

MICROALBUMINÚRIA

K078

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação quantitativa da microalbumina na urina humana por análise de turbidimetria, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia : Imunoturbidimetria.

Ensaio 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.

REAGENTES

Reagente Nº 1: Tampão - conservar entre 2 e 8°C. Contém tampão salina-fosfato (pH 7,4), polietilenoglicol (40 g/L) e azida sódica (0,95 g/L).

Reagente Nº 2: Anti-soro - conservar entre 2 e 8°C. Contém tampão salina-fosfato (pH 7,4), anti-soro albumina policlonal e azida sódica (0,95 g/L).

Reagente Nº 3: Calibrador - conservar entre 2 e 8°C. Contém albumina e azida sódica 0,9%.

Atenção: A concentração do calibrador varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

Reagente Nº 4: Controle - conservar entre 2 e 8°C. Contém albumina e azida sódica 0,9%.

Atenção: A concentração do controle varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

APRESENTAÇÃO

Reagente	APRESENTAÇÕES			
	K078-1	K078-2	K078-3	K078-4
Reagente Nº1	25 mL	2 x 25 mL	3 x 25 mL	4 x 25 mL
Reagente Nº2	2 mL	2 x 2mL	3 x 2 mL	4 x 2 mL
Reagente Nº3	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL
Reagente Nº4	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Este kit é específico para equipamentos automáticos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Não congelar. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada no enxágue de materiais deve ser recente e deionizada;
- 4 - É importante, para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura;
- 5 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança, de acordo com a legislação vigente;
- 6 – **Não congelar os reagentes**; o congelamento do anticorpo ou do diluente pode afetar o desempenho dos mesmos.

AMOSTRAS

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. Todas as amostras são consideradas potencialmente infantantes, e, portanto devem ser manuseadas seguindo as regras de biossegurança.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Diluir uma parte de Antisoro (reagente nº2) com 12,5 partes de Tampão (reagente nº1).

Exemplo: 1 mL de Antisoro + 12,5 mL de Tampão

O Antisoro diluído, armazenado em frasco âmbar, é estável 07 (sete) dias em temperaturas entre 2 e 8 °C e 01 (um) dia em temperatura entre 15 e 30 °C.

TÉCNICA

Para calibração e controle da reação, usar os calibradores e controles internos do kit.

Este kit é específico para equipamentos automáticos. Verificar a programação através do site www.bioclin.com.br ou através do SAC 0800 031 5454.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Interferentes: Triglicérides até 2500 mg/dL, bilirrubina até 0,1 mg/dL e hemoglobina até 125 mg/L não interferem significativamente no resultado. Algumas drogas e substâncias afetam a concentração da microalbumina na urina.

Observações:

A linearidade depende do valor de concentração do calibrador utilizado, não podendo ser superior a 400 mg/L.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado apenas com os resultados de um único ensaio, devendo considerar, ao mesmo tempo, os dados clínicos do paciente.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de soro controle para checar a precisão e exatidão das dosagens. Deve ser de 5% o erro máximo permitido em relação aos valores pré-estabelecidos para os controles. Cada laboratório deverá estabelecer seu próprio controle de qualidade e estabelecer correções no caso dos controles não cumprirem as tolerâncias exigidas.

VALORES DE REFERÊNCIA

0 – 25 mg/L (IFCC)

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 91 e 102%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O Kit de Microalbuminúria Bioclin foi comparado com outro método para dosagem de microalbumina comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. Obteve-se a equação linear $Y = 0,995 x + 0,2262$ e o coeficiente de correlação 0,9999.

Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão

REPETIBILIDADE:

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas de microalbumina, através do kit Microalbuminúria Bioclin, obtendo os seguintes resultados abaixo:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	9,26	20,45	58,50
Desvio Padrão (mg/dL)	0,01	0,02	0,22
Coefficiente de Variação (%)	0,14	0,08	0,38

REPRODUTIBILIDADE:

Foram realizadas 20 dosagens de microalbumina, durante 3 dias consecutivos, obtendo-se os seguintes resultados abaixo:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração média (mg/dL)	9,25	20,45	58,53
Desvio Padrão (mg/dL)	0,01	0,01	0,03
Coefficiente de Variação (%)	0,06	0,03	0,05

Linearidade

A reação é linear até concentração de 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.

Sensibilidade

A sensibilidade foi determinada a partir de 20 dosagens de uma amostra de concentração zero de microalbumina. Obteve-se a média 0,0258 mg/L, com desvio padrão de 0,0002 mg/L. A sensibilidade, que corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão, é igual a 0,0264 mg/L.

Significado diagnóstico

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.

NÚMERO DE TESTES

Variável de acordo com o equipamento automático utilizado. Verificar o número de testes na programação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes **BIACLIN** 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 adequadas.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 – Fax (31) 3439.5455
e-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Microalbuminúria ANVISA: 10269360206

Revisão: Abril/11