

REF 10225-4 4 x 29 mL/8 mL

MICROALBUMINA (μ alb)

Os frascos em forma de cunha contêm volumes úteis de 29 mL do reagente R1 e 8 mL do reagente R2.

Indicação de uso

O reagente para μ ALB EasyRA é destinado à determinação quantitativa de microalbumina na urina humana, usando o Analisador Químico EasyRA Medica em laboratórios clínicos. As medições de microalbumina usando testes imunológicos auxiliam no diagnóstico de doenças renais.

Para uso somente em diagnósticos *in vitro*.

Resumo e Explicação

Baixas concentrações de proteína são normalmente excretadas na urina de indivíduos saudáveis. As proteínas excretadas são mucoproteínas, a maioria delas filtrada nos túbulos uriníferos e glomérulos. A albumina, uma proteína de peso molecular de 50.000, não é filtrada facilmente e é excretada na urina (microalbuminúria). ^(1, 2) Isso torna a excreção de albumina na urina um útil indicador do início de doença glomerular.

A microalbuminúria é caracterizada pela maior excreção urinária de albumina na ausência de nefropatia explícita. ^(3,4) A microalbumina é reconhecida como um forte preditor de nefropatia iminente em Diabéticos do Tipo 1 e seu risco de mortalidade em pacientes diabéticos. ⁽⁵⁾ A detecção precoce de microalbuminúria pode ser benéfica para programas de tratamento para diabéticos, pois os danos renais podem ser reversíveis se a diabetes estiver bem controlada nesse estágio.

Muitos dos métodos usados tradicionalmente para a medição de albumina não possuem a sensibilidade e a precisão necessárias para medir microalbumina. Esse método de microalbumina usa um formato imunoturbidimétrico que fornece a sensibilidade necessária para a medição precisa da microalbumina urinária.

Princípio do Procedimento

Quando uma amostra é misturada com antissoro de cabra de albumina anti-humana, a aglutinação é causada pela reação antígeno-anticorpo. A turvação é medida a 340 nm e 700 nm e a albumina na amostra é determinada quantitativamente. A concentração de μ ALB em amostras desconhecidas é derivada de uma curva de calibração usando a rotina de ajuste da curva Spline.

REAGENTES

Reagente para μ ALB (R1):

Reagente Tampão, pH 7,6	
Tris (hidroximetil) aminometano	<100 mM
Conservante	<0,06%

Reagente para μ ALB (R2):

Reagente antissoro, pH 7,6	
Albumina anti-humana, antissoro de cabra	<20%
Tris (hidroximetil) aminometano	<100 mM
Conservante	<0,06%

Precauções

1. As boas práticas de segurança em laboratórios devem ser seguidas para o manuseio de qualquer reagente. (CLSI, GP17-A2).
2. O reagente contém menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte a Folha de Informações sobre Segurança para informações sobre riscos e medidas de segurança.
3. Como em qualquer procedimento de teste diagnóstico, os resultados devem ser interpretados considerando-se os resultados de outros testes e o estado clínico do paciente.
4. Não utilize cubetas lavadas.

Instruções de Manuseio, Armazenagem e Estabilidade do Reagente

O reagente é fornecido pronto para uso. O reagente permanecerá estável em frasco fechado até a data de validade informada no rótulo desde que armazenado entre 2 a 8 °C. O reagente permanece estável dentro na área refrigerada de reagentes do Analisador Químico EasyRA Medica pelo número de dias programado no chip RFID encontrado no frasco. Não utilize o reagente se estiver turvo ou opaco, nem se os valores de controles conhecidos para microalbumina não forem obtidos.

Coleta e Armazenagem/Estabilidade da Amostra

A amostra deve ser de urina fresca ou de 24 horas. As amostras de urina devem ser armazenadas refrigeradas (2 a 8 °C). Se as análises não forem concluídas dentro de 14 horas, as amostras poderão ser armazenadas por até 2 semanas entre 2 a 8 °C. Se as amostras estiverem turvas, deverão ser centrifugadas antes da análise em cerca de 3.300 RPM por 5 minutos. Consulte NCCLS H18-A para mais instruções sobre coleta, manuseio e armazenagem de amostras. Não utilize amostras congeladas.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

Frasco de Reagente para μ ALB Medica, REF 10225

Materiais Adicionais Necessários

Conjunto de vários calibradores de μ ALB Medica, 6 calibradores: Valores aprox.: (0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0) REF 10656

Controle Químico de Urina Bio-RAD Liquichek™, Nível 1 e 2 ou outros Controles químicos de urina

Frasco de Corante Medica para Teste de Precisão, REF 10764

Frasco de solução de limpeza Medica - Química e ISE, REF 10660 ou

Frasco de solução de limpeza Medica - Química, REF 10661

Instruções de uso

O reagente é fornecido pronto para uso. Remova a tampa e coloque o reagente na bandeja do Analisador Químico EasyRA Medica, localizada na área reservada para reagentes. O reagente aberto permanece estável na área para reagentes refrigerada do Analisador EasyRA pelo número de dias programado no chip RFID do frasco do reagente (31 dias no máximo).

