

COD 31324 1 x 20 mL	COD 31924 1 x 50 mL
CONSERVAR A 2-8°C	
Reactivos para medir la concentración de albúmina (orina) Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	



## FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La albúmina presente en la muestra de orina provoca la aglutinación de las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-albúmina humana. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de albúmina y puede ser cuantificada por turbidimetría<sup>1-4</sup>.

## CONTENIDO

	COD 31324	COD 31924
A. Reactivo	1 x 16 mL	1 x 40 mL
B. Reactivo	1 x 4 mL	1 x 10 mL
S. Patrón	para 1 x 1 mL	para 1 x 1 mL

## COMPOSICIÓN

- A. Reactivo. Tampón borato 0,1 mol/L, azida sódica 0,95 g/L, pH 10,0.
- B. Reactivo. Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-albúmina humana, azida sódica, 0,95 g/L.
- S. Patrón de Albúmina. Albúmina humana. La concentración de albúmina viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

El suero humano utilizado en la preparación del patrón era negativo para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, el patrón debe tratarse con precaución como potencialmente infeccioso.

## CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8°C.

Los Reactivos y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivos: absorbancia del blanco superior a 1,200 a 540 nm.
- Patrón: Presencia de humedad.

## PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Vaciar el contenido de un vial de Reactivo B en un frasco de Reactivo A (Nota 1). Homogeneizar. Estable 15 días a 2-8°C.

Si desea preparar volúmenes menores, mezclar en la proporción: 1 mL de Reactivo B + 4 mL de Reactivo A. Agitar el látex antes de pipetear.

Patrón de Albúmina (S): Reconstituir el liofilizado con 1,00 mL de agua destilada. Estable 1 mes a 2-8°C.

## EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37°C para lecturas a 540 ± 20 nm

## MUESTRAS

Orina recogida mediante procedimientos estándar. La muestra de orina debe centrifugarse antes de realizar el ensayo.

La albúmina en orina es estable 7 días a 2-8°C.

## PROCEDIMIENTO

1. Precalentar los Reactivos y el instrumento a 37°C.
2. Pipetear en una cubeta (Nota 2):

Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Patrón (S) o Muestra	7,0 µL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el instrumento. Poner el cronómetro en marcha.
4. Leer la absorbancia a 540 nm a los 10 segundos (A<sub>1</sub>) y a los 2 minutos (A<sub>2</sub>).

## CÁLCULOS

La concentración de albúmina en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

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

## VALORES DE REFERENCIA

Orina, adultos<sup>5</sup>: Hasta 15 mg/L.

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

## CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de la Orina Control (cod. 18036 y 18037) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

## CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 0,9 mg/L
- Límite de linealidad: 130 mg/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/3 con agua destilada y repetir la medición. La linealidad puede variar considerablemente dependiendo del instrumento utilizado.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
18 mg/L	2,4 %	20
57 mg/L	2,2 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
18 mg/L	5,7 %	25
57 mg/L	3,6 %	25

- Sensibilidad: 6,2 mA-L/mg
  - Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
  - Fenómeno de zona: Se obtienen resultados falsamente bajos en muestras con una concentración de albúmina superior a 700 mg/L.
  - Interferencias: La bilirrubina (20 mg/dL) no interfiere. La hemólisis (hemoglobina 1 g/L) interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>6</sup>.
- Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

## CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Los valores de concentración de albúmina en orina permiten reflejar cambios en la permeabilidad glomerular que se producen en diversas enfermedades renales<sup>7</sup>.

La nefropatía diabética se caracteriza por una hiperfiltración temprana que genera pequeños aumentos en la excreción de albúmina urinaria. Por este motivo, la medición de albúmina en orina se considera un importante indicador clínico del deterioro de la función renal en individuos diabéticos.

La excreción de albúmina en orina también se monitoriza en pacientes hipertensos para identificar el desarrollo de una nefropatía significativa.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

## NOTAS

1. Homogeneizar el Reactivo B con suavidad antes de verterlo en el frasco de Reactivo A. Es conveniente lavar el vial de Reactivo B con una pequeña cantidad de la mezcla preparada, con el fin de arrastrar los restos que queden en las paredes del vial
2. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

## BIBLIOGRAFÍA

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.