

Fabricado por: **APTEC Diagnostics nv**  
Importado e Distribuído por: Biosys Ltda  
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro Niterói, RJ  
CEP: 24.020-062  
CNPJ-02.220.795/0001-79  
MS Nº 10350840026  
SAC: +55 21 3907-2534 - [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)



# MICROALBUMINA (2ª geração)

## MICROALBUMIN AUT KIT

Determinação quantitativa da Microalbumina (MAL) em urina humana por teste imunoturbidimétrico.

Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE RÓTULOS DOS FRASCOS E DO KIT.

**Artigo** 102C002  
**Apresentação** R1 5 x 25 mL + R2 1 x 10 mL

### Implicações Diagnósticas

A nefropatia diabética, que é acompanhada por dano no rim irreversível e proteinúria persistente, é a maior causa de morte em pessoas com *Diabetes Mellitus* insulina-dependentes. Sinais precoces da nefropatia diabética são pequenas secreções de Albumina na urina (ex.: Microalbuminúria). Portanto, a detecção de dano renal (glomerular) que seja mínimo e reversível é importante.

### Método

Medição da reação antígeno-anticorpo pelo método de ponto final.

### Reagentes Fornecidos

#### Anti-soro

Fosfato Tamponado Salino  
Anti-Albumina humana policlonal de cabra (variável)  
Azida Sódica (0.95 g/L)

#### Tampão

Salina (9 g/L)  
Acelerador  
Azida Sódica (0.95 g/L)

### Preparo e Estabilidade dos Reagentes

#### Preparo do Reagente

Reagentes líquidos prontos para uso.

#### Estabilidade e Armazenagem

Os reagentes são estáveis até a data de validade quando armazenados à 2 – 8 °C. A estabilidade no equipamento é de pelo menos 4 semanas se a contaminação for evitada. Não congelar!

### Reagentes Requeridos mas não Fornecidos

- Solução Salina (9 g/L)
- Calibradores e Controles

Artigo	Apresentação
MAL/STC-3X1	Calib. Alto de Microalbumina 1 x 1 mL + Controle 2 x 1 mL

Diluição de pool de soro humano, líquido e estabilizado. Contém 0.95 g/L de Azida Sódica. O valor é dado na bula.

### Coleta da Amostra

Coletar a urina durante 24 horas ou amostra de urina aleatória. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia, a urina deve ser armazenada à 2 – 8 °C por 48 horas. Se a armazenagem for por um período maior, a amostra deve ser congelada. O uso de urina centrifugada é recomendado.

### Procedimento para o Teste

**Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: [www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**

### Procedimento Manual

Amostra/Controle: nenhuma.  
Curva de Calibração: gerar a curva de calibração através de sucessivas diluições 1:2 do calibrador de Microalbumina em salina. Usar a salina 9 g/L como ponto zero.  
Teste: Misturar 60 µL de amostras, calibradores e controle diluídos com 900 µL de tampão. Ler a densidade óptica (DO<sub>1</sub>) das amostras, calibradores e controle a 340 nm. Adicionar 150 µL de Anti-soro de Microalbumina. Misturar e incubar por 5 minutos em temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO<sub>2</sub>) das amostras, calibradores e controle a 340 nm.  
Calcular ΔDOs, plotar uma curva de calibração e ler a concentração do controle e das amostras.

### Valores de Referência

0 – 25 mg/L (IFCC)

Essa faixa é dada apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

### Características / Desempenho

As características de desempenho para os reagentes de Microalbumina foram medidas em um analisador de química clínica (Hitachi 911).

**Faixa de medição:** 0 – 400 mg/L

**Limite de detecção:** 0.7 mg/L

**Efeito Hook:** > 6000 mg/L

**Sensibilidade:** 28.5 ABS unidades/unidade de concentração

Precisão: [%CV]	Baixo	Médio	Alto
Intra-corrída	0.91	0.88	1.52
Inter-corrída	2.93	0.66	0.53

Acurácia: [mg/L]	Controle	Valor Atribuído	Medido
APTEC		196 (166 – 225)	196.7
BECKMAN		21.5 (18 – 25)	22.5

**Especificidade:** Monoespecífico

**Interferências:** Nenhuma interferência para Heparina (50 mg/dL), citrato de sódio (1000 mg/dL), Triglicérides (2500 mg/dL), EDTA (5

mg/dL). Interferem com o teste a Hemoglobina (1000 mg/dL), Bilirrubina (> 15 mg/dL) e Turbidez (0.63%).

Limitações: Nenhuma

Comparação com a nefelometria (Beckman Array):

$y = 1.0096x - 0.2344; r = 0.9978$

Estabilidade à 4°C: pelo menos 3 anos após a produção

### **Cuidados e Precauções**

1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Azida Sódica foi reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar explosões. Após dispensar soluções contendo Jazida sódica despeje bastante água para diluir completamente.
3. Cada doador usado para preparação dos calibradores e controle foi negativo para a presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície de hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando um método aprovado pelo FDA. Entretanto, todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.

### **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 locais sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

### **Referências**

1. Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986).
2. Schmitz, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988).

### **APTEC Diagnostics nv**

Industriepark-West 42C 9100 Sint-Niklaas – Bélgica