

ALBUMIN IN URINE/CSF FS ALBUMINA EM URINA/LCR FS* (MICROALBUMINA)

Reagente diagnóstico para determinação quantitativa *in vitro* da Albumina na urina, líquido cefaloraquidiano, soro ou plasma em sistemas fotométricos.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 0242 99 10 023	R1 1 x 1000 mL + R2 1 x 200 mL
1 0242 99 10 935	R1 2 x 20 mL + R2 1 x 8 mL
1 0242 99 10 930	R1 4 x 20 mL + R2 2 x 8 mL
1 0242 99 10 021	R1 5 x 25 mL + R2 1 x 25 mL
1 0242 99 10 921	R1 4 x 22,1 mL + R2 4 x 5,9 mL (400 testes)
1 0242 99 10 964	R1 6 x 11,3 mL + R2 6 x 4,5 mL (600 testes)

SUMÁRIO [1, 2]

A Albumina é a principal proteína plasmática em termos de quantidade (>50%). Ela é uma importante proteína de ligação e transporte para várias substâncias que têm baixa solubilidade em água, tais como ácidos graxos livres, bilirrubina, hormônios, vitaminas, traços de elementos e medicamentos, e isso contribui decisivamente para a manutenção da pressão osmótica do plasma. A Albumina é sintetizada exclusivamente pelas células parenquimais do fígado a uma taxa de 14g/dia. O aumento da concentração na urina indica hemorragias no trato urinário inferior (ureter, bexiga) ou infecções renais. Uma pequena excreção anormal de albumina é chamada de Microalbuminúria e serve como indicador de sobrecarga temporária da filtração glomerular (febre, prática de esportes em excesso) ou lesão crônica glomerular (diabetes). A determinação da taxa de Albumina no LCR/soro serve para julgar a integridade da barreira hemato-encefálica e é necessária para a preparação dos diagramas de taxas de imunoglobulinas usados nos diagnósticos de LCR.

MÉTODO

Teste Imunoturbidimétrico.

PRINCÍPIO

Determinação em tempo fixo da concentração da Albumina por medida fotométrica da reação antígeno x anticorpo por meio de anticorpos contra albumina e albumina presente na amostra.

REAGENTES

Componentes e Concentrações:

R1 ⇒	TRIS	pH 7.5	100 mmol/L
	NaCl		50 mmol/L
	Polietilenoglicol, detergentes, estabilizantes		
R2 ⇒	TRIS	pH 8.0	83 mmol/L
	NaCl		165 mmol/L
	Anticorpos (cabra) contra albumina humana e estabilizadores		

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O Reagente é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados à 2 – 8 °C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congelar os reagentes!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Os reagentes contêm azida sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com os olhos e membranas mucosas.
- A concentração de Albumina em amostras de soro é maior do que em amostras de urina. Para evitar contaminações e interferências de amostras de soro para amostras de urina, as cubetas e outros recipientes

de vidro devem ser lavados depois de serem utilizados para testes com amostras de soro.

- Em casos muito raros, amostras de pacientes com gamopatia podem apresentar falsos resultados.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório. Para um diagnóstico final, os resultados devem ser correlacionados com o histórico médico, exame clínico e outros achados.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso.

MATERIAIS REQUERIDOS MAS NÃO FORNECIDOS

Solução NaCl 9 g/L.

Equipamento geral de laboratório.

AMOSTRA

Urina, Líquido Cefaloraquidiano, Plasma heparinizado e Soro.
Estabilidade [3]:

em Urina:	7 dias	à	20 – 25°C
	1 mês	à	4 – 8°C
	6 meses	à	-20°C
em LCR:	1 dia	à	20 – 25°C
	2 meses	à	4 – 8°C
	1 ano	à	-20°C
em Soro/Plasma:	2,5 meses	à	20 – 25°C
	5 meses	à	4 – 8°C
	3 meses	à	-20°C

Descarte amostras contaminadas! Congelar somente uma vez!

PROCEDIMENTOS DO TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando solicitadas ou em nosso site www.biosys.com.br
Parâmetros básicos para o Hitachi 704.

