

## Utilização prevista

Para a determinação quantitativa de níveis baixos de albumina na urina através de ensaio imunoturbidimétrico. Para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

## Introdução

Uma pequena quantidade de proteína é excretada diariamente na urina de indivíduos saudáveis. As proteínas excretadas são mucoproteínas, a maioria das quais é filtrada dos túbulos uriníferos e dos glomérulos. A albumina, uma proteína com um peso molecular de 50000, não é facilmente filtrada e é excretada na urina (microalbuminúria).<sup>1,2</sup> Isto torna a excreção de albumina na urina num indicador útil de doença glomerular precoce.

A microalbuminúria é uma afeição caracterizada pelo aumento de excreção de albumina na urina na ausência de nefropatia manifesta.<sup>3,4</sup> Vários estudos indicaram que a microalbumina prognostica o desenvolvimento de nefropatia diabética e o respetivo risco de mortalidade em pacientes diabéticos.<sup>2,5,6,7,8,9</sup> Como a microalbuminúria pode ser reversível se a diabetes for bem controlada, a deteção precoce de microalbumina pode ser muito benéfica em programas de tratamento de diabetes.

A albumina na urina tem sido medida através de diversos métodos. Muitos destes não têm sensibilidade suficiente para serem utilizados para medições de microalbumina. O radioensaio (RIA) e o ensaio imunoturbidimétrico proporcionam a sensibilidade necessária.<sup>10</sup> Este ensaio de Microalbumina utiliza um formato imunoturbidimétrico.

## Princípio

Quando uma amostra é misturada com antissoro de cabra de albumina anti-humana, a aglutinação é causada pela reação antigénio-anticorpo. A turvação é medida a 340 nm e 700 nm e a albumina na amostra é determinada quantitativamente.

## Características

1. Sem preparação de reagente como dissolução, mistura ou diluição.
2. Sem diluição da amostra até 30 mg/dL (300 µg/mL).
3. Estabilidade prolongada do reagente após abertura (1 mês).
4. Boa correlação com RIA.
5. Sem interferências de medicamentos.
6. Sem efeito prozona num intervalo de medição comum.
7. Compatível com a maioria dos analisadores automáticos de química analítica.

## Composição do kit

Reagentes (líquidos estáveis)

R1: Reagente de tampão, pH 7,6  
100 mM Tris-(hidroximetil)-aminometano

R2: Reagente de antissoro, pH 7,6  
20% antissoro de cabra de albumina anti-humana  
100 mM Tris-(hidroximetil)-aminometano

## Avisos e precauções

1. PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO.
2. Não se destina a ser utilizado internamente em seres humanos ou animais.
3. Devem ser seguidas as precauções normais de manuseamento de reagentes de laboratório.
4. Não misture ou utilize reagentes de um kit de testes com reagentes de um número de lote diferente.
5. Não utilize os reagentes depois da respetiva data de validade indicada em cada rótulo de embalagem do reagente.
6. Não utilize a pipeta com a boca. Evitar a ingestão e o contacto com a pele.

7. Os reagentes deste kit contêm azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode formar compostos explosivos em linhas de drenagem de metal. Ao eliminar reagentes através da canalização, escoe com água abundante.

## Preparação dos reagentes

Os reagentes estão prontos a utilizar e não necessitam de reconstituição.

## Armazenamento e manuseamento

Todos os reagentes devem ser armazenados refrigerados (2-8°C). Coloque novamente todos os reagentes a 2-8°C logo após a utilização. Os reagentes por abrir podem ser utilizados até à data de validade indicada na embalagem e nos rótulos dos frascos.

## Estabilidade dos reagentes

Elimine os reagentes se ficarem contaminados. A evidência de turvação ou material particulado na solução é motivo de eliminação. Se a absorvância da solução salina isotónica for superior a 0,1 ou se a absorvância do calibrador 5,0 mg/dL for inferior a 0,15, os reagentes não devem ser utilizados. Os reagentes abertos podem ser utilizados durante 1 mês quando armazenados a 2-8°C.

## Colheita e preparação de amostras

A amostra deve ser urina fresca ou de 24 horas. As amostras de urina devem ser armazenadas refrigeradas (2-8°C). As amostras podem ser armazenadas refrigeradas até duas semanas ou congeladas a -70°C durante, pelo menos, 5 meses.<sup>11</sup>

## Aplicação de analisador automatizado

Adequada para analisadores automatizados de dois reagentes que utilizam um método de calibração de dois pontos. As medições de absorvância devem ser realizadas com um espectrofotómetro capaz de ler com precisão a absorvância a 340 e 700 nm. Consulte o manual do instrumento do fabricante relativamente ao seguinte:

- a) Utilização ou funcionamento
- b) Procedimentos e requisitos de instalação
- c) Princípios de operação
- d) Características de desempenho e especificações
- e) Instruções de operação
- f) Procedimentos de calibração, incluindo materiais e/ou equipamentos a utilizar
- g) Precauções e limitações operacionais
- h) Perigos
- i) Assistência e manutenção

## Materiais fornecidos

- |  |         |
|--|---------|
| 1. Reagente 1 (R1) Reagente de tampão    | 4x20 mL |
| 2. Reagente 2 (R2) Reagente de antissoro | 2x10 mL |

## Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Calibradores: Conjunto Multicalibrador de Microalbumina, 6 calibradores; valores aprox.: 0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0 mg/dL (consulte os valores reais nos rótulos dos frascos)
2. Espectrofotómetro: com capacidade de leitura precisa da absorvância a 340 e 700nm com cuvetes adequadas.
3. Pipetas: com capacidade de dispensar os volumes necessários com precisão
4. Tubos de ensaio: vidro ou plástico
5. Banho-maria: com capacidade de manter uma temperatura de 37°C

# Conjunto de Reagentes de Microalbumina Pointe

## Procedimento (automatizado)

Consulte as instruções de aplicação específicas do instrumento.

## Curva de calibração

Para concentrações de albumina inferiores a 10 mg/dL, pode ser feita uma curva de calibração de dois pontos utilizando um branco de solução salina (0 mg/dL) e um padrão de albumina. Quando uma amostra com uma concentração de albumina mais alta (>10 mg/dL) é submetida a ensaio, recomenda-se fazer uma curva de calibração multipontos utilizando o conjunto multicalibrador de microalbumina. Recomenda-se fazer uma curva de calibração diariamente.

## Controlo da qualidade

Recomenda-se um programa de controlo de qualidade para todos os laboratórios de análises clínicas. Recomenda-se a análise de urinas de controlo normais e anormais com cada lote de amostras para monitorizar o procedimento.

Os valores obtidos para os controlos devem situar-se dentro do intervalo especificado pelo fabricante. Um laboratório pode estabelecer a sua própria urina de controlo analisando a urina um número de vezes suficiente para gerar uma média válida e um intervalo aceitável.

## Cálculos

Os níveis de albumina são determinados utilizando a curva de calibração preparada.

## Limitações

O intervalo de medição deste kit de testes de albumina situa-se entre 0,5 mg/dL e 30 mg/dL. Se as concentrações de albumina forem superiores a 30 mg/dL, dilua 1 parte de amostra com 4 partes de solução salina isotónica, incluindo Tween 20 a 0,5% e submeta novamente a ensaio. Multiplique o resultado por 5 para compensar a diluição.

## Desempenho

- Sensibilidade; quando é utilizado branco de solução salina como amostra, a absorvância é inferior a 0,05. Quando um calibrador com 5 mg/dL de albumina humana é submetido a ensaio, a absorvância (depois de subtrair o valor de absorvância do branco de solução salina) encontra-se dentro do intervalo de 0,131-0,525.
- Especificidade: Quando uma amostra de urina com um valor conhecido é submetida a ensaio, encontra-se dentro de  $\pm 10\%$ .
- Precisão: Quando uma amostra com 5 mg/dL de albumina humana é repetidamente analisada 20 vezes, o C.V. de absorvância é inferior a 5%.
- Ensaio de precisão:

### Na mesma determinação (N=20)

Média	D.P.	% C.V.
0,96	0,05	5,2
5,47	0,12	2,2

### Entre determinações (N=20)

Média	D.P.	% C.V.
0,97	0,11	11,3
5,26	0,22	4,2

do ensaio

0,5-30 mg/dL ou 5-300 ug/mL (calibração multipontos)

0,5-10 mg/dL ou 5-100 ug/mL (calibração de dois pontos)

- Correlação: Foi realizada uma comparação entre este Kit de Testes de Microalbumina e um Kit de Testes de Microalbumina Kamiya num analisador automatizado Hitachi 717. Os resultados do teste forneceram os seguintes dados. Todos os valores são expressos em mg/dL de albumina.

$$y = 1,0738x + 0,01555$$

$$r = 0,995, (n=74, \text{intervalo} = 0,9-20,7)$$

x = Kit de Testes Kamiya      y = este kit de testes de microalbumina

x = mín = 0,900                  y = mín = 1,000

x máx = 20,7                    y máx = 22,7

x média = 5,88                    y média = 6,33

## Interferências

Ácido ascórbico: Sem interferência até 200 mg/dL (menos de 5%)

Glicose: Sem interferência até 3,0 mg/dL (menos de 15%)

Ácido úrico: Sem interferência até 100 mg/dL (menos de 5%)

Creatinina: Sem interferência até 300 mg/dL (menos de 8%)

Creatina: Sem interferência até 100 mg/dL (menos de 5%)

Cálcio: Sem interferência até 30,0 mM (menos de 8%)

NaCl: Sem interferência até 900 mg/dL (menos de 15%)

Mg: Sem interferência até 30 mM (menos de 5%)

KCl: Sem interferência até 300 mg/dL (menos de 5%)

Ureia: Sem interferência até 3,0 g/dL (menos de 8%)

## Valores esperados

O valor esperado de microalbumina é de 30-300 mg/24 horas. <sup>9</sup> Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores esperados utilizando este kit.

## Bibliografia

- Harmoinen, A., et al. Clinica Chimica Acta. 149:269-274 (1985).
- Mogensen, C.E., N. Engl. J. Med. 310:356-360 (1984).
- Mogensen, C.E., et al, Diabetes 32 (Suppl2): 64 (1983).
- Viberti, G.C., et al, Kidney International 21:714 (1982).
- Viberti, G.C., et al, Lancet. 1430-32, (1982).
- Mogensen, C.E., Christensen, C.K., N. Engl. J. Med. 311:89-93 (1984).
- Schmitz, A., Vaeth, M., Diabetic Medicine 5:126 (1988).
- Mogensen, C.E., Schmitz, A. Med. Clin. North Amer. 72:1465-92 (1988).
- Stephenson, J.M., et al, Diab. Med. 12:149-155 (1995).
- Killingsworth, L.M. and Savory, J.J., Clin. Chem. 19:403-407 (1973).
- Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA., p. 799 (1999)

## Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	Lote e código
Número de catálogo	Fabricante
Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	
Utilização apenas mediante receita médica	Marcação CE
Representante autorizado na Comunidade Europeia	

M7562 Fabricado por  
HORIBA Instruments Incorporated  
5449 Research Drive  
Canton, MI 48188

8°C

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



## Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.