

Microalbuminúria - SNIBE

MÉTODO
Turbidimetria.

FINALIDADE DE USO
Reagentes para a determinação quantitativa da Microalbumina na urina. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

FUNDAMENTO
Teste turbidimétrico para a quantificação da Microalbumina em amostra de urina. A Microalbumina presente na amostra de urina humana reage com um anticorpo específico. A turbidez é induzida pela formação de complexos imunes, sendo diretamente proporcional à sua concentração na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO
A Microalbuminúria é a presença de pequenas quantidades anormais da proteína albumina na urina e indicativo precoce de possível dano nos rins. Nefropatia diabética, que é acompanhada por danos irreversíveis dos rins e persistentes proteinúria, é a principal causa de morte de pessoas com diabetes mellitus insulino dependente. Um sinal adiantado de nefropatia diabética é a presença de albumina na urina em baixas concentrações. A detecção precoce de pequenos danos renais é muito importante, pois o rápido início do tratamento permite a reversão do quadro.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
Conservar entre 2 – 8°C.

RGT1 - **Tampão:** PEG 6000 < 15%, solução tampão e conservante.
RGT2 - **Antisoro:** Antisoro de cabra para Albumina humana < 2 g/L, solução tampão e conservante.
RGT3 - **Calibrador:** Soro, estabilizante e conservante. **A concentração varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.**
RGT4 - **Controle:** Soro, estabilizante e conservante. **A concentração varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.**

ESTABILIDADE
Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz. Evite a contaminação durante o uso.

TRANSPORTE
O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.

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

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Os reagentes nº 3 e 4 devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.
- Os reagentes nº 1, 2, 3 e 4 contêm Azida de Sódio, irritante para pele e mucosa. Manusear com cuidado.
- Não congelar os reagentes. O congelamento do anticorpo ou do diluente podem afetar a funcionalidade.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- A água utilizada no enxague de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

AMOSTRA
Urina turva ou com sedimentos visíveis deve ser centrifugada antes do uso. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. Utilizar o sobrenadante para realizar o teste. A Microalbumina é estável na urina por 48 horas, se for refrigerado a 2 e 8°C. Para períodos mais prolongados, congelar a amostra a -20°C por, no máximo, 3 meses, e somente uma vez.

PROCEDIMENTO DO TESTE
Os reagentes estão prontos para uso e devem estar a temperatura ambiente antes do uso.
Para calibração e controle da reação utilize calibrador e controle interno no kit.
O kit é indicado para uso em analisadores automático de bioquímica.
A programação deve ser solicitada para o Departamento de Serviços Associados. Adaptação especial pode ser fornecida quando solicitada.

A estabilidade de calibração do kit instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 15 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

CÁLCULOS

Urina de 24 Horas
Para determinação da Microalbuminúria em urina de 24 horas deve-se realizar a dosagem de Microalbumina na amostra seguindo a técnica original do kit. O resultado encontrado pela técnica é dado em mg/L. Para a expressão do resultado em mg/24horas utilize a fórmula abaixo.

$$\text{Microalbuminúria (mg/24horas)} = \frac{\text{Microalbuminúria (mg/L)} \times \text{Volume Urinário de 24 horas (L)}}{1}$$

*Para converter o volume urinário de mL para L divida o valor dado em mL por 1000.

Exemplo:
Resultado de Microalbuminúria encontrado na amostra de urina de 24 horas = 56,0 mg/L
Volume Urinário de 24 horas = 1,9 L
Microalbuminúria (mg/24 horas) = 56,0 x 1,9 = 106,4 mg/24 horas

Relação Microalbuminúria/Creatinina (mg/g)
Para se determinar a relação entre Microalbuminúria e Creatinina urinária deve-se, primeiramente, realizar a dosagem de Microalbumina e Creatinina na mesma amostra de urina. A amostra de urina pode ser aleatória ou a primeira da manhã. Os valores de Creatinina na urina são dados em mg/dL. Para se converter a concentração obtida em mg/dL para g/L, basta dividir o resultado por 100. O resultado da relação de Microalbumina e Creatinina é dado em mg/g.

