

MICROALBUMINÚRIA

REF K078

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para a determinação quantitativa da Microalbumina em amostras de urina humana por análise de turbidimetria, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria

Ensaio turbidimétrico para a quantificação da Microalbumina em amostra de urina. A Microalbumina presente na amostra de urina humana reage com um anticorpo específico. A turbidez é induzida pela formação de complexos imunes, sendo diretamente proporcional à sua concentração na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: PEG 6000 < 15%, Tampão e conservante.

Número 2 - Antisoro - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Antisoro de cabra para Albumina humana < 2 g/L, Tampão e conservante.

Número 3 - Calibrador - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Soro, estabilizante e conservante. **Potencialmente Infectante.**

Atenção: A concentração do Calibrador varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

Número 4 - Controle - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Soro, estabilizante e conservante. **Potencialmente Infectante.**

Atenção: A concentração do Controle varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente			
	Nº 1	Nº 2	Nº 3	Nº 4
1	25 mL	2 mL	1 mL	1 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL	1 mL	1 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL	1 mL	1 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL	1 mL	1 mL
5	40 mL	10 mL	1 mL	1 mL
7	20 mL	5 mL	1 mL	1 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL	1 mL	1 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL	1 mL	1 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL	1 mL	1 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Este kit é específico para equipamentos automáticos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo de luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada no enxágue de materiais deve ser recente e deionizada.

4- Os reagentes nº 1, 2, 3 e 4 contêm Azida de Sódio, irritante para pele e mucosa. Manusear com cuidado.

5- Não congelar os reagentes. O congelamento do anticorpo ou do tampão pode afetar o desempenho dos mesmos.

6- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

9- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Urina turva ou com sedimentos visíveis deve ser centrifugada antes do uso. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm. Utilizar o sobrenadante para realizar o teste.

A Microalbumina é estável na urina por 48 horas, se for refrigerado a 2 e 8°C. Para períodos mais prolongados, congelar a amostra a -20°C por, no máximo, 3 meses, e somente uma vez. Todas as amostras são consideradas potencialmente infectantes e portanto, devem ser manuseadas seguindo as regras de biossegurança.

PREPARO DO REAGENTE DE TRABALHO

Os reagentes estão prontos para uso.

TÉCNICA

A estabilidade de calibração do kit Microalbuminúria instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 15 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

Para calibração e controle da reação, usar os calibradores e controles internos do kit.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC.**

CÁLCULOS

Urina de 24 Horas

Para determinação da Microalbuminúria em urina de 24 horas deve-se realizar a dosagem de Microalbumina na amostra seguindo a técnica original do kit. O resultado encontrado pela técnica é dado em mg/L. Para a expressão do resultado em mg/24 horas utilize a fórmula abaixo.

$$\text{Microalbuminúria (mg/24horas)} = \frac{\text{Microalbuminúria (mg/L)} \times \text{Volume Urinário de 24 horas (L)}}{24}$$

*Para converter o volume urinário de mL para L divida o valor dado em mL por 1000.

Exemplo:

Resultado de Microalbuminúria encontrado na amostras de urina de 24 horas = 56,0 mg/L

Volume Urinário de 24 horas = 1,9 L

Microalbuminúria (mg/24 horas) = 56,0 x 1,9 = 106,4 mg/24 horas

Relação Microalbuminúria/Creatinina (mg/g)

Para se determinar a relação entre Microalbuminúria e Creatinina urinária deve-se, primeiramente, realizar a dosagem de Microalbumina e Creatinina na mesma amostra de urina. A amostra de urina pode ser aleatória ou a primeira da manhã.

Os valores de Creatinina na urina são dados em mg/dL. Para se converter a concentração obtida em mg/dL para g/L, basta dividir o resultado por 100.

O resultado da relação de Microalbumina e Creatinina é dado em mg/g.