Determinação em Urina

Comprimento de onda:	700/ 405nm (bicromático)
Temperatura:	37°C
Medição:	Teste 2-pontos (ponto fixo cinético)

Amostra/calibrador	20µL
Reagente 1	350 µL
Reagente 2	70 µL
Adição do reagente 2	Ciclo 17 (340s)
Absorbância 1	Ciclo 15 (300s)
Absorbância 2	Ciclo 32 (640s)
Calibração	Spline

Determinação em Soro

Todas as amostras, controle e calibradores tem que ser pré-diluídos em 1:20 com solução de NaCl (9g/L).

Comprimento de onda:	570nm
Temperatura:	37°C
Medição:	Teste 2-pontos
Amostra/calibrador	3µL
Reagente 1	350 µL
Reagente 2	70 µL
Adição do reagente 2	Ciclo 17 (340s)
Absorbância 1	Ciclo 15 (300s)
Absorbância 2	Ciclo 32 (640s)
Calibração	Spline

Nota: Para procedimentos manuais os volumes da amostra, calibrador e reagentes devem ser calculados apropriadamente e o tempo de reação tem que mantido exatamente o mesmo.

CÁLCULOS

A concentração de Albumina de amostras desconhecidas é obtida a partir de uma curva de calibração usando um modelo matemático apropriado como logit/Log ou spline. A curva de calibração é obtida com 5 calibradores de diferentes níveis e solução NaCl (9 g/L) para a determinação do ponto zero.

Estabilidade da calibração: 4 semanas.

CALIBRADORES E CONTROLES

Para a calibração da determinação em Urina o calibrador TruCal Albumin U/LCR DiaSys é recomendado, e o TruCal Proteína é recomendado para calibração da determinação da Albumina em Soro. Os valores atribuídos aos calibradores foram traçados utilizando protocolos estabelecidos através de materiais de Referência ERM®-DA470k/IFCC

Para controle de qualidade interno da determinação em urina o controle TruLab Albumina U/LCR DiaSys deve ser passado com cada série de amostras. Para controle de qualidade interno da determinação em soro o controle TruLab Proteína DiaSys deve ser passado com cada série de amostras. Cada laboratório deve estabelecer ação corretiva em caso de variação na recuperação do controle.

	Artigo	Apresentação
TruLab Proteína nível 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína nível 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS EM URINA

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinação de concentrações de Albumina de 3 – 350mg/L (os valores exatos dependem do lote do calibrador). Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 3 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 4.

Limite de Prozona

Nenhum efeito prozona foi observado até a concentração de Albumina de 60000 mg/L (60,0g/L).

Especificidades / Interferentes

Albumina em Urina/LCR FS DiaSys é um imunoensaio específico para Albumina humana. Nenhuma interferência foi observada em Urina por Bilirrubina conjugada e não-conjugada até 25 mg/dL, Hemoglobina até 250 mg/dL e Uréia até 40 mg/dL. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [7].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 3 mg/L (0,003g/L).

Precisão(n=20, Hitachi 704)

Precisão intra-ensaio	Média [mg/L]	DP [mg/L]	CV [%]
Amostra 1	18,8	0,38	2,03
Amostra 2	27,5	0,27	0,99
Amostra 3	94,9	0,87	0,92

Precisão inter-ensaio	Média [mg/L]	DP [mg/L]	CV [%]
Amostra 1	19,6	0,69	3,50
Amostra 2	34,1	1,37	4,00
Amostra 3	94,3	1,24	1,30

A precisão total de acordo com o protocolo EP-5 da NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standard):

Precisão total (n=80)	Média [mg/L]	DP [mg/L]	CV [%]
Amostra 1	25,6	1,79	6,98

Amostra 2	104	4,40	4,23
-----------	-----	------	------

Comparação de Métodos

Uma comparação da Albumina U/LCR FS DiaSys (y) com um teste de nefelometria (x) usando 123 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.01 x - 0.30 \text{ mg/L}; r = 0.998.$$

Uma comparação da Albumina U/LCR FS DiaSys (y) com um teste de imunoturbidimétrico (x) usando 139 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.23 x + 0.61 \text{ mg/L}; r = 0.994.$$

DESEMPENHO / CARACTERÍSTICAS EM SORO

Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinação de concentrações de Albumina de 0,6 – 120g/L – dependendo do calibrador mais alto. Quando os valores excederem esta faixa, as amostras devem ser diluídas 1 + 1 com solução NaCl (9 g/L) e os resultados multiplicados por 2.

