ALBUMIN (MICROALBUMINURIA)

COD 22324 4 x 60 mL + 4 x 15 mL	COD 23324 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Unicamente para utilização in vitro no laboratório clínico	

BioSystems

ALBUMINA (MICROALBUMINURIA)
LATEX

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagentes para a medição da concentração de albumina na urina humana para a avaliação das suas variações.

Este reagente deve ser utilizado nos analisadores BA da BioSystems.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Os valores da concentração de albumina proporcionam um bom indicador das alterações na permeabilidade glomerular, tal como ocorre em várias doenças renais[1].

A nefropatia diabética caracteriza-se por uma fase precoce de hiperfiltração que tem como resultado pequenos aumentos na excreção de albuminúria. Este é o motivo pelo qual a medição da albuminúria é considerada um indicador clinicamente importante da deterioração da função renal nos pacientes diabéticos.

A excreção de albuminúria também é controlada em pacientes hipertensos para identificar o desenvolvimento de uma nefropatia significativa.

Com base em guias e livros de texto clínicos e quando utilizada em conjunto com outras tecnologias e opções de diagnóstico, esta informação médica é útil para a avaliação do desequilíbrio da albumina. O diagnóstico clínico não deve ser realizado a partir dos achados de um único resultado de ensaio, mas deve integrar dados tanto clínicos como de laboratório.

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 á concentração de albumina e pode ser quantificada por turbidimetria[2-5].

ÍNDICE

	COD 22324	COD 23324
A. Reagente	4 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reagente	4 x 15 mL	1 x 15 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 (Nota 1).

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8ºC.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Indicazioni di deterioramento: Assorbanza dello spazio superiore il limite di cui ai "Parametri di prova".

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Realize as precauções habituais necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório. As fichas de segurança estão disponíveis para o utilizador mediante solicitação. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BioSystems S.A.

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

S. Padrão de Albumina. 1 x 1 mL (BioSystems Cod. 31130). Albumina humana. A concentração de albumina está indicada no rótulo do frasco. O valor de concentração é rastreável ao Material de Referência Certificado ERM DA-470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

Os soros humanos utilizados na preparação do padrão foram testados e demonstraram ser negativos para a presença de anticorpos anti-VIH e anti-VHC, bem como para o antígeno HBs. No entanto, o padrão deve ser manuseado com precaução como potencialmente infeccioso.

Reconstituir com 1 mL de água destilada Estável durante 30 dias de 2 ºC a 8ºC. Para períodos mais longos, manter congelado em partes alíquotas para evitar ciclos de congelação-descongelação repetidos.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes estão prontos para utilização.

AMOSTRAS

Urina recolhida mediante procedimentos standard. A amostra de urina deve centrifugar-se antes de realizar o teste. A albumina na urina é estável 30 dias a 4-8ºC[6].

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso da Urina Controlo de Bioquímica (cód. 18054 e cód. 18066) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Urina, adultos[7]: 20 mg/L, <30 mg/24h.
Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e seguindo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

- Limite de deteção: 1,46 mg/L. Limite de quantificação: 2,29 mg/L.
- Limite de linearidade: 200 mg/L. Intervalo de medição: 2,29 - 200 mg/L. Para amostras com valores superiores, diluir manualmente ou consultar os Parâmetros do ensaio para diluição automática (estas amostras serão diluídas com o mesmo fator de diluição).
- Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
15,1 mg/L	1,3 %	2,7 %
86,1 mg/L	0,9 %	1,7 %
163 mg/L	0,9 %	1,3 %

- Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Interferências: a bilirrubina (até 30 mg/dL) e a hemólise (hemoglobina até 500 mg/dL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir[7].
- Efeito de zona: > 700 mg/L.

NOTAS

1. Homogeneizar o Reagente B com suavidade antes de usá-lo.

BIBLIOGRAFIA

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. 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
3. 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
4. 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
5. Bernard A, Lauwerys R. Latex immunoassay of urinary albumin. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21(1):25-30
6. Word Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2017.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO:

R1: utilizar o reagente A, R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	**ALBUMIN-MAU**	**ALBUMIN-MAU**
Nome abreviado	MAU	MAU
Tipo de amostra	urina	urina
Modo de análise	tempo fixo bi-reagente	tempo fixo bi-reagente
Unidade	mg/L	mg/L
Decimais	0	0
Tipo de reação	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	535	535
Filtro de referência	-	-
Amostra	2	2
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Leitura 1 (ciclo)	20	40
Leitura 2 (ciclo)	27	54
Fator de pré-diluição	-	-
Fator reduzido	3	3
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	1	1
Curva de calibragem	-	-
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	1,500	1,500
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	200	200
Substrato consumido	-	-

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.es

06/2021
8435287121MAU000000074