



REF 20.014.00



FINALIDADE

Kit destinado à detecção da albumina na urina

PRINCÍPIO DO MÉTODO

As partículas de látex recobertas com anticorpos anti-albumina humana são aglutinadas pela albumina presente na amostra. A aglutinação provoca aumento da absorbância proporcional à concentração de albumina da amostra e, por comparação com um calibrador de concentração conhecida, pode-se determinar o conteúdo de albumina na amostra ensaiada.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

R DIL	Tampão glicina 100 mmol/L pH 10,0, azida sódica 0,90 g/L	
R LAX	Partículas de látex recobertas com anticorpos IgG de cabra anti-albumina humana pH 8,2, azida sódica 0,90 g/L	
CAL	Albumina Humana, azida sódica 0,90 g/L. A concentração de Albumina foi padronizada frente a um Material de referência Internacional BCR470 (IRM) e vem indicada na etiqueta do frasco.	
CONTROL	Solução de Albumina humana e azida sódica 0,90 g/L	

Todos os componentes de origem humana apresentam resultados negativos para o antígeno HBs e para o anti-HV. No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infectante.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Estabilidade: Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Conservar de 2 a 8 °C.
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.
- Não congelar e manter ao abrigo da luz.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 540 nm (520-560).
- Banho de água a 37 °C
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Relógio ou Cronômetro.
- Tubos de ensaio.

CU DADOS E PRECAUÇÕES

- O kit destina-se somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínicas.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínicas (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Indicativa de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e pontetas descartáveis específicas para cada amostra, controle padrão/calibrador e reagente.
- O nível de água do banho de água deve ser superior ao dos tubos de ensaio que contém as reações.

AMOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE

Uri na amostra fresca ou urina de 24 horas.

- Homogeneizar a urina, medir o volume e separar uma amostra de cerca de 20 mL.
- Ajustar o pH para 7 com NaOH 1N ou HCl 1N
- Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm
- Utilizar o sobrenadante para proceder o ensaio.

Estável 7 dias de 2 a 8 °C quando se adicionar azida sódica 1 g/L.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Reagente de Trabalho

Homogeneizar o R LAX com suavidade antes de diluir.

Preparar na proporção: 1 parte do R LAX + 4 partes do R D L

Homogeneizar antes de pipetar. **Preparar no momento do uso.**

OBS - A possível presença de pequenas partículas escuras no látex é resultante do processo de fabricação e não interfere na performance do produto.

Calibrador de Microalbuminúria

Pronto para uso.

O calibrador é estável até o vencimento desde que mantido nas condições adequadas de armazenamento e manuseio.

B) PROCEDIMENTO

- Pré-aquecer por um minuto o reagente de trabalho a 37 °C
- Zerar o equipamento com água purificada e filtro 540 nm (520-560).
- Pipetar em um tubo de ensaio

Reagente de Trabalho	1 mL
CAL ou amostra	7 µL

4. Homogeneizar e inserir imediatamente no porta cubetas termostaticado a 37 °C

5. Medir a absorbância a 540 nm (A1) imediatamente e aos 120 segundos (A2).

PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO/CÁLCULOS

(A2 - A1) Amostra x Concentração Calibrador = Microalbuminúria (mg/L)
(C2 - C1) Calibrador

Exemplo

A1 amostra = 1,285

A2 amostra = 1,348

C1 Calibrador = 1,267

C2 Calibrador = 1,592

Concentração Calibrador = 62,0 mg/L

$$MAL (mg/L) = \frac{(1,348 - 1,285)}{(1,592 - 1,267)} \times 62,0$$

$$MAL (mg/L) = 0,063 \times 62,0$$

$$0,325$$

$$MAL (mg/L) = 12,0 mg/L$$

Microalbuminúria 24h (mg/24h) = Microalbuminúria (mg/L) x volume de urina de 24h (L).

SENSIBILIDADE, LINEARIDADE E EFETIVIDADE

- Sensibilidade: Método: 2,0 mg/L
- Linearidade: 150 mg/L

Para valores superiores, diluir a amostra com água purificada, realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

- **Prozona:** A reação não apresenta efeito prozona em concentrações < 600 mg/L.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

Interferências:

- Hemoglobina > 12 g/L
- Glicose > 300 mg/L
- Uréia > 100 mg/L
- Bilirrubina > 10 mg/dL

CONTROLE DA QUALIDADE

Todo laboratório clínico deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas e critérios para limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo, deve ser mantido um sistema definido para monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo sistema de medição.

O uso de controles para avaliação e previsão das detecções deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade a fim de verificar a exatidão de seus resultados. Têm-se como exemplo os programas oferecidos pela SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) e SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica).

Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e controle e para x

Microalbuminúria CAL (in uso no kit)

Microalbuminúria CONTROL (in uso no kit)

REF 20.014.00
20.014.00

VALORES DE REFERÊNCIA

Valores Normais:

1ª Urina da manhã: até 20 mg/L

Uri na 24 horas: ≤ 30 mg/24 horas.

