

## USO PRETENDIDO

Este reagente de diagnóstico *in vitro* destina-se à determinação quantitativa de albumina em amostras de urina humana em analisadores Selectra Mach Series.

Este reagente para diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

## SIGNIFICADO CLÍNICO <sup>(1-3)</sup>

A albumina representa aproximadamente 50% das proteínas plasmáticas. Em uma pessoa saudável, está presente em quantidade muito baixa na urina e qualquer aumento dessa concentração geralmente reflete dano glomerular renal. A albumina urinária também aumenta em caso de exercícios físicos, febre alta ou estresse.

Enquanto no caso de nefropatia declarada a excreção de albumina é superior a 300 mg / dia, uma taxa de excreção variando de 30 a 300 mg / dia (chamada microalbuminúria) é um marcador precoce de doença renal crônica. Na população em geral, um aumento de albumina urinária também está associado a um risco aumentado de desenvolver uma doença cardiovascular.

Na prática, a dosagem de albumina na urina é realizada para ajudar no diagnóstico precoce e monitorar doenças renais, especialmente para pacientes em risco (diabéticos e hipertensos).

## LIMITAÇÃO DE USO

O ensaio quantitativo de albumina urinária sozinho não pode ser usado para diagnosticar uma doença ou uma patologia específica.

Os resultados devem ser interpretados em conjunto com outros resultados de testes de diagnóstico, achados clínicos e histórico médico do paciente.

## MÉTODO E PRINCÍPIO

Imunoturbidimetria - Ponto Final.

A formação de complexos de albumina / anticorpo anti-albumina é iniciada pela adição do anti-soro à amostra na presença de um acelerador. Esses complexos aglutinam levando a um aumento da turbidez medida a 340 nm.

## COMPOSIÇÃO

### Reagente 1: R1

Cloreto de Sódio

Acelerador

Azida de sódio < 0.1 % (p/p)

### Reagente 2: R2

Tampão pH 7.43

Anticorpo policlonal anti-albumina humana (cabra)

Azida de sódio < 0.1 % (p/p)

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- IMAL-0043 µALBUMIN IP CALIBRATOR SET
- IMAL-0046 µALBUMIN IP CONTROL I
- IMAL-0047 µALBUMIN IP CONTROL II
- Solução salina normal (NaCl 9 g/L)
- Equipamento geral de laboratório (por exemplo, pipeta).
- Analisador Selectra Mach e acessórios.
- Não use materiais desnecessários, conforme indicado acima.

## PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Os reagentes contêm azida de sódio que pode reagir com a tubulação de chumbo ou cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Ao descartar esses reagentes, lave sempre com água em abundância para evitar o acúmulo de azida.
- Tome as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Use equipamento de laboratório de uso único ou limpo para evitar contaminação.
- Não troque frascos de reagentes de kits diferentes.

## ESTABILIDADE

Armazenar a 2-8 °C e proteger da luz. Não congele.

Não utilize após o prazo de validade indicado nos rótulos dos frascos para injetáveis.

Estabilidade a bordo: 8 semanas.

## PREPARAÇÃO

O dispositivo está pronto para uso.

## DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. A turbidez indicaria deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de reagente podem afetar o desempenho do produto. Não use o reagente se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado)).

## AMOSTRAS

### Amostras necessárias<sup>(3)</sup>

- Urina.

- O uso de qualquer outro tipo de amostra deve ser validado pelo laboratório.

### Avisos e Precauções

- A coleta de amostras não deve ser realizada após exercício muscular ou em caso de infecção do trato urinário<sup>(2)</sup>

- As amostras devem ser coletadas de acordo com as Boas Práticas de Laboratório e com as diretrizes apropriadas que podem estar em vigor.

### Armazenamento e estabilidade <sup>(3)</sup>

Urina (sem estabilizador)

- 7 dias em temperatura ambiente

- 1 mês a 2-8°C

- Armazenamento a -20 °C não é recomendado.

## VALORES DE REFERÊNCIA <sup>(2)</sup>

Urina	Excreção de albumina (coleta de 24h) (mg/dia)	Proporção albumina /creatinina (amostra aleatória) (mg/g)	(mg/mmol)
Normal	<30	<30	<3.4
Microalbuminúria	30 – 300	30 – 300	3.4 – 34
Macroalbuminúria	>300	>300	>34

Nota: O intervalo citado deve servir apenas como guia. Recomenda-se que cada laboratório verifique esse intervalo ou estabeleça um intervalo de referência para a população pretendida.

## INSTALAÇÃO E USO

Consulte o manual do operador do Selectra Mach.

**Instruções de programação especial:** As instruções de programação especial são obrigatórias quando algumas combinações de testes são realizadas em conjunto no analisador. Consulte as instruções de uso da WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B para obter a programação adequada (consulte PIMAC-WASH).

