



clinical reagent specialists

# μ- ALBUMINA (Urine) Metodo Turbidimetrico

## MANUALE D'ISTRUZIONE

Codice A31564

### USO

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, spettrofotometrico, per la determinazione quantitativa dell'Albumina nelle urine.

### PRINCIPIO DEL METODO

L'albumina presente nel campione di urine provoca l'agglutinazione delle particelle di latex ricoperte con anticorpi anti-albumina umana. L'agglutinazione delle particelle di latex è proporzionale alla concentrazione di albumina e può essere quantificata in turbidimetria<sup>1,2</sup>.

### CONTENUTO DEL KIT

Reattivo 1	1x40 mL (pronto all'uso)
Reattivo 2	1x10 mL (pronto all'uso)
Calibratore	1x1 mL (pronto all'uso)

### COMPOSIZIONE DEL KIT

**Reattivo 1:** Tampone glicine 100 mmol/L, pH 10.0

**Reattivo 2:** Sospensione di particelle di latex sensibilizzate con anticorpi anti-albumina, pH 8.2

**Calibratore:** Albumina umana. La concentrazione di albumina è indicata sull'etichetta del vial. Il valore di concentrazione è reperibile al Materiale di Riferimento Certificato BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

*Gli emoderivati di origine umana sono stati analizzati e riscontrati negativi per la presenza di anticorpi anti-HIV, anti-HCV e per HbsAg. Tali emoderivati e tutti i campioni biologici impiegati devono essere considerati POTENZIALMENTE INFETTI e, come tali, manipolati secondo la B.P.L.*



### ACCESSORI NON FORNITI A CORREDO

- Bagno termostato a 37°C
- Timer
- Autoanalizzatore, spettrofotometro o fotometro con cuvetta termostata a 37°C con possibilità di lettura a 540x20 nm

### CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C.

I reattivi sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, purché conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

### Indicazioni di deterioramento:

- Reagenti: Presenza di particelle o torbidità

### PREPARAZIONE DEI REATTIVI

**Reattivo di Lavoro:** versare il contenuto di un vial di Reattivo 2 in un flacone di Reattivo 1 (Nota 1). Omogeneizzare. Stabile 7 giorni a 2-8°C.

Se si desidera preparare volumi minori, mescolare nella proporzione: 1 mL di Reattivo 2 + 4 mL di Reattivo 1. Agitare il Reattivo 1 prima di pipettare.

### CAMPIONI

Urine raccolte mediante procedimenti standard. Il campione di urine deve essere centrifugato prima del test.

L'albumina nelle urine è stabile 7 giorni a 2-8°C.

### PROCEDIMENTO

- Preriscaldare il Reattivo di Lavoro e lo strumento a 37°C.
- Pipettare in una cuvetta:

Reattivo di Lavoro	1,0 mL
Calibratore o Campione	7,0 μL

- Mescolare e inserire la cuvetta nello strumento.
- Avviare il cronometro.
- Leggere l'assorbanza a 540 nm immediatamente (A<sub>1</sub>) e a 2 minuti (A<sub>2</sub>).

### CALCOLI

La concentrazione di albumina nel campione è calcolata a partire dalla seguente formula generale:

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

### VALORI DI RIFERIMENTO

Urine, adulti<sup>3</sup>: Fino a 15 mg/L.

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; è raccomandabile che ogni laboratorio stabilisca i propri valori di riferimento.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda l'utilizzo del siero di controllo cod. A31564CAL, per verificare la qualità della procedura analitica. Ciascun Laboratorio dovrebbe stabilire la propria procedura interna di Controllo di Qualità.

### PRESTAZIONI DEL METODO

**Sensibilità del metodo:** 5,64 mA mg/L

**Limite di rilevazione:** Valori inferiori a 0,78 mg/L non sono riproducibili.

**Limite di linearità:** 160 nelle descritte condizioni. Campioni più alti devono essere diluiti 1/5 con soluzione fisiologica e riletta.

**Effetto prozona:** sino a 1000 mg/dL

### Precisione:

Ripetibilità (intra-serie):

Concentrazione media	CV	n
8.8 mg/L	5.9 %	10
40.6 mg/L	2,1 %	10
60.8 mg/L	1.6 %	10

Riproducibilità (inter-serie):

Concentrazione media	CV	n
8.8 mg/L	6.1 %	10
40.6 mg/L	2.8 %	10
60.8 mg/L	3.9 %	10

**Correlazione:** I risultati ottenuti con questi reattivi non mostrano differenze sistematiche significative alla comparazione con i reattivi di riferimento. I dettagli dello studio comparativo sono disponibili dietro richiesta.

**Interferenze:** la bilirubina (10 mg/dL) l'emolisi (emoglobina 12 g/L) Urea (100 mg/L) creatinina (300 mg/L) non interferiscono. Altri medicinali e sostanze possono interferire<sup>4</sup>.

Questi dati sono stati ottenuti utilizzando un analizzatore. I risultati possono variare cambiando strumento o realizzando il procedimento manualmente.

### CARATTERISTICHE DIAGNOSTICHE

I valori di concentrazione di albumina nelle urine permettono di valutare variazioni nella permeabilità glomerulare che si producono in diverse malattie renali<sup>5</sup>.

La nefropatia diabetica è caratterizzata da una iperfiltrazione che genera piccoli aumenti nella escrezione di albumina urinaria. Per questo motivo, la determinazione dell'albumina nelle urine è considerata un importante indicatore clinico del deterioramento della funzione renale in individui diabetici. La escrezione di albumina urinaria viene monitorizzata in pazienti ipertesi per identificare la evoluzione di una nefropatia significativa.

La diagnosi clinica non deve realizzarsi tenendo conto del risultato di un'unica prova, senza l'integrazione tra dati clinici e di laboratorio.

### NOTE

- Omogeneizzare il Reattivo 2 con delicatezza prima di versarlo nel flacone di Reattivo 1.
- Lavare il vial di Reattivo 2 con una piccola quantità della miscela preparata, al fine di sciogliere i residui sulle pareti del vial
- Questi reattivi possono essere utilizzati sulla maggior parte degli analizzatori automatici. Gli applicativi sono disponibili a richiesta.

### BIBLIOGRAFIA

- 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
- 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, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.

### Codici di Riordino:

A31564 μ-Albumina (urine) 1x50 ml  
A31564CAL μ-Albumina Control1x2 ml



Bio Plastic Sas - 00100 Roma