Obs.: Após remover a tampa e colocar o frasco no analisador, verifique se há espuma no interior dos gargalos do frasco. Se houver espuma, remova com um swab ou com uma pipeta descartável antes de executar o teste. Utilize swabs ou pipetas descartáveis separadas para R1 e R2.

Obs.: Qualquer cubeta usada contendo o reagente μ ALB deve ser descartada e substituída após cada lista de trabalho. Em casos raros, a absorbância de uma cubeta usada para realizar o teste μ ALB se aproxima de uma leitura de absorbância similar a de uma cubeta não utilizada.

Calibração

O Conjunto de vários calibradores de μ ALB Medica, REF 10656, é necessário para a calibração da análise. O intervalo de calibração de vários pontos (máximo de 31 dias) encontra-se programado no chip RFID do frasco do reagente. A recalibração é necessária quando houver mudança do número de lote de reagente ou alteração dos valores de controle de qualidade. Os valores aproximados do conjunto de calibradores de μ ALB são 0; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 30,0 mg/dL (para os valores reais consulte o informativo do Kit de calibradores).

Controle de qualidade

Recomenda-se a execução de dois níveis (normal e anormal) de controle baseado em urina humana junto com a análise, diariamente, quando forem executados testes de paciente e a cada troca de lote de reagente. A não obtenção de valores dentro do intervalo adequado a partir da análise do material de controle pode indicar deterioração do reagente, mau funcionamento do instrumento ou erros de procedimento. O laboratório também deve seguir as diretrizes municipais, estaduais e federais de controle de qualidade ao usar materiais de controle de qualidade.

Resultados

Após a conclusão da análise, o Analisador Químico EasyRA Medica calcula a concentração de μ ALB de cada amostra. A concentração é derivada de uma curva de calibração de vários pontos usando um modelo matemático apropriado como a spline.

Valores Esperados

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de valores esperados, considerando-se as diferenças entre os instrumentos, as instalações laboratoriais e as populações locais.

O valor esperado para microalbumina é de 30 - 300 mg/24 horas⁶. As concentrações de microalbumina de amostras de urina aleatórias devem ser expressas como a relação⁵ albumina-creatinina.

Limitações do Procedimento (por exemplo, amostra ultrapassa o intervalo do exame)

O Analisador Químico EasyRA Medica do procedimento sinaliza qualquer resultado acima de 30 mg/dL como Linearidade Elevada "LH". Amostras excedendo o limite superior de linearidade devem ser diluídas e repetidas. Se o ícone de novo teste for selecionado pelo operador, a amostra poderá ser testada novamente usando uma diluição automática de um décimo (1/10) do volume da amostra. O instrumento substitui automaticamente o volume da amostra reduzido pela solução salina. Os resultados do novo teste são calculados para refletir o uso de um volume menor da amostra. Portanto, para amostras no intervalo de μ ALB de 30 a 300 mg/dL (intervalo estendido), o EasyRA fornecerá o "Valor verdadeiro" levando em consideração a diluição 1:10 da amostra. Isso deve estender o intervalo reportável do teste de μ ALB até 300 mg/dL.

Prozona (efeito gancho)

O efeito gancho foi observado acima de 400 mg/dL. Recomenda-se que amostras de urina sejam pré-selecionadas para altos níveis de proteína por um método alternativo. Amostras com níveis de proteína extremamente elevados não devem ser analisadas para microalbumina.

Características de desempenho ⁷

Intervalo reportável

O intervalo reportável é de 0,5 a 30 mg/dL.

O intervalo estendido vai de 0,5 a 300 mg/dL quando 1/10 da amostra é usada (diluição 1:10).

Inexatidão / correlação (CLSI, EP9-A2)

A tabela a seguir lista os dados obtidos em uma comparação do desempenho do Reagente para μ ALB Medica (y) no Analisador Químico EasyRA Medica com o desempenho do reagente para μ ALB Pointe Scientific (x) no Analisador COBAS MIRA da Roche. Os dados mostrados abaixo representam determinações avulsas do Analisador Químico EasyRA Medica em comparação com a média entre 2 valores replicados obtidos no Analisador MIRAS COBAS da Roche.