Exemplo:

Valor encontrado de Creatinina na amostra = 120 mg/dL

Valor encontrado de Microalbuminúria na amostra (mg/L) = 60,0 mg/L

$$\text{Creatinina Urinária (g/L)} = \frac{\text{Valor encontrado de Creatinina (mg/dL)}}{100}$$

$$\text{Creatinina Urinária (g/L)} = \frac{120 \text{ mg/dL}}{100} = 1,2 \text{ g/L}$$

$$\text{Microalbuminúria / Creatinina (mg/g)} = \frac{\text{Microalbuminúria (mg/L)}}{\text{Creatinina (g/L)}}$$

$$\text{Microalbuminúria / Creatinina (mg/g)} = \frac{60,0 \text{ mg/L}}{1,2 \text{ g/L}} = 50,0 \text{ mg/g}$$

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O diagnóstico clínico não deve ser realizado apenas com os resultados de um único ensaio, devendo considerar, ao mesmo tempo, os dados clínicos do paciente.

INTERFERENTES

Triglicérides até 2500 mg/dL, Bilirrubina até 15 mg/dL e Hemoglobina até 125 mg/L não interferem significativamente no resultado. Algumas drogas e substâncias afetam a concentração da Microalbumina na urina.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O calibrador do kit é rastreável ao material de referência SRM 927D do NIST (National Institute of Standards and Technology).



VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência abaixo devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Urina Aleatória ou Primeira da Manhã

Microalbuminúria: 0 - 25 mg/L (IFCC)

Relação Microalbuminúria e Creatinina Urinária (mg/g)

Valor de Referência	Homens (mg/g)	Mulheres (mg/g)
Normal	< 17	< 25
Elevado	17 - 250	25 - 355
Muito elevado	> 250	> 355

Urina de 24 Horas

Valor de Referência	Homens e Mulheres (mg/24 horas)
Normal	< 30
Elevado	30 - 300
Muito elevado	> 300

Urina de 4, 6 ou 12 Horas

Para urinas de 4, 6 ou 12 horas realizar os mesmos cálculos utilizados para urina de 24 horas, porém com o volume total de urina recolhido durante o intervalo de tempo.

Tempo de Coleta	Valor de Referência Homens e Mulheres
Urina de 4 Horas	< 5 (mg/4 horas)
Urina de 6 Horas	< 7,5 (mg/6 horas)
Urina de 12 Horas	< 15 (mg/12 horas)

Ou < 20 µg/min

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 91 e 102%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit de Microalbuminúria foi comparado com outro método para dosagem de Microalbumina comercialmente disponível. Foram realizadas 40 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 0,9458X + 5,0277 e o coeficiente de correlação 0,9981. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração média (mg/L)	20,20	130,31
Desvio Padrão (mg/L)	0,49	0,96
Coefficiente de Variação (%)	2,40	0,74

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração média (mg/L)	18,89	129,11
Desvio Padrão (mg/L)	1,46	1,31
Coefficiente de Variação (%)	7,75	1,02

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 10 determinações de uma amostra isenta de Microalbumina. A média encontrada foi 0,251 mg/L, com desvio padrão de 0,087 mg/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde a média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 0,512 mg/L.

Linearidade

A linearidade depende do valor de concentração do calibrador utilizado, não podendo ser superior a 400 mg/L. Para valores maiores, diluir a amostra 1:5 com água destilada ou deionizada e repetir a determinação. Multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Nefropatia diabética, que é acompanhada por danos irreversíveis dos rins e persistentes proteinúria, é a principal causa de morte de pessoas com diabetes mellitus insulino dependente. Um sinal adiantado de nefropatia diabética é a presença de Albumina na urina em baixas concentrações. A detecção precoce de pequenos danos renais é muito importante, pois o rápido início do tratamento permite a reversão do quadro.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986).
- Schmidt, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988).
- KILLINGSWORTH, L.M; SAVORY, J: Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem., 1971; 17, 936.
- PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry C. V. Mosby Company, 1987.
- HELLSING, K., Profiles in the Biological Fluids, 1973; 23: 579.
- BLOM, M. and HOJME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22: 657.
- HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26: 1459.
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes BIOCLIN são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br
Número de registro do kit Microalbuminúria na ANVISA: 10269360206

Revisão: Outubro/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

MICROALBUMINURIA

REF K078

INSTRUCCIONES DE USO



FINALIDAD

Método para la determinación cuantitativa de la Microalbumina en muestras de la orina humana por análisis de turbidimetría, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoturbidimetría

Ensayo turbidimétrico para la cuantificación de la Microalbumina en muestra de orina. La Microalbumina presente en la muestra de orina humana reacciona con un anticuerpo específico. La turbidez es inducida por la formación de complejos inmunes, siendo directamente proporcional a su concentración en la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: PEG 6.000 < 15%, Tampón y conservante.

