

MICROALBUMIN

System Reagents for HumaStar 300SR and 600

MÉTODO:

Turbidimétrico.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa de microalbumina em urina humana, nos equipamentos HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso profissional. Automatizado. Uso em laboratórios de patologia e análises clínicas.

FUNDAMENTO:

A albumina da amostra ou do padrão reage com os anticorpos anti-albumina presentes no reagente. O aumento da absorbância causado pelos agregados resultantes é medido pelo método turbidimétrico de ponto final.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

Nefropatia diabética, que é acompanhada por danos irreversíveis do rim e proteinúria persistente, é a maior causa de morte em pessoas com diabetes mellitus insulino-dependentes. Um sinal precoce de nefropatia diabética é a secreção de pequenas quantidades de albumina secretadas na urina, isto é, microalbuminúria. Portanto, detecção de albumina na urina é uma ferramenta importante para o reconhecimento de danos renais (glomerular) enquanto estes são mínimos e reversíveis.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

BUF 1 x 90 testes – Tampão (R1)

Tampão Fosfato pH 7,4 1,35 g/L; Polietilenoglicol 60 g/L; Azida sódica 0,95 g/L.

AS 1 x 90 testes – Anti-soro (R2)

Tampão Fosfato pH 7,4 20 mmol/L; anticorpos anti- albumina humana (cabra) ajustado para encontrar as especificações do teste; Azida sódica 0,95 g/L.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Evitar congelamento e contaminação. A estabilidade dos reagentes depois de abertos on board do analisador é a seguinte:

Cat.	Analisador	Estabilidade on board	Estabilidade calibração
11120600	HumaStar 300SR	49 dias	30 dias
	HumaStar 600	56 dias	30 dias

Recomendamos usar AS (R2) somente com CHIMNEY, Ref. 16661/01, para uma maior estabilidade on board. Insira a CHIMNEY no frasco AS (R2) até o aro superior após a primeira abertura. Contaminação deve ser evitada.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Evitar contato com a pele e as mucosas. Manter no frasco original;
- Usar equipamentos de proteção necessários; Em caso de contato desta solução com a pele ou mucosa, lavar com bastante água e procurar um médico; Em caso de contato com os olhos, lavar com bastante água por vários minutos. Remover lentes de contatos, se presentes e for fácil a retirada. Continuar a lavar.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todo o material contendo amostras de pacientes ou controles deve ser inativado por procedimentos validados (autoclavação ou tratamento químico).
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.
- Recomenda-se o uso da solução C-CLEAN para alta performance dos testes turbidimétricos no Humastar 600. A solução contém NaOH, o qual é irritante. Em caso de contato com a pele ou mucosas, lavar com água em abundância.
- Recomenda-se o uso do Chimney no frasco do AS, para estabilidade on board avançada do reagente do Humastar 600. Inserir o Chimney no frasco do AS logo após a primeira abertura. Evitar contaminação.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso e devem ser colocados diretamente no analisador.

AMOSTRA:

Urina deve ser coletada (12/24 horas) ou uma amostra de urina da segunda micção matinal. A urina deve ser centrifugada para análise.

Estabilidade da amostra:

Tipo de amostra	20...25°C/temperatura ambiente	2...8°C
Urina	1 dia	2 dias

INTERFERÊNCIAS:

Substâncias interferentes foram adicionadas a amostras conhecidas. Nenhuma interferência foi detectada até as seguintes concentrações:

Substância Interferente	HumaStar 300SR	HumaStar 600
Bilirrubina		até 3,8 mg/dL
Sangue na urina	Forte interferência	
Lipemia (lipovenoso 20%)		até 2500 mg/dL
Efeito Prozona: Nenhum efeito de prozona foi detectado até as seguintes concentrações:		
	até 800 mg/l	até 1000 mg/l

MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600 / HumaStar 300SR
- Cuvette Clean (ref. 16663/20)
- Microalbumin Standard – STD (ref. 11124)
- Chimney (ref. 16661/01)

PROCEDIMENTOS:

O Microalbumin é específico para o analisador automático HumaStar 600 e HumaStar 300SR. Estes são equipamentos fechados, pré-programados para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira execução, a calibração é necessária. Para calibração, o MICROALBUMIN STANDARD deve ser empregado de acordo com o procedimento mostrado na instrução de uso da MICROALBUMIN STANDARD. O valor de calibração específico atribuído indicado na etiqueta MICROALBUMIN STANDARD deve ser inserido no analisador.