## PROCEDIMENTO

O aplicativo está incluído no código de barras 2D nesta inserção.

## CÁLCULO

Os cálculos e / ou conversões de unidades são executados pelo analisador.

## CALIBRAÇÃO

Calibradores de µALBUMIN IP CALIBRATOR SET são rastreados com material de referência ERM-DA470k/ IFCC.

Frequência de calibração: 8 semanas.

Recalibre quando os lotes de reagentes mudarem, quando os resultados do controle de qualidade estiverem fora da faixa estabelecida e após uma operação de manutenção.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se o uso de soros de controle de qualidade, como µALBUMIN IP CONTROL I e µALBUMIN IP CONTROL II, para monitorar o desempenho do ensaio.

Os controles devem ser executados:

- antes de analisar amostras de pacientes,
- pelo menos uma vez por dia,
- após cada calibração,
- e/ou de acordo com os requisitos laboratoriais e regulamentares.

Os resultados devem estar dentro dos intervalos definidos. Se os valores ficarem fora dos intervalos definidos, cada laboratório deve tomar as medidas corretivas necessárias.

## GESTÃO DE RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

## DESEMPENHO

Os desempenhos foram obtidos no Selectra Mach5, seguindo as recomendações técnicas do CLSI, sob condições ambientais controladas.

### - Intervalo de medição

2.00 – 40.00 mg/dL (20.0 – 400.0 mg/L)

As amostras com maiores concentrações serão automaticamente diluídas 1:3 com solução de NaCl 9 g/L e analisadas novamente. Os resultados levam em consideração a diluição. Este procedimento estende a faixa de medição até 120.00 mg/L (1200.0 mg/L).

O domínio exacto depende do valor do calibrador usado.

Não relatar resultados fora do intervalo de medição.

### - Efeito gancho

Sem efeito gancho até 250.00 mg/dL (2500.0 mg/L).

### - Limite de detecção (LoD) e limite de quantificação (LoQ)

LoD : 0.44 mg/dL (4.4 mg/L)

LoQ : 2.00 mg/dL (20.0 mg/L)

### - Precisão

Dados de imprecisão foram obtidos em 2 analisadores Selectra Mach5 ao longo de 20 dias (2 corridas por dia, testes realizados em duplicata).

Os resultados representativos são apresentados na tabela a seguir.

	Média			Intra-série	Total
	n	mg/dL	mg/L	CV (%)	
Nível 1	80	2.44	24.4	2.8	5.9
Nível 2	80	4.71	47.1	3.9	6.7
Nível 3	80	10.84	108.4	2.9	3.6

### - Correlação

Foi realizado um estudo comparativo entre o reagente MICROALBUMIN IP em um analisador Selectra Mach5 e um sistema similar disponível comercialmente em 80 amostras de urina humana.

As concentrações da amostra variaram de 0.78 para 39.58 mg/dL (7.8 - 395.8 mg/L).

Os resultados são os seguintes:

Coefficiente de correlação: (r) = 0.995

Regressão linear:  $y = 1.028x + 0.20$  mg/dL (2.0 mg/L).

### ☞ - Limitações/Interferências analíticas

Estudos foram realizados para determinar o nível de interferência de diferentes compostos.

Os seguintes níveis de albumina foram testados : 2.40 mg/dL e 10.00 mg/dL.

Uma interferência não significativa é definida por uma recuperação  $\pm 10\%$  do valor inicial.

Bilirrubina conjugada: Nenhuma interferência significativa até 29.5 mg/dL (505  $\mu$ mol/L)

Hemoglobina : Nenhuma interferência significativa até 500 mg/dL.

pH: Nenhuma interferência significativa entre 5.2 e 8.1. Não acidifique ou alcalinize urinas antes da medição.

- Muitas outras substâncias e medicamentos podem interferir. Alguns deles estão listados em resenhas publicadas por Young.<sup>(4-5)</sup>

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

## BIBLIOGRAFIA

1. Johnson, A. M., *Amino Acids and Proteins*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 286.
2. Sacks, D.B., *Carbohydrates*. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 6<sup>th</sup> Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function*. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation, 5<sup>th</sup> Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
4. Young, D.S., Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests, 2<sup>nd</sup> Ed., AACC Press, (1997).
5. Young, D.S., Effects of drugs on clinical laboratory tests, 4<sup>th</sup> Ed., AACC Press, (1995).

## SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO-15223-1, exceto os apresentados abaixo :

	Conteúdo
	Reagente 1
	Reagente 2
	Modificação da versão anterior
	Conformidade Europeia

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS. (CCsupport@elitechgroup.com).

IMAL

Place for 2D barcode

