

COD 31324 1 x 20 mL	COD 31924 1 x 50 mL
CONSERVAR A 2-8°C	
Reagentes para medir a concentração de albumina (urina) Só para uso <i>in vitro</i> nos laboratórios clínicos	



FUNDAMENTO DO MÉTODO

A albumina presente na amostra de urina provoca a aglutinação das partículas de latex cobertas com anticorpos anti-albumina humana. A aglutinação das partículas de latex é proporcional à concentração de albumina e pode ser quantificada por turbidimetria^{1,4}.

CONTEÚDO

	COD 31324	COD 31924
A. Reagente	1 x 16 mL	1 x 40 mL
B. Reagente	1 x 4 mL	1 x 10 mL
S. Padrão	para 1 x 1 mL	para 1 x 1 mL

COMPOSIÇÃO

- A. Reagente. Tampão borate 0,1 mol/L, azide sódica 0,95 g/L, pH 10,0.
 B. Reagente. Suspensão de partículas de latex sensibilizadas com anticorpos anti-albumina humana, azide sódica, 0,95 g/L.
 S. Padrão de Albumina. Albumina humana. A concentração de albumina vem indicada na etiqueta do frasco. O valor de concentração é traçado ao Material de Referência Certificado BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

O soro humano utilizado na preparação do padrão era negativo para o antígeno HBs e para os anticorpos anti-HCV e anti-HIV. No entanto, o padrão deve tratar-se com precaução por ser potencialmente infeccioso.

CONSERVAÇÃO

Conservar a 2-8°C.

Os Reagentes e o Padrão são estáveis até à data de caducidade indicada na etiqueta, desde que se conservem bem fechados e se evite a contaminação durante o seu uso.

Indicações de deterioração:

- Reagentes: absorvância do branco superior a 1,200 a 540 nm.
- Padrão: Presença de humidade.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagente de Trabalho: Esvaziar o conteúdo de um frasco de Reagente B num frasco de Reagente A (Nota 1). Homogeneizar. Estável 15 dias a 2-8°C.

Se desejar preparar volumes menores, misturar na proporção: 1 mL de Reagente B + 4 mL de Reagente A. Agitar o latex antes de pipetar.

Padrão de Albumina (S): Reconstituir o liofilizado com 1,00 mL de água destilada. Estável 1 mês a 2-8°C.

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Banho de água a 37°C.
- Analizador, espectrofotómetro ou fotómetro com cubete termostaticada a 37°C para leituras a 540 ± 20 nm

AMOSTRAS

Urina recolhida mediante procedimentos standard. A amostra de urina deve centrifugar-se antes de realizar o teste.

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

PROCEDIMENTO

1. Pré-aquecer os Reagentes e o equipamento a 37°C.
2. Pipetar numa cubete (Nota 2):

Reagente de Trabalho	1,0 mL
Padrão (S) ou Amostra	7,0 µL

3. Misturar e inserir a cubete no equipamento. Ligar o cronómetro.
4. Ler a absorvância a 540 nm aos 10 segundos (A₁) e aos 2 minutos (A₂).

CÁLCULOS

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

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

VALORES DE REFERÊNCIA

Urina, adultos⁵: Até 15 mg/L.

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso da Urina Controle (cod. 18036 e 18037) para verificar a funcionalidade do procedimento de medida.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio programa de Controle de Qualidade interno, assim como procedimentos de correção como nos casos em que os controlos não cumpram com as tolerâncias aceitáveis.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Limite de detecção: 0,9 mg/L
- Limite de linearidade: 130 mg/L. Quando se obtêm valores superiores, diluir a amostra 1/3 com água destilada e repetir a medição. A linearidade pode variar consideravelmente dependendo do equipamento utilizado.
- Repetibilidade (intra-ensaio):

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

- Reproducibilidade (inter-ensaio):

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

- Sensibilidade: 6,2 mA·L/mg
- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não mostram diferenças sistemáticas significativas quando comparados com reagentes de referência. Os detalhes do estudo comparativo estão abaixo disponíveis.
- Fenómeno de zona: Obtêm-se resultados falsamente baixos em amostras com uma concentração de albumina superior a 700 mg/L.
- Interferências: A bilirrubina (20 mg/dL) não interfere. A hemólise (hemoglobina 1 g/L) interfere. Outros medicamentos e substâncias podem interferir⁶.

Estes dados foram obtidos utilizando um analizador. Os resultados podem variar ao mudar de equipamento ou ao realizar-se o procedimento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Os valores de concentração de albumina na urina permitem refletir mudanças na permeabilidade glomerular que se produzem em diversas doenças renais⁷.

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.

NOTAS

1. Homogeneizar o Reagente B com suavidade antes de vertê-lo no frasco de Reagente A. É conveniente lavar o frasco de Reagente B com uma pequena quantidade da mistura preparada, com o fim de arrastar os restos que ficam nas paredes do frasco.
2. Estes reagentes podem utilizar-se na maioria dos analisadores automáticos. Solicite informação ao seu distribuidor.

BIBLIOGRAFIA

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. 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
4. Bernard A, Lauwerys R. Latex immunoassay of urinary albumin. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983; 21(1):25-30
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
7. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.