Microalbuminúria + controles

MÉTODO:
Imunoturbidimétrico.

FINALIDADE:
Kit de reagentes e controles para a determinação quantitativa da concentração de albumina em amostras humanas de urina.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
Diariamente uma pequena quantidade de proteína é excretada na urina de indivíduos saudáveis. Em adultos, a média de secreção proteica através da urina é de 80 mg/dia. Sendo considerada normal até 149mg/dia. Em indivíduos saudáveis, das proteínas excretadas pela via urinária, a albumina representa aproximadamente 15%. Quando são detectados níveis anormais de proteína na urina por 3 meses ou mais, há o indicativo de doença renal crônica. Nesse contexto, a quantificação da albumina urinária se demonstra como uma importante ferramenta no rastreamento dessa condição de saúde. Pois, a presença constante de excesso de proteína na urina se configura como um fator de risco para doenças cardiovasculares, acidente vascular cerebral, e até mesmo, a morte em população em geral, e principalmente as pessoas acometidas de doença renal crônica. Quanto a pacientes que foram submetidos ao transplante renal, a análise da concentração de proteínas na urina compõe o acompanhamento da sobrevida do paciente e do órgão transplantado.

FUNDAMENTO:
O *kit* Microalbuminúria imunoturbidimétrico, utiliza a interação do antígeno-anticorpo para determinar diretamente a concentração de albumina presente nas amostras de urina. A albumina presente na amostra testada forma imunocomplexos insolúveis com os anticorpos anti albumina contidos no reagente. A turbidez decorrente dessa reação é medida espectrofotometricamente a λ = 340 nm. A absorbância obtida é proporcionalmente relacionada à quantidade de albumina na amostra.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
COMPOSIÇÃO:

R1 – Reagente 1 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém Tampão Tris HCL ≤ 35 mmol/L; Polietilenoglicol ≥3%; NaCl 150mmol/L.

R2 - Reagente 2 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém Tampão Tris HCL ≤ 35 mmol/L; Anticorpo anti albumina humana ≥3%; NaCl 150mmol/L.

CTRL 1 – Controle 1 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém solução tampão, albumina humana e ≤0,1% de azida sódica.
Ver a concentração de Albumina humana no rótulo do frasco.

CTRL 2 – Controle 2 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém solução tampão, albumina humana e ≤0,1% de azida sódica.
Ver a concentração de Albumina humana no rótulo do frasco.

RASTREABILIDADE:
Os controles são rastreáveis pelas normas GBT/ISO GB/T 21415-2008/ISO 17511:20 "*Metrological traceability of measurement calibrators and control substance assignments in biological samples of in vitro diagnostic medical devices*" e ISO YY/T 0638-2008/ISO 18153:200 "*Metrological traceability of enzyme catalytic concentration assignment in calibrators and quality control materials for in vitro diagnostic*".

PREPARO DO REAGENTE:
Os reagentes estão prontos para o uso.

ESTABILIDADE:
Os reagentes R1 e R2 são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se mantidos fechados à temperatura de 2 a 8 ºC.
Após abertos, os reagentes R1 e R2 são estáveis por 4 semanas se mantidos fechados e armazenados à temperatura de 2 a 8 ºC.

Os controles são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se mantidos fechados à temperatura de 2 a 8 ºC.
Obs.: Uma vez pipetado, o volume remanescente **não deve ser devolvido ao frasco.**

Não congelar os reagentes e os controles

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Os reagentes não necessitam ser tratados como amostras contaminantes.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Cuidado ao manusear os reagentes para não ocorrer a troca das tampas dos reagentes e dos controles.

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Urina.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
O analito é estável na amostra por 2 dias quando armazenada em temperatura ambiente e 14 dias a 2-8°C, quando livre de contaminação.

INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Bilirrubina	250 mg/dL
Ureia	40 g/L
Vitamina C	4 g/L
Glicose	40 g/L
Cloreto de sódio	20 g/L

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Analisador com medição de absorbância entre 340 e 700nm
- *Kit* Calibradores Vytcal Microalbuminúria

MÉTODO DE ANÁLISE:

A- Preparo da amostra
1- Não é necessário, apenas em caso de amostra turva. Nesse caso, a amostra dever ser centrifugada antes da análise.