Exemplo:
Valor encontrado de Creatinina na amostra = 120 mg/dL
Valor encontrado de Microalbuminúria na amostra (mg/L) = 60,0 mg/L

$$\text{Creatinina Urinária (g/L)} = \frac{\text{Valor encontrado de Creatinina (mg/dL)}}{100}$$

$$\text{Creatinina Urinária (g/L)} = \frac{120 \text{ mg/dL}}{100} = 1,2 \text{ g/L}$$

$$\text{Microalbuminúria / Creatinina (mg/g)} = \frac{\text{Microalbuminúria (mg/L)}}{\text{Creatinina (g/L)}}$$

$$\text{Microalbuminúria / Creatinina (mg/g)} = \frac{60,0 \text{ mg/L}}{1,2 \text{ g/L}} = 50,0 \text{ mg/g}$$

VALORES DE REFERÊNCIA

Urina Aleatória ou Primeira da Manhã
Microalbuminúria: 0 - 25 mg/L (IFCC)

Relação Microalbuminúria e Creatinina Urinária (mg/g)		
Valor de Referência	Homens (mg/g)	Mulheres (mg/g)
Normal	< 17	< 25
Elevado	17 - 250	25 - 355
Muito elevado	> 250	> 355

Urina de 24 Horas	
Valor de Referência	Homens e Mulheres (mg/24 horas)
Normal	< 30
Elevado	30 - 300
Muito elevado	> 300

Urina de 4, 6 ou 12 Horas
Para urinas de 4, 6 ou 12 horas realizar os mesmos cálculos utilizados para urina de 24 horas, porém com o volume total de urina recolhido durante o intervalo de tempo.

Tempo de Coleta	Valor de Referência Homens e Mulheres	Ou < 20 µg/min
Urina de 4 Horas	< 5 (mg/4 horas)	
Urina de 6 Horas	< 7,5 (mg/6 horas)	
Urina de 12 Horas	< 15 (mg/12 horas)	

Este valor deve ser usado como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

CONTROLE DE QUALIDADE
É recomendado usar os Controles para verificar o desempenho do ensaio. Cada Laboratório tem que estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se os controles não se recuperarem dentro da tolerância aceitável.

RASTREABILIDADE
O calibrador do kit é rastreável ao material de referência SRM 927D do NIST (National Institute of Standards and Technology).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão
Os resultados obtidos usando este reagente (y) foram comparados com aqueles obtidos usando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram analisadas 40 amostras de diferentes concentrações de Microalbuminúria. O coeficiente de correlação (R²) foi 0,9981 e a equação de regressão foi Y = 0,9458X + 5,0277. Os resultados das características de desempenho dependem do analisador usado.

Precisão
No ensaio de repetibilidade foram dosadas 10 vezes duas amostras com concentrações diferentes. No ensaio de reprodutibilidade foram dosadas 10 vezes duas amostras com concentrações diferentes por 3 dias consecutivos. No ensaio



inter-ensaio foi dosada uma amostra, 10 vezes, em 3 lotes diferentes. Todos os resultados apresentaram coeficiente de variação abaixo de 15%.

Sensibilidade Analítica

A sensibilidade analítica do teste é de 0,512 mg/L.

Linearidade

A linearidade depende do valor de concentração do calibrador utilizado, não podendo ser superior a 400 mg/L. Para valores maiores, diluir a amostra 1:5 com água destilada ou deionizada e repetir a determinação. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Interferentes

Triglicérides até 2500 mg/dL, Bilirrubina até 15 mg/dL e Hemoglobina até 125 mg/L não interferem significativamente no resultado. Algumas drogas e substâncias afetam a concentração da Microalbumina na urina.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. N°	Reagente	Volume
840-1	RGT1	1 x 20 mL
	RGT2	1 x 5 mL
	RGT3	1 x 1 mL
	RGT4	1 x 1 mL

BIBLIOGRAFIA

1. PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry C. V. Mosby Company, 1987.
2. Schmidt, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988).
3. Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986).
4. KILLINGSWORTH, L.M; SAVORY, J: Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem., 1971; 17, 936.
5. BLOM, M. and HOJME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22: 657.
6. HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26: 1459.
7. HELLSING, K., Profiles in the Biological Fluids, 1973; 23: 579.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

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

Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

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

ANVISA: 10303460572 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a 2-8°C)
	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Data de Fabricação
	Risco Biológico