Limite de Prozona

Nenhum efeito prozona foi observado até a concentração de Albumina de 200g/L).

Especificidades / Interferentes

Albumina em Urina/LCR FS DiaSys é um imunoensaio específico para Albumina humana. Nenhuma interferência foi observada em Soro por Bilirrubina conjugada e não-conjugada até 60 mg/dL, Hemoglobina até 1000 mg/dL e Lipemia até 2000 mg/dL de triglicerídeos. Para maiores informações sobre substâncias interferentes consultar o Young DS [7].

Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite mínimo de detecção é de 0,6g/L.

Precisão(n=20, Hitachi 704)

Precisão intra-ensaio	Média [g/L]	DP [g/L]	CV [%]
Amostra 1	40,7	1,17	2,88
Amostra 2	51,2	1,25	2,44
Amostra 3	59,5	1,45	2,43

Precisão inter-ensaio	Média [g/L]	DP [g/L]	CV [%]
Amostra 1	40,5	0,66	1,63
Amostra 2	52,8	1,19	2,25
Amostra 3	60,8	1,11	1,83

A precisão total de acordo com o protocolo EP-5 da NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standard):

Precisão total (n=80)	Média [g/L]	DP [g/L]	CV [%]
Amostra 1	52,4	1,01	1,93
Amostra 2	61,4	1,68	2,73

Comparação de Métodos

Uma comparação da Albumina U/LCR FS DiaSys (y) com um teste de nefelometria (x) usando 97 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 0.99 x - 0.34 \text{ g/L}; r = 0.989.$$

Uma comparação da Albumina U/LCR FS DiaSys (y) com um teste de imunoturbidimétrico (x) usando 97 amostras, obteve os seguintes resultados:

$$y = 1.11 x + 0.91 \text{ g/L}; r = 0.993.$$

VALORES DE REFERÊNCIA

Urina [5]:

Taxa de exceção na Urina	<30mg/24h
Concentração de Albumina (urina da manhã)	<30mg/L
Taxa de Albumina no Soro/LCR em adultos [6]	<7 x 10 ⁻³
Soro/Plasma [1]	35 -53g/L

Cada laboratório deve verificar se os valores de referência podem ser utilizados na sua própria população de pacientes e determinar seus próprios valores de referência, se necessário.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO RECONS 920 PARA APLICAÇÃO EM URINA

Faixa de medição: até 350 mg/L de albumina (no caso de concentrações mais elevadas, elevadas medir novamente após diluição manual ou utilizar a função *rerun* do equipamento).

Limite de detecção** 2mg/L de Albumina

Nenhum efeito prózona até 60000mg/L de Albumina

Estabilidade on-board 4 semanas

Estabilidade de calibração 4 semanas

Interferência < 10% por:

Uréia até 40 g/L			
Hemoglobina até 240 mg/dL			
Bilirrubina até 25 mg/dL			
Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/L)	20.3	34.1	106
C.V. (%)	3.01	1.55	0.57
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/L)	20.8	35.0	110
C.V. (%)	3.46	2.91	1.94

Comparação de Métodos (n=92)	
Teste x	Albumina U/LCR FS DiaSys (Hitachi 911)
Teste y	Albumina U/LCR FS DiaSys (respons@920)
Slope	0.935
Interceptação	1.40 mg/L
Coefficiente de Correlação	0.999

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

APLICAÇÃO EM SORO

Faixa de medição: até 120 mg/L de albumina (no caso de concentrações mais elevadas, elevadas medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	0,6 g/L de Albumina
Nenhum efeito prózona até 200mg/L de Albumina	
Estabilidade on-board	4 semanas
Estabilidade de calibração	4 semanas

Interferência < 10% por:			
Hemoglobina até 1000 mg/dL			
Bilirrubina até 60 mg/dL			
Lipemia (triglicerídeos) até 2000 mg/dL			
Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (g/L)	38.2	57.5	67.9
C.V. (%)	2.04	1.81	2.25
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (g/L)	41.4	60.5	71.8
C.V. (%)	2.32	2.73	2.52