Número de amostras	91	Intervalo de amostras	0,62 a 28,72 mg/dL
Declive	1,0081	Intercept y	0,0117
Coefficiente de Correlação	0,9974	Equação de regressão	$Y = 1,0081 \cdot X + 0,0117$

Imprecisão (CLSI, EP5-A2)

Medições duplicadas de cada um dos níveis do material de CQ foram testadas duas vezes ao dia por 20 dias. Tanto a precisão total quanto a precisão durante a rodada foram determinadas a partir desses dados.

Imprecisão em uma mesma rodada:

Nível de CQ mg/dL	SD na rodada mg/dL	CV na rodada %
0,86	0,02	2,56
5,36	0,061	1,14
22,96	0,483	2,10

Imprecisão total:

Nível de CQ mg/dL	SD de Imprecisão Total mg/dL	CV de Imprecisão Total %
0,86	0,032	3,79
5,36	0,167	3,11
22,96	0,940	4,09

Linearidade (CLSI, EP6-A)

Linear de 0,5 a 30 mg/dL, com base na regressão linear $Y = 0,9830 \cdot X + 0,0629$. O intervalo linear pode ser estendido além de 300 mg/dL.

Substâncias Interferentes (NCCLS, EP7-A)

Alterações de até 10% nos valores foram classificadas como "nenhuma interferência significativa".

Substância	μ ALB a 10 mg/dL	μ ALB a 1,0 mg/dL
Nenhuma interferência significativa até:		
Hemoglobina	100 mg/dL	100 mg/dL
Bilirrubina	23,6 mg/dL	23,6 mg/dL
Ácido ascórbico	250 mg/dL	250 mg/dL
Glicose	560 mg/dL	560 mg/dL
Cálcio	200 mg/dL	200 mg/dL
Creatinina	800 mg/dL	800 mg/dL
Ureia	10 g/dL	10 g/dL
Ácido úrico	150 mg/dL	75 mg/dL
Acetona	350 mg/dL	700 mg/dL
Urobilinogênio	50 mg/dL	30 mg/dL
Cadeia leve Kappa	50 mg/dL	50 mg/dL
Cadeia leve Lambda	50 mg/dL	30 mg/dL
Furosemida	800 μ g/mL	800 μ g/mL
Triclorometiazida	50 μ g/mL	50 μ g/mL
Acetaminofeno	0,5 mg/mL	0,5 mg/mL
Ibuprofeno	5 mg/mL	5 mg/mL
Glibenclamida	30 μ g/mL	30 μ g/mL
Metformina HCl	8 μ g/mL	8 μ g/mL

Nota:

Adicionalmente às substâncias acima, outros compostos/medicamentos podem interferir na análise de urina μ ALB do EasyRA. Consulte "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests" (Os efeitos dos medicamentos nos testes clínicos de laboratório), D.S. Young, AACC Press, 5ª edição ou posterior.

Referências

- 1 Harmoinen, A. et.al. Clinica Chimica Acta 149: 269-274, 1985.
- 2 Morgensen, C.E., N. Engl. J. Med., 310: 356-360, 1984.
- 3 Morgensen, C.E., N. Christensen, C.K., N. Engl. J. Med. 311: 89-93, 1984.
- 4 V. berti, G.C., et al. Lancet. 1430-32, 1982.
- 5 Tietz, N.W. (Ed), Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders C., Toronto, 636-638, 937 (1970).
- 6 Stephenson, J.M., et al, Diab. Med. 12:149-155 (1995).
- 7 Dados arquivados na Medica.

Parâmetros de análise do EasyRA (μ ALB)

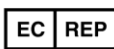
Comprimento de Onda Primário (nm)	340
Comprimento de Onda Secundário (nm)	700
Tipo de reação	TIA – Imunoensaio turbidimétrico
Direção de reação	Crescente
Branco de reagente	Não
Branco de amostra	Sim
Tempo de reação (período de incubação)	9,6 min
Temperatura de reação	37 °C
Intervalo de calibração (máximo)	31 dias
Estabilidade a bordo do reagente	31 dias

Urina

Volume de amostra (μ l)	15
Volume do reagente R1 (μ l)	150
Volume do reagente R2 (μ l)	40
Casas Decimais (valores padrão)	2
Unidades (valores padrão)	mg/dL
Linearidade	0,5 a 30 mg/dL



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive
Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands