

# Bioclin

## 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:** Controle - conservar entre 2 e 8°C. Contém albumina e azida sódica 0,95 g/L.

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

**Reagente Nº 4:** Calibrador - conservar entre 2 e 8°C. Contém albumina e azida sódica 0,95 g/L.

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

##### APRESENTAÇÃO

Reagente	APRESENTAÇÕES			
	K078-1	K078-2	K078-3	K078-4
Reagente Nº 1	25 mL	2 x 25 mL	3 x 25 mL	4 x 25 mL
Reagente Nº 2	2 mL	2 x 2 mL	3 x 2 mL	4 x 2 mL
Reagente Nº 3	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL
Reagente Nº 4	1 mL	1 mL	1 mL	1 mL

##### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Calibradores e controles, espectrofotômetro termostatzado, pipetas, tubos de ensaio e banho-maria a 37°C. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

##### 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 na 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 infectantes**, e, portanto devem ser manuseadas seguindo as regras de biossegurança.

##### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A utilização do controle e do calibrador deve obedecer à técnica específica para o equipamento a ser utilizado nas calibrações.

##### Curva de Calibração:

Curva de Calibração: Preparar as seguintes diluições do calibrador, Reagente Nº 4, em água destilada ou deionizada. Para obter as concentrações de cada diluição de microalbumina, multiplicar a sua concentração no calibrador pelo fator correspondente indicado na tabela abaixo:

Diluição do Calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	10	25	50	75	100
Água deionizada (µL)	100	90	75	50	25	-
Fator	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1,0

##### Técnica:

Misturar 20 µL das amostras, padrões e controle(s) com 900 µL do tampão. Ler a absorbância das amostras, padrões e controle(s) a 340 nm. Adicionar 100 µL do anti-soro. Misturar e incubar por 5 minutos à temperatura ambiente. Ler a absorbância das amostras, padrões e controle(s) a 340 nm.

##### DESCRIÇÃO DOS CÁLCULOS

Calcular a diferença das absorbâncias ( $A_2 - A_1$ ) obtidas para os diferentes calibradores, e construir a curva de calibração dos valores obtidos frente a concentração de microalbumina de cada diluição do calibrador. A concentração na amostra se calcula por interpolação da diferença ( $A_2 - A_1$ ) na curva de calibração.

##### 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  $Y = 1,0457 + 0,9984 X$  e o coeficiente de correlação 0,998355.

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/L)	9,45	241,10	33,55
Desvio Padrão (mg/L)	2,82	3,23	0,68
Coefficiente de Variação (%)	2,98	1,34	2,05

#### 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/L)	9,49	242,67	33,57
Desvio Padrão (mg/L)	0,55	4,75	0,58
Coefficiente de Variação (%)	0,58	1,96	1,71

### 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 0,0135 mg/L, com desvio padrão de 0,0088 mg/L. A sensibilidade, que corresponde a três 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

### Apresentação Nº 1

25 testes / 50 µL de amostra / 1000 µL de Reagente  
50 testes / 25 µL de amostra / 500 µL de Reagente

### Apresentação Nº 2

50 testes / 50 µL de amostra / 1000 µL de Reagente  
100 testes / 25 µL de amostra / 500 µL de Reagente

### Apresentação Nº 3

75 testes / 50 µL de amostra / 1000 µL de Reagente  
150 testes / 25 µL de amostra / 500 µL de Reagente

### Apresentação Nº 4

100 testes / 50 µL de amostra / 1000 µL de Reagente  
200 testes / 25 µL de amostra / 500 µL de Reagente

## 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 **BIOCLIN** 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) 3427.5454 – Fax (31) 3427.2999  
e-mail [bioclin@bioclin.com.br](mailto:bioclin@bioclin.com.br)  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Atendimento ao Cliente Tel.: 0800 315454.  
E-mail: [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

ANVISA: 10269360134

Revisão: Junho/2007