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Reprodutibilidade

A realização de 20 detecções de uma mesma amostra em um mesmo dia, com valores dentro da faixa de referência mostrou um Coeficiente de Variação de 4,61 %

Reprodutibilidade

A realização de 10 determinações de uma mesma amostra analisada em dias diferentes mostrou um Coeficiente de Variação de 2,11%

Especificidade Analítica

A comparação com um método similar, já validado, mostrou um coeficiente de correlação, r, igual a 0,9982 a partir de amostras obtidas de pacientes de um ambulatório. A equação de regressão obtida foi $Y = 1,0316 X - 0,2558$.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Microalbuminúria é uma condição caracterizada pelo aumento da excreção urinária de albumina na ausência de nefropatia evidente ou antes da prótese urinária tornar-se detectável pelos métodos convencionais de urinálise. Sua dosagem é útil no acompanhamento do *diabetes mellitus*, desde o início da doença, para evitar ou retardar o estabelecimento da doença renal diabética. Isso se deve ao fato de que diabéticos que estão progredindo para doença renal excretam pequenas quantidades de albumina, sendo possível reverter ou retardar o prognóstico de dano renal irreversível, mediante tratamento adequado. Quando instaurada a microalbuminúria, a resposta terapêutica é mais difícil de ocorrer. Existe uma variação diurna significativa na excreção de albumina, sendo a excreção noturna menor que a diurna, pelo menos em indivíduos não-diabéticos. Grandes volumes urinários em pacientes diabéticos mal controlados podem causar resultados falsamente negativos. É aconselhável a dosagem da creatinina urinária para verificar a relação albumina/creatinina, que deverá estar em torno de 2,5 mg/mmol (30 mg/g de creatinina). Para o diagnóstico de microalbuminúria, recomenda-se que, num período de seis meses, sejam encontrados pelo menos dois a três resultados alterados, para descartar variações técnicas e oscilações da excreção de albumina nos diabéticos.

No caso de amostras de uma a duas horas ou a primeira da manhã, é aconselhável o exame de três coletas, preferencialmente num intervalo de uma semana, para minimizar as variações inter e intra-indivíduos. Esse procedimento fundou a composição do método de triagem, principalmente para crianças.

OBSERVAÇÕES

1. O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.

2. A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

APRESENTAÇÕES

Apresentação 1	RD L	1 x 40 mL		50 testes de 1 mL
	RLAX	1 x 10 mL		
	CAL	1 x 1 mL		
	CONTROL	1 x 1 mL		
				140 cal de 7 µL
				140 cal de 7 µL

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lido e impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) podem ser solicitados em sac@biotecnica.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Qualquer adaptação a um instrumento deverá ser validada a fim de demonstrar o cumprimento das características analíticas do método. Recomenda-se a qualificação e manutenção periódica do instrumento.

Os procedimentos estão disponíveis em www.biotecnica.com.br

SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail sac@biotecnica.com.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- MEDCALF, E A et al. Rápido robust method for measuring low concentrations of albumin in urine *Clin Chem* v.36, p.446, 1990.
- FELDT-RASMUSSEN B et al. Microalbuminuria an important diagnostic tool. *J Diabetes Comp* v.8, n.3 p.137, 1994.
- YOUNG D S *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 3 ed. AACC Press, 1997.
- BAR J et al. *Diabetes Medicine* v.12, p.649, 1995.
- CAMERON C L et al. *Clin Chem* v.34, p.416, 1988.
- BERNARD A LAUWRES, R J *Clin Chem Clin Biochem* v.21, p.25, 1999.
- MARRE M et al. *Current Opinion in Nephrology and Hypertension* v.3 p.558, 1994.
- TILLETZ, Textbook of Clinical Chemistry, 3 ed. Burtis CA, Ashwood ER WB Saunders Co, 1999.

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Dr. Gilson Sérgio Rizzo - CRF MG - 5310

MS

80027310211

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS		
SÍMBOLO	IDIOMA	DEFINIÇÃO
	Português English Español	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar la metodología
REF	Português English Español	Código Code Código
LOT	Português English Español	Número de lote Batch code Denominación de lote
IVD	Português English Español	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Português English Español	Conteúdo suficiente para <n> testes Contents sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Português English Español	Calibrador Calibrator Calibrador
CONTROL	Português English Español	Controle Control Control
STD	Português English Español	Padrão Standard Patrón
R <n>	Português English Español	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo e su número/abreviación
	Português English Español	Límite de temperatura Temperature limit Temperatura límite
	Português English Español	Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta a (último día del mes)
	Português English Español	Fabricado por Manufactured by Elaborado por
	Português English Español	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Português English Español	Corrosivo Corrosive Corrosivo
	Português English Español	Tóxico Toxic Tóxico
	Português English Español	Inflamável Flammable Inflamable
X	Português English Español	Noivo/Irritante Harmful/Irritant Noivo/Irritante
	Português English Español	Materia reciclável Recyclable material Material reciclable
	Português English Español	Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adecuadamente