Albumina, foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio. A média e o desvio padrão foram calculados a partir de 20 determinações. A sensibilidade que indica o limite de detecção do método é 0,9 mg/L.

Linearidade

A reação é linear até 200 mg/L. Para valores acima de 200 mg/L, diluir a amostra 1/3 com água destilada e repetir a medição. A linearidade pode variar consideravelmente dependendo do equipamento utilizado.

Repetitividade

Concentração média	CV	n
18 mg/L	2,4 %	20
57 mg/L	2,2 %	20

Reprodutibilidade

Concentração média	CV	n
18 mg/L	5,7 %	25
57 mg/L	3,6 %	25

Efeito Prozona

Obtêm-se resultados falsamente baixos em amostras com uma concentração de albumina superior a 700 mg/L.

Valores de Referência

Estes valores de referência devem ser usados apenas como orientação. Sugere-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores para população atendida. Os resultados dos testes devem ser analisados por um profissional responsável.

Urina - Adultos: Até 15 mg/L.

Controle Interno da Qualidade

O laboratório clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, para assegurar que todos os procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente definidos. Ressaltamos que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica, que deve ser monitorada pelos laboratórios. Portanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens. Sugere-se utilizar soluções estabilizadas da linha de controles e calibradores da Bioanalítica.

Observações

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes. A limpeza da vidraria deve ser feita com detergente neutro. O enxágue deve ser exaustivo sendo os últimos com água destilada ou deionizada.
- Para o enxágue inicial da vidraria, a água pode ser do Tipo III, com resistividade > 0,1 megahoms ou condutividade < 10 microsiemens. No enxágue final, utilizar água do Tipo II. Coluna deionizadora com sua capacidade saturada libera água alcalina, vários íons e também substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando de maneira imprevisível os resultados. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.
- A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, a água deve ser do Tipo II, com resistividade > 1 megaohms/cm ou condutividade < 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos < 0,1 mg/L.

1. Cambiaso CL, Collet-Cassart D, Lievens M. Immunoassay of low concentrations of albumin in urine by latex particle counting. Clin Chem 1988; 34(2):416-418.
2. Medcalf EA, Newman DJ, Gorman EG, Price CP. Rapid, robust method for measuring low concentrations of albumin in urine. Clin Chem 1990; 36(3):446-449.
3. Hamoinen A, Ala-Houhala I, Vuorinen P. Rapid and sensitive immunoassay for albumin determination in urine. Clin Chim Acta 1985 15;149(2-3):269-74
4. Bernard A, Lauwers R. Latex immunoassay of urinary albumin. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21(1):25-30.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- 8 - Bioanalítica: Dados internos de arquivo do P&D.

Termos e Condições de Garantia

A Bioanalítica Diagnóstica garante o desempenho e a qualidade deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que utilizados, armazenados e transportados nas condições adequadas.

Apresentação

Ref.	Volume	Reagente 1	Reagente 2	Reagente 3
BA304-50	50 mL	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 1 mL

Bioanalítica Diagnóstica Ltda

Rua Álvares da Silva, 12 - União
CEP: 31160-360 – Belo Horizonte MG - Brasil
Tel. +55 31 3657-0051
www.bioanalitica.com.br
E-mail: bioanalitica@bioanalitica.com.br
CNPJ: 20.264.948/0001-61 – Indústria Brasileira
SAC: 0800 006 8111
E-mail: sac@bioanalitica.com.br

Revisão: Agosto / 2021.