Número 2 - Antisuero - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Antisuero de cabra para Albumina Humana < 2 g/L, Tampón y conservante.

Número 3 - Calibrador - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Suero, estabilizador y conservante. **Potencialmente Infectante.**

Atención: La concentración del Calibrador varía de acuerdo con el lote - Ved el rótulo del frasco.

Número 4 - Control - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Suero, estabilizador y conservante. **Potencialmente Infectante.**

Atención: La concentración del Control varía de acuerdo con el lote - Ved el rótulo del frasco.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo			
	Nº 1	Nº 2	Nº 3	Nº 4
1	25 mL	2 mL	1 mL	1 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL	1 mL	1 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL	1 mL	1 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL	1 mL	1 mL
5	40 mL	10 mL	1 mL	1 mL
7	20 mL	5 mL	1 mL	1 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL	1 mL	1 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL	1 mL	1 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL	1 mL	1 mL

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Este kit es específico para equipamientos automáticos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, a temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- El agua utilizada en el enjuague de materiales debe ser reciente y deionizada.

4- Los reactivos n° 1, 2, 3 e 4 contienen Azida de Sodio, irritante para la piel y mucosa. Manosear con cuidado.

5- No congelar los reactivos. El congelamiento del anticuerpo o del tampón puede afectar el desempeño de los mismos.

6- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

7- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Orina turbia o con sedimento visibles deben ser centrifugadas antes de usar. Centrifugar durante 10 minutos a 3000 rpm. Usando el sobrenadante para el ensayo.

La Microalbumina es estable en la orina por 48 horas, si fuera refrigerado a 2 y 8°C. Para períodos más prolongados, congelar la muestra a -20°C durante un máximo 3 meses, y solamente una vez. Todas las muestras son consideradas potencialmente infectantes y por lo tanto, deben ser manoseadas siguiendo las reglas de bioseguridad.

PREPARO DEL REACTIVO DE TRABAJO

Los reactivos están listos para usar.

TÉCNICA

La estabilidad de calibración del kit de Microalbuminuria instalado en equipos refrigerados es de al menos 15 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

Para calibración y control de la reacción, usar solamente el calibrador y control interno del kit.

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site www.bioclin.com.br o a través del SAC.**

CÁLCULOS

Orina de 24 Horas

Para la determinación de Microalbuminuria en orina de 24 horas se debe realizar Microalbúmina dosis en la muestra siguiendo la técnica original del kit. El resultado se ha encontrado mediante la técnica se da en mg/L. Para la expresión del resultado en mg/24 horas utilizando la siguiente fórmula.

$$\text{Microalbuminuria (mg/24horas)} = \frac{\text{Microalbuminuria (mg/L)} \times \text{Volumen Urinaria de 24 horas (L)}}{24}$$

*Para convertir el volumen de orina de mL a L dividir el valor dado en mL por 1000.

Ejemplo:

Resultados de Microalbuminuria en muestras de orina de 24 horas = 56,0 mg/L

Volumen Urinario de 24 horas = 1,9 L

Microalbuminuria (mg/24 horas) = 56,0 x 1,9 = 106,4 mg/24 horas

Relación Microalbuminuria/Creatinina (mg/g)

Para determinar la relación entre Microalbuminuria y Creatinina urinaria debido, en primer lugar, para realizar dosificación Microalbúmina y Creatinina en la misma muestra de orina. Una muestra de orina de la mañana puede ser aleatoria o primera mañana. Los valores de Creatinina en orina se dan en mg/dL. Para convertir la concentración obtenida en mg/dL a g/L, simplemente se divide el resultado por 100.

El resultado de la relación de Microalbúmina y Creatinina se da en mg/g.