REF	CAL	Conteúdo
11124	Microalbumin Standard	2 x 1 ml

Os valores de Microalbumin Standard são rastreáveis ao material de referência ERM-DA470/IFCC.

HumaStar 600 – configurações de calibração:

Etapas de diluição	6
Fator de série	2
Incluir branco	<input checked="" type="checkbox"/>
Incluir 1:1	<input checked="" type="checkbox"/>

HumaStar 300SR – configurações de calibração:

Número de padrões	6
Taxa de diluição	32, 16, 8, 4, 2, 1

A recalibração deve ser realizada:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o requerido no controle de qualidade interno.
- Após a estabilidade da calibração.

VALORES DE REFERÊNCIA*:

Classificação	Sexo	mg/24h	mg/g Creatinina	mg/mmol Creatinina
Normal	masculino	<30	<30	≤2,5
	feminino			≤3,5
Micro albuminúria	masculino	30 – 300	30 – 300	<30
	feminino			<30
Albuminúria clínica		>300	>300	≥30

Estes valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.

*American Diabetes Association and the National Institute of Health and Care Excellence (NICE):

CONTROLE DE QUALIDADE:

Todos os controles com valor para microalbumina determinado por este método pode ser empregado. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades individuais do laboratório. Os valores obtidos devem estar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

REPETIBILIDADE/REPRODUTIBILIDADE:

HumaStar 300SR

A repetibilidade do kit Microalbumin foi calculada a partir de 20 determinações. A reprodutibilidade foi calculada por meio de 2 determinações em 20 dias consecutivos. Foram utilizados 3 pools de urinas de pacientes como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: Microalbumin no HumaStar 300SR cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (~6 mg/l), média (~91 mg/l) e alta (~260 mg/l): para ambos um CV de ≤ 7.0%.

HumaStar 600

A repetibilidade e a reprodutibilidade do kit Microalbumin foi calculada a partir de 6 determinações em 5 dias consecutivos. Foram utilizados 3 pools de urinas como material de amostra. A calibração foi realizada no 1º dia.

Conclusão: Microalbumin no HumaStar 600 cumpriu os critérios de aceitação de precisão (repetibilidade e reprodutibilidade) nas faixas de concentração baixa (34 mg/l), média (108 mg/l) e alta (210 mg/l): para ambos um CV de ≤ 5.0%.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção (LoD) do Microalbumin foi definido da seguinte forma: no HumaStar 300SR: 2.22 mg/l no HumaStar 600: 4.73

LINEARIDADE:

Intervalo de medição	HumaStar 300SR	HumaStar 600
	5 – 400* mg/l	5 – 400* mg/l
*O limite superior do intervalo de medição, depende da concentração específica do lote do Microalbumin Standard, ref. 11124.		

A linearidade do Microalbumin foi definida da seguinte forma:
 no HumaStar 300SR: até 400* mg/l
 no HumaStar 600: até 400* mg/l

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS:**HumaStar 300SR**

O Microalbumin medido no HumaStar 300SR (teste) foi comparado contra Urine Albumin, da Beckman Coulter, medidas no analisador AU 480, Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como controles de urina foram usados na comparação (n=100). Os resultados foram avaliados pelo método de regressão não paramétrico de acordo com Passing & Bablok.

$$Y = 1.0160 X - 7.1921 \text{ (mg/l)}$$

$$r = 0.9903$$

Y = teste

X = referência

Conclusão: o Microalbumin no HumaStar 300SR está bem correlacionado com Urine Albumin, Beckman Coulter, no AU 480, da Beckman Coulter (r=0,9903) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostras específica.

HumaStar 600

O kit Microalbumin medido no HumaStar 600 (teste), foi comparado contra o reagente multiuso Microalbumin da HUMAN, no AU 400 da Beckman Coulter (referência). Amostras de pacientes bem como controles de urina (n=45) foram usados na comparação. Os resultados foram avaliados pela análise da regressão não paramétrica de acordo com Passing e Bablok.

$$Y = 1.0483 X + 1.0910 \text{ (mg/l)}$$

$$r = 0.9994$$

Y = teste

X = referência

Conclusão: o Microalbumin no HumaStar 600 está bem correlacionado com o reagente multiuso Microalbumin da HUMAN, no AU 400 da Beckman Coulter, (r=0,9994) e nenhum desvio significativo pode ser observado em nenhuma amostras específica.

APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
11120600	BUF AS	90

BIBLIOGRAFIA:

1. Bandela P V., Jour of Med Sc &Tech. 2(3), 135-139 (2013)
2. Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 665-682 (2012)
3. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5 th ed, AACCC Press (2000)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460424 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação