

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) contém 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, absorvância 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 ponteiros 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

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

Reagente de Trabalho	1000 µL
Calibrador/Amostra	7 µL

- Misturar e inserir a cubeta no equipamento. Acionar o cronômetro.
- Ler a absorvância 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:

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

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 megahoms/cm ou condutividade < 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos < 0,1 mg/L.

- Cambiasio 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.
- 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.
- Harmoinen 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
- Bernard A, Lauwerys R. Latex immunoassay of urinary albumin. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21(1):25-30.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- 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.