Ejemplo:

Valor de Creatinina se encuentra en la muestra = 120 mg/dL
Microalbuminuria valor encontrado en la muestra (mg/L) = 60,0 mg/L

$$\text{Creatinina Urinaria (g/L)} = \frac{\text{Valor encontrado de Creatinina (mg/dL)}}{100}$$

$$\text{Creatinina Urinaria (g/L)} = 120 \text{ mg/dL} = \frac{1,2 \text{ g/L}}{100}$$

$$\text{Microalbuminuria / Creatinina (mg/g)} = \frac{\text{Microalbuminuria (mg/L)}}{\text{Creatinina (g/L)}}$$

$$\text{Microalbuminuria / Creatinina (mg/g)} = \frac{60,0 \text{ mg/L}}{1,2 \text{ g/L}} = 50,0 \text{ mg/g}$$

LIMITACIONES DEL PROCESO

El diagnóstico clínico no debe ser realizado apenas con los resultados de un único ensayo, debiendo considerar, al mismo tiempo, los datos clínicos del paciente.

INTERFERENTES

Triglicéridos hasta 2500 mg/dL, Bilirrubina hasta 15 mg/dL y Hemoglobina hasta 125 mg/L no interfieren significativamente en el resultado. Algunas drogas y sustancias afectan la concentración de la Microalbumina en la orina.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permitan la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El calibrador del kit es trazable al material de referencia SRM 927D del NIST (National Institute of Standards and Technology).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia siguientes deben ser utilizados como guías, cada laboratorio debe establecer su propio rango de valores de referencia, de acuerdo con la población atendida.

Orina Aleatoria o la Primera Mañana

Microalbuminuria: 0 - 25 mg/L (IFCC)

Relación Microalbuminuria y Creatinina Urinaria (mg/g)

Valor de Referencia	Hombres (mg/g)	Mujeres (mg/g)
Normal	< 17	< 25
Elevado	17 - 250	25 - 355
Muy elevado	> 250	> 355

Orina de 24 Horas

Valor de Referencia	Hombres e Mujeres (mg/24 horas)
Normal	< 30
Elevado	30 - 300
Muy elevado	> 300

Orina 4, 6 o 12 Horas.

Para las orinas de 4, 6 o 12 horas realizar los mismos cálculos utilizados para 24 horas de orina, pero con el volumen total de orina recogida durante el intervalo de tiempo.

Tiempo de Collection	Valor de Referencia Homens e Mulheres	O < 20 µg/min
Orina de 4 Horas	< 5 (mg/4 horas)	
Orina de 6 Horas	< 7,5 (mg/6 horas)	
Orina de 12 Horas	< 15 (mg/12 horas)	

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO
CONTROL DE CALIDAD

Exactitud
RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obtenido una recuperación entre 91 y 102%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD
METODOLÓGICA

El kit de Microalbuminuria fue comparado con otro método para dosificación de Microalbumina comercialmente disponible. Fueron realizadas 40 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación linear obtenida fue Y = 0,9458X + 5,0277 y el coeficiente de correlación 0,9981. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión
REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 2 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2
Concentración Promedio (mg/L)	20,20	130,31
Desvío Padrón (mg/L)	0,49	0,96
Coefficiente de Variación (%)	2,40	0,74

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2
Concentración Promedio (mg/L)	18,89	129,11
Desvío Padrón (mg/L)	1,46	1,31
Coefficiente de Variación (%)	7,75	1,02

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones de una muestra exenta de Microalbumina. El promedio encontrado fue 0,251 mg/L, con desvío patrón de 0,087 mg/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde el promedio más 3 veces el desvío patrón y es igual a 0,512 mg/L.

Linealidad

La linealidad depende del valor de concentración del calibrador utilizado, no pudiendo ser superior a 400 mg/L. Para valores mayores, diluir la muestra 1:5 con agua destilada o deionizada y repetir la determinación. Multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Nefropatía diabética, que es acompañada por daños irreversibles de los riñones y persistentes proteinuria, es la principal causa de muerte de personas con diabetes mellitus insulino dependiente. Una señal adelantado de nefropatía diabética es la presencia de Albumina en la orina en bajas concentraciones. La detección precoz de pequeños daños renales es muy importante, pues el rápido inicio del tratamiento permite la reversión del cuadro.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986).
- Schmidt, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988).
- KILLINGSWORTH, L.M; SAVORY, J: Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem., 1971; 17, 936.
- PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry C. V. Mosby Company, 1987.
- HELLSING, K., Profiles in the Biological Fluids, 1973; 23: 579.
- BLOM, M. and HOJME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22: 657.
- HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26: 1459.
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de valides mencionada en el embalaje de presentación, y que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 (31) 3439-5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Microalbuminuria en la ANVISA:
10269360206

Revisión: Octubre/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mês)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

MICROALBUMIN

REF K078

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Method for quantitative determination of Microalbumin in human samples of urine by turbidimetry analysis, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunoturbidimetry

Turbidimetric assay for quantification of Microalbumin in urine sample. The Microalbumin present in human urine sample reacts with a specific antibody. Turbidity is induced by the formation of immune complexes, which are directly proportional to its concentration in the sample.