B- Parâmetros do teste*

Reação	Tempo fixo
Direção	Crescente
Comprimento de Onda (λ)	340 nm
Temperatura	37 ºC
Calibração	Não linear
Volume de R1**	150 µl
Volume de amostra**	8 µl
Incubação à 37°C	300 segundos
Abs 1 após adição do R1	30 segundos
Volume de R2**	50 µl
Abs 2 após adição do R2	220 segundos

***Adaptação para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada ao SAC.
****Os volumes de reagentes e amostra podem ser alterados proporcionalmente sem que haja prejuízo para o desempenho do teste. Em condições de redução de volumes é imprescindível observar o volume mínimo para leitura fotométrica pelo equipamento utilizado.

C- Calibração
Ponto 0: utilizar água destilada ou deionizada.
Ponto 1 ao 6: utilizar o produto Vytcal Microalbuminúria, de acordo com as instruções de uso do produto.

VALORES DE REFERÊNCIA:

A1 (albuminúria normal a leve)	<30 mg/24 horas
A2 (albuminúria moderada)	30-300 mg/24 horas
A3 (albuminúria grave)	>300 mg/24 horas

INTERVALO OPERACIONAL:
O intervalo operacional do kit é de 7,4mg/L a 429mg/L. Amostras com valores acima deste limite **não devem ser diluídas** e testadas novamente. Os resultados que ultrapassarem o valor de linearidade devem ser reportados como >429mg/L.

SENSIBILIDADE:
O limite inferior de detecção é 0,44mg/L.

PRECISÃO:
Repetibilidade:
A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO *n = 20*	**Média (mg/L)**	**Desvio padrão**	**CV%**
Amostra 1	33,76	0,14	0,41%
Amostra 2	150,27	0,85	0,57%

Reprodutibilidade:
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 20 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO *n = 40*	**Média (mg/L)**	**Desvio padrão**	**CV%**
Amostra 1	37,50	1,51	4%
Amostra 2	174,0	4,76	4,76%

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:
O total de 40 amostras foram ensaiadas comparando o reagente Microalbuminúria (y) a um teste comercialmente disponível (x) que resultou na equação da reta: $y = 1{,}0722x + 3{,}7829$, coeficiente de correlação = 0,9994.

CALIBRAÇÃO DO ENSAIO:
Para Calibração recomenda-se o uso dos calibradores abaixo:
Vytcal Microalbuminúria

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	**VOLUME**	**CONTEÚDO**			
			R1	**R2**	**CTRL 1**	**CTRL 2**
Microalbuminúria + Ctrl (BM SERIES I)	HMG010308377EN	40 mL	1 x 30 mL	1 x 10 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL
Microalbuminúria + Ctrl (BM SERIES III)	HMG010308303EN	80 mL	1 x 60 mL	1 x 20 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL

ANVISA: 81692610294

Microalbuminúria + controles

BIBLIOGRAFIA:
1. BORREGO J., et al. Proteinuria as a predictive factor in the evolution of kidney transplantation. **Transplant Proc.**, 2013.
2. BRITISH MEDICAL JOURNAL. Low eGFR and high albuminuria predict end stage kidney disease and death at all ages. **BMJ**, 2012.
3. KIDNEY DISEASE: Improving Global Outcomes. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Janeiro, 2013 [internet publication].
4. LEVEY A.S., et al. The definition, classification, and prognosis of chronic kidney disease: a KDIGO Controversies Conference report. **Kidney Int.**, 2011.
5. VAN DER VELDE M., et al. Lower estimated glomerular filtration rate and higher albuminuria are associated with all-cause and cardiovascular mortality. A collaborative meta-analysis of high-risk population cohorts. **Kidney Int.**, 2011.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste *kit*, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Data de Fabricação
	Data de Validade
	Limite de Temperatura
	Código do Produto
	Consultar Instruções de Uso
	Número do Lote
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Risco Biológico
	Endereço do Fabricante
	Controle
	Quantidade de testes