

MICROALBUMIN

MÉTODO:

Turbidimétrico.

FINALIDADE:

Reagentes para a determinação quantitativa de microalbumina em urina humana. Somente para uso diagnóstico in vitro.

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 a 8°C

Reagentes:

BUF – Tampão – pH 7,4

Tampão Fosfato 20 mmol/L; Polietilenoglicol 60 g/L; Azida sódica 0,95 g/L.

AS – Antisoro – pH 7,4

Tampão Fosfato 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 o vencimento da data de validade quando armazenados entre 2 e 8°C. Evitar congelamento. A estabilidade dos frascos depois de abertos é de 21 dias para o AS quando armazenado entre 2 e 8°C. O BUF mesmo depois de aberto é estável até o vencimento da validade. Evitar contaminação e congelamento.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

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

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 07 dias e em uma temperatura de até 37°C.

PREPARO DOS REAGENTES:

O BUF e o AS estão prontos para uso.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Eles contêm azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança;
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes ou padrão do kit deve ser inativado por autoclavagem (60 min a 120°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugere-se utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- 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.

AMOSTRA BIOLÓGICA:

Coletar urina durante 24 horas ou uma amostra aleatória no período intermediário. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia, a urina pode ser armazenada entre 2 e 8 °C por 48 horas. Se armazenado por períodos maiores, a amostra deve ser congelada. É recomendado o uso de amostra centrifugada.

INTERFERÊNCIAS:

O teste não é influenciado por valores de hemoglobina até 1000 mg/dL, triglicérides até 5000 mg/dL, turbidez até 2,5%, citrato de sódio até 2000 mg/dL, Heparina até 100 mg/dL e EDTA até 10 mg/dL. Mesmo uma pequena concentração de bilirrubina interfere nos resultados. Amostras ictericas devem ser evitadas.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Microalbumin Standard da Human.

MÉTODO DE ANÁLISE:

A- Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 340, Hg334/365 nm
Cubeta: 1 cm
Temperatura: 37 °C
Medida: Contra água (aumento de absorbância).

B. Curva de calibração:

Para determinação quantitativa, uma curva de calibração deve ser preparada. Para a calibração utilizar o Microalbumin Standard.

Preparar diluições do STD usando salina fisiológica (0,9%) como diluente. Usar salina (0,9%) como calibrador zero.

Multiplicar a concentração do STD pelo fator correspondente conforme indicado abaixo para obter as concentrações de albumina nas diluições.

Calibrador Nº	1	2	3	4	5
Salina (µL)	100	100	100	100	
STD (µL)	0	0	0	100	100
Fator	0,0625	0,125	0,25	0,5	1

C. Esquema de pipetagem:

Trazer o AS para a temperatura ambiente antes da dosagem.	
Zerar o equipamento com água deionizada.	
Pipetar dentro das cubetas:	
BUF	900 µL
STD ou amostra	60 µL
Homogeneizar e inserir as cubetas no fotômetro, ler a absorbância A ₁ em 340 nm.	
AS	150 µL
Homogeneizar e incubar por 5 minutos em temperatura ambiente, ler a absorbância A ₂ em 340 nm	

CÁLCULO:

Calcular a diferença da absorbância do calibrador STD ($\Delta A = A_2 - A_1$) e plotar os valores (eixo Y) contra suas concentrações correspondentes de albumina (eixo X) em papel gráfico.

A concentração da albumina na amostra é calculada pela interpolação de suas absorbâncias ($\Delta A = A_2 - A_1$) na curva de calibração.

CALIBRAÇÃO:

Calibração manual e sistemas automáticos: Utilizar o STD para fazer a curva de calibração.

Intervalo das calibrações:

Deve-se calibrar o branco diariamente.

Deve-se calibrar o sistema ao se mudar de lote ou quando os valores dos soros controle utilizados ficarem fora da faixa especificada para o Controle de Qualidade.

VALORES DE REFERÊNCIA:

0 – 25 mg/L

Esta faixa é fornecida apenas como orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

Relação Albumina/Creatinina – Para amostras aleatórias de urina

Utiliza-se a relação mg albumina/g creatinina para que as variações do volume urinário que afetam a concentração urinária de albumina possam ser corrigidas.

Normal: ≤ 30 mg albumina/g creatinina

Microalbuminúria: > 30 a 300 mg albumina/g creatinina

Macroalbuminúria: > 300 mg albumina/g creatinina.

AUTOMAÇÃO:

Protocolos de aplicação para equipamentos semi-automáticos ou automáticos serão fornecidos quando solicitados pelo cliente.

O laboratório é responsável pela validação da aplicação.

LINEARIDADE:

A reação é linear de 12,5 a 350 mg/L.

Não foi observado efeito prozona em até 6000 mg/L.

A linearidade e limite de prozona dependem do analisador utilizado.

SENSIBILIDADE:

O limite de detecção é de 12,5 mg/L.

CONTROLE DE QUALIDADE:

Toda urina controle contendo valores determinados para microalbumina, pelo método turbidimétrico, pode ser empregada.

NOTA:

As flutuações de urina na diurese pode ser corrigida, se o resultado de microalbumina está correlacionado com a excreção de creatinina

REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE:

A repetibilidade do kit foi calculada através de 3 soluções controle medidas por 20 vezes. A reprodutibilidade foi calculada através de 3 soluções controle medidas em duplicatas por 15 dias.

Controle	Repetibilidade			Reprodutibilidade		
	Conc. Média (mg/L)	DP (mg/L)	CV (%)	Conc. Média (mg/L)	DP (mg/L)	CV (%)
Baixo	32,29	0,29	0,91	22,29	0,65	2,93
Médio	92,46	0,82	0,88	90,69	0,60	0,66
Alto	196,0	2,98	1,52	192,3	1,03	0,53

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit foi comparado contra um método de microalbumina disponível comercialmente. Foram empregadas amostras de pacientes na comparação (N=30). A regressão linear obtida foi descrita a seguir:

$r = 0,9978$

$Y = 1,0096X - 0,2344$

$X_{média} = 26,69$ mg/L

$Y_{média} = 26,71$ mg/L

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo foi observado em nenhuma das amostras.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
11120	BUF AS	2 x 25 mL 1 x 5 mL	33

BIBLIOGRAFIA:

1. Bandela P V., Jour of Med Sc & Tech. 2(3), 135-139 (2013)

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, D 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