REAGENTS

Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: PEG 6.000 < 15%, buffer and preservative.

Number 2 - Antiserum - Store between 2 and 8°C. Contains: Goat antiserum for Human Albumin < 2 g/L, buffer and preservative.

Number 3 - Calibrator - Store between 2 and 8°C. Contains: Serum, stabilizer and preservative. **Potentially Infectious.**

Warning: The concentration of the Calibrator varies with the lot - See the bottle label.

Number 4 - Control - Store between 2 and 8°C. Contains: Serum, stabilizer and preservative. **Potentially Infectious.**

Warning: The concentration of the Calibrator varies with the lot - See the bottle label.

PRESENTATION

Presentation	Reagent			
	N° 1	N° 2	N° 3	N° 4
1	25 mL	2 mL	1 mL	1 mL
2	2 x 25 mL	2 x 2 mL	1 mL	1 mL
3	3 x 25 mL	3 x 2 mL	1 mL	1 mL
4	4 x 25 mL	4 x 2 mL	1 mL	1 mL
5	40 mL	10 mL	1 mL	1 mL
7	20 mL	5 mL	1 mL	1 mL
8	2 x 20 mL	2 x 5 mL	1 mL	1 mL
9	3 x 20 mL	3 x 5 mL	1 mL	1 mL
10	4 x 20 mL	4 x 5 mL	1 mL	1 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

This kit is specific to automatic equipment.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be 2 to 8°C. Transportation, at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Keep away from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain accurate results.

3- The water used in the material rinsing must be recent and deionized.

4- Reagents n° 1, 2, 3 e 4 contain Sodium Azide, irritant to skin and mucous. Handle carefully.

5- Do not freeze the reagents, the freezing of antibody or buffer can affect their performance.

6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

8- Do not use the product in case of damaged packaging.

9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Turbid urine or with visible sediment must be centrifuged before use. Centrifuge for 10 minutes at 3000 rpm. Use the supernatant for testing.

The Microalbumin in urine is stable for 48 hours if refrigerated at 2 and 8°C. For longer periods, freeze the sample at -20°C for up to 3 months, and only once. All samples are considered potentially infectious, and therefore must be handled following the rules of biosafety.

WORKING REAGENT PREPARATION

Reagents are ready to use.

TECHNIQUE

The calibration stability of the Microalbumin kit installed on refrigerated equipment is at least 15 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

For calibration and control of the reaction, using calibrator and internal controls in the kit.

This kit is for use in automated biochemical analyzers. **Check the application sheet for this equipment on www.bioclin.com.br or through SAC.**

CALCULATIONS

24 Hour Urine

For determination of Microalbumin in 24-hours urine should be performed dosage Microalbumin in the sample following the original technique of kit. The result found by the technique is given in mg/L. For expression of the result in mg/24 hours using the formula below.

$$\text{Microalbumin (mg/24horas)} = \frac{\text{Microalbumin (mg/L)}}{\text{Urinary Volume (L)*}} \times 24 \text{ hours (L)*}$$

*To convert the urine volume of mL to L divide the value given in mL by 1000.

Example:

Results of Microalbumin found in urine samples of 24 hours = 56,0 mg/L

Urinary volume of 24 hours = 1,9 L

Microalbumin (mg/24 hours) = 56,0 x 1,9 = 106,4 mg/24 hours

Relationship Microalbumin/Creatinine (mg/g)

To determine the relationship between Microalbumin and urinary Creatinine due, firstly, to perform dosage Microalbumin and Creatinine in the same urine sample. A urine sample can be random or first morning.

The urine Creatinine values are given in mg/dL. To convert the obtained concentration in mg/dL to g/L, simply divide the result by 100.