Comparação de Métodos (n=116)	
Teste x	Albumina U/LCR FS DiaSys (Hitachi 911)
Teste y	Albumina U/LCR FS DiaSys (respons@920)
Slope	1.065
Interceptação	-0.857 g/L
Coefficiente de Correlação	0.997

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para evitar contaminação cruzada realizar uma lavagem eficiente, principalmente após usar reagentes que causem interferência. Consulte a tabela de reagentes Interferentes da DiaSys para o respons@920. Reagentes interferentes e lavagens automáticas com a solução de limpeza recomendada podem estar especificadas no software. Favor utilizar o manual de usuário.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos do Respons podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes e conferem proteção à luz.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA USO NO BIOMAJESTY JCA-BM6010/C PARA APLICAÇÃO EM URINA

Faixa de medição: até 350 mg/L (5.32 µmol/L) de albumina (no caso de concentrações mais elevadas medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	1 mg/L (0.0152µmol/L) de albumina
Nenhum efeito prózona até 6000mg/L (912µmol/L) de Albumina	
Estabilidade on-board	6 semanas
Estabilidade de calibração	6 semanas

Interferência < 10% por:	
Hemoglobina até 200 mg/dL	
Bilirrubina Conjugada ou não Conjugada até 25 mg/dL	

Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (mg/L)	22.0	91.9	239
Média (µmol/L)	0.34	1.40	3.63

Albumina U/LCR FS - página 3/3
BS Rev01 fev2013

C.V. (%)	2.21	1.11	0.86
----------	------	------	------

Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (g/dL)	23.8	93.7	241
Média (µmol/L)	0.36	1.42	3.67
C.V. (%)	2.08	0.96	1.26

Comparação de Métodos (n=81)	
Teste x	Microalbumina concorrente
Teste y	Albumina U/LCR FS DiaSys
Slope	1.06
Interceptação	0.921 mg/L (0.014µmol/L)
Coefficiente de Correlação	0.997

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

APLICAÇÃO EM SORO

Faixa de medição: até 110 g/L (1672 µmol/L) de albumina (no caso de concentrações mais elevadas, elevadas medir novamente após diluição manual ou utilizar a função <i>rerun</i> do equipamento).	
Limite de detecção**	1,0 g/L (15,2 µmol/L) de Albumina
Nenhum efeito prózona até 200mg/L (3040 µmol/L) de Albumina	
Estabilidade on-board	6 semanas
Estabilidade de calibração	6 semanas

Interferência < 10% por:			
Hemoglobina até 1000 mg/dL			
Bilirrubina (conjugada e não conjugada) até 60 mg/dL			
Lipemia (triglicerídeos) até 2000 mg/dL			
Precisão			
Intra-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (g/L)	26.0	34.0	41.0
Média (µmol/L)	396	517	622
C.V. (%)	1.11	1.87	1.44
Inter-ensaio (n=20)	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Média (g/L)	25.8	34.6	41.5
Média (µmol/L)	393	526	631
C.V. (%)	2.13	2.25	1.73

Comparação de Métodos (n=100)	
Teste x	Microalbumina concorrente
Teste y	Albumina U/LCR FS DiaSys
Slope	1.0
Interceptação	0.45 g/L (6.84 µmol/L)
Coefficiente de Correlação	0.9998

** Menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero significa + 3 SD (n = 20) de uma amostra analito livre

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes estão prontos para uso. Os frascos podem ser colocados diretamente no rotor de reagentes.

LITERATURA

1. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 652-3
2. Johnson AM, Rohlf's EM, Silverman LM. Proteins. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of clinical chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1999. p.477-540.
3. Guder WG, Zatwa B et al. The quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: Git Verlag, 2001: 14-5; 50-1; 54-5.
4. Dati F, Schumann G, Thomas L, Aguzzi F, Baudner S, Bienvenu J et al. Consensus of a group of professional societies and diagnostic companies on guidelines for interim reference ranges for 14 proteins in serum based on the standardization against the IFCC/BCR/CAP reference material (CRM 470). Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:517-20.
5. Dati F, Metzmann E. Proteins-Laboratory testing and clinical use. 1st ed. Holzheim: DiaSys Diagnostic Systems; 2005: p. 93
6. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1312
7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press 2000.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim - Alemanha

Outubro 2012/9
Ago2011/4
Fev2011/1