



Cassete de Teste para Microalbumina (Úrina)

Instruções de Uso

REF ACO-ALB-102 Português

Um teste rápido para medição de microalbumina na urina com o uso de Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™.

Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

USO PRETENDIDO

O Cassete de teste para Microalbumina (Úrina) baseia-se no Imunoensaio de Fluorescência para medir Microalbumina na Úrina.

RESUMO

A expulsão pontual de quantidades pequenas de albumina com a urina pode ser o primeiro sinal de dano renal. No rim saudável, a albumina é normalmente filtrada pelo glomérulo e reabsorvida pelo túbulo, então é difícilmente detectada na urina. Com um rim lesionado, esse processo é desordenado. A expulsão da albumina na faixa de 20-200 mg/L é caracterizada como microalbuminúria. Com esse teste de microalbumina, concentrações tão pequenas são capturadas com segurança. Principalmente com resultados positivos para diabetes, poderia indicar o início de nefropatia diabética. Sem intervenção terapêutica apropriada, levará a um alto percentual de pacientes até uma progressão dessa complicação. A expulsão de albumina aumenta continuamente (= macroalbuminúria) e termina, por fim, após diversos anos na insuficiência renal, o que torna a diálise ou transplante renal inevitável. Nos EUA e na Europa, a diabetes é a principal causa de insuficiência renal terminal. Um estudo (DEMAM), realizado mundialmente, mostrou que aproximadamente 41% dos diabéticos tipo 2 apresentam microalbuminúria. A frequência de microalbuminúria aumenta com a idade, pressão arterial e duração da diabetes e é rara quanto melhor a glicose for ajustada. A alta prevalência da doença revela como é importante o exame anual de microalbuminúria para os diabéticos. Para os diabéticos tipo 1, a primeira medição é recomendada normalmente 5 anos após o início da doença. Para os diabéticos tipo 2, o exame deve começar diretamente com o primeiro indicio do diagnóstico, visto que é desconhecido por quanto tempo a doença já existe. O diagnóstico de uma microalbuminúria também é de especial importância, visto que pode não ser apenas o primeiro sinal do início da nefropatia, mas também um indicador de risco crescente de doenças cardiovasculares para diabéticos tipo 2. Um aumento da expulsão de albumina pode ser devido a fatores adicionais de influência, como atividade física, infecções do trato urinário, pressão arterial alta, insuficiência cardíaca ou interferências cirúrgicas (além de dano às estruturas renais).

Se a expulsão crescente da albumina desaparecer após a remoção desses fatores, refere-se apenas à albuminúria transitória sem qualquer motivo patológico.

Como a expulsão da albumina pode variar significativamente de dia a dia, pelo menos 2 de 3 amostras de urina, que foram coletadas durante um período de 3-6 meses, devem mostrar valores crescentes de albumina, antes da microalbuminúria ser diagnosticada.

PRINCÍPIO

O Cassete de Teste para Microalbumina (Úrina) detecta Microalbumina com base no Imunoensaio por Fluorescência. A amostra move-se pela tira da placa da amostra para a placa absorvente. A microalbumina na urina competirá com o antígeno da microalbumina que reveste a membrana. Quanto menos microalbumina na amostra, maior a possibilidade de anticorpos anti-microalbumina conjugados nas microesferas fluorescentes de ser capturados pelo antígeno de microalbumina que reveste a membrana (Linha de teste). A concentração de microalbumina na amostra é inversamente relacionada com a intensidade do sinal fluorescente capturado na linha T. De acordo com a intensidade de fluorescência do teste e a curva padrão, a concentração de microalbumina na amostra pode ser calculada pelo Analisador APOTI™ para mostrar a concentração de microalbumina na amostra.

REAGENTES

O teste inclui fluoróforos revestidos de anticorpo anti-microalbumina e antígeno microalbumina que reveste a membrana.

PRECAUÇÕES

- 1. Apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*.
- 2. Não use após a data de validade indicada na embalagem. Não use o teste se a bolsa de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
- 3. Evite a contaminação cruzada das amostras pelo uso de novo recipiente para coleta de amostras para cada amostra obtida.
- 4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou testes são manipulados. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras. Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- 5. Não troque nem misture reagentes de lotes diferentes.
- 6. A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- 7. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com as normas locais.
- 8. Leia cuidadosamente todo o procedimento antes de realizar qualquer teste.
- 9. O Cassete de Teste para Microalbumina (Úrina) APOTI™ deve ser usado apenas com o Analisador APOTI™ por profissionais da saúde aprovados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- 1. O kit deve ser armazenado entre 4-30 °C antes da data de validade impressa na bolsa lacrada.
- 2. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
- 3. Não congele.
- 4. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não use se houver evidências de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento dosador, dos recipientes ou dos reagentes pode gerar resultados falsos.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

Use, preferencialmente, somente urina fresca matutina para o teste visto que o esforço físico pode levar a um aumento na eliminação de albumina. A amostra de urina deve ser armazenada a 2-8 °C se o teste for realizado dentro de 2 dias da coleta. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. As amostras que foram refrigeradas devem atingir a temperatura ambiente antes do teste. Evite congelar e descongelar novamente as amostras de urina.

MATERIAIS

- Cassetes de teste
- Cartão ID
- Cronômetro
- Pipeta
- Materiais fornecidos
- Instruções de Uso
- Tubos de coleta de amostra com tampão
- Materiais necessários, mas não fornecidos
- Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™
- Recipientes para coleta de amostra

ORIENTAÇÕES DE USO

Consulte o Manual do Usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ para instruções completas sobre o uso do Teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

Permita que o teste, a amostra e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- 1. Ligue a energia do Analisador. Depois, de acordo com a necessidade, selecione o modo "Teste Padrão" ou "Teste Rápido".
 - 2. Retire o cartão ID e insira-o no encaixe do Analisador.
 - 3. Com o uso de pipeta, coloque 75µL de urina no tubo do tampão, misture bem a amostra e o tampão.
 - 4. Transfira 75 µL da amostra diluída no poço de amostra do cassete de teste.
 - 5. Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™, modo de Teste Padrão e modo de Teste Rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ para detalhes.
- Modo "Teste Rápido": Após 10 minutos da adição da amostra, insira o cassete de teste no Analisador, clique em "TESTE RÁPIDO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" imediatamente. O Analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.
- Modo "Teste Padrão": Insira o cassete de teste no Analisador imediatamente após adicionar a amostra, clique em "TESTE PADRÃO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" ao mesmo tempo; o Analisador contará automaticamente 10 minutos. Após a contagem, o Analisador fornecerá o resultado de uma vez.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™.

O resultado dos testes para Microalbumina é calculado pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™ e mostrado na tela. Para informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™.

O intervalo de linearidade do Teste de Microalbumina no APOTI™ é 5~300 mg/L.

Intervalo de referência: <20 mg/L

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada Cassete de Teste de Microalbumina (Úrina) do APOTI™ contém controle interno que satisfaz as exigências de controle de qualidade de rotina. Esse controle interno é realizado sempre que a amostra do paciente é testada. Esse controle indica que o cassete de teste foi inserido e lido adequadamente pelo Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™. Um resultado incorreto do controle interno