The result of Microalbumin and Creatinine ratio is given as mg/g.

Example:

Creatinine value found in sample = 120 mg/dL

Microalbumin value found in the sample (mg/L) = 60,0 mg/L

$$\text{Urinary Creatinine (g/L) found} = \frac{\text{Value Creatinine}}{100}$$

$$\text{Urinary Creatinine (g/L)} = \frac{120 \text{ mg/dL}}{100} = 1,2 \text{ g/L}$$

$$\text{Microalbumin / Creatinine (mg/g)} = \frac{\text{Microalbumin (mg/L)}}{\text{Creatinine (g/L)}}$$

$$\text{Microalbumin / Creatinine (mg/g)} = \frac{60,0 \text{ mg/L}}{1,2 \text{ g/L}} = 50,0 \text{ mg/g}$$

PROCEDURE LIMITATIONS

Clinical diagnosis should be made not only with results of one test should be considered at the same time, clinical data of patients.

INTERFERENCES

Triglycerides up to 2500 mg/dL, Bilirubin up to 15 mg/dL and Hemoglobin up to 125 mg/L did not significantly interfere with results. Some drugs and substances affect the concentration of Microalbumin in urine.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit's calibrator is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 927D.



REFERENCE VALUES

Reference values below should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

Random Urine or First Morning

Microalbumin: 0 - 25 mg/L (IFCC)

Relation Microalbumin and Urinary Creatinine (mg/g)

Reference Value	Men (mg/g)	Women (mg/g)
Normal	< 17	< 25
High	17 - 250	25 - 355
Very High	> 250	> 355

24 Hour Urine

Reference Value	Men and Women (mg/24 hours)
Normal	< 30
High	30 - 300
Very High	> 300

Urine 4, 6 or 12 Hours

Urines to 4, 6 or 12 hours perform the same calculations used for 24-hour urine, but with the total volume of urine collected during the time interval.

Collection Time	Reference Value Men e Women	
Urine of 4 Hours	< 5 (mg/4 hours)	Or < 20 µg/min
Urine of 6 Hours	< 7,5 (mg/6 hours)	
Urine of 12 Hours	< 15 (mg/12 hours)	

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy RECOVERY

The recovery analysis was performed with 05 determinations samples. Accuracies were calculated and met in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 91 and 102%.

COMPARISON OF METHODS AND SPECIFICITY METHODOLOGY

Microalbumin kit was compared with another method for measurement of Microalbumin commercially available. 40 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0,9458X + 5,0277$ and coefficient correlation 0,9981. With these results we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 2 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2
Average Concentration (mg/dL)	20,20	130,31
Standard Deviation (mg/L)	0,49	0,96
Coefficient of Variation (%)	2,40	0,74

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 2 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2
Average Concentration (mg/dL)	18,89	129,11
Standard Deviation (mg/L)	1,46	1,31
Coefficient of Variation (%)	7,75	1,02

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 10 determinations of a sample free of Microalbumin. The average found was 0,251 mg/L, with standard deviation of 0,087 mg/L. The sensitivity, wich indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 0,512 mg/L.

Linearity

The linearity depends on the concentration value of the calibrator used and can not be greater than 400 mg/L. For higher values, dilute sample 1:5 with distilled or deionized water and repeat the determination. Multiply the result by the factor dilution.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Diabetic nephropathy, which is accompanied by irreversible damage kidneys and persistent proteinuria is the leading cause of death people with insulin dependent *diabetes mellitus*. A signal early diabetic nephropathy is the presence of Albumin in urine at low concentrations. Early detection of minor kidney damage is very important, because the rapid onset of treatment allows reversion of the condition.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Mount, JN, J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986).
2. Schmidt, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988).
3. Killingsworth, LM; SAVORY, J: Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem. 1971, 17, 936.
4. PESCE, AJ, KAPLAN, LA: Methods in Clinical Chemistry CV Mosby Company, 1987.
5. Hellsing, K., Profiles in the Biological Fluids, 1973, 23: 579.
6. BLOM, M. and HOJME, H., Clinical Chemistry, 1976, 22: 657.
7. HILLS, LP and TIFFANY, IT, Clinical Chemistry, 1980, 26: 1459.
8. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Microalbumin kit: 10269360206

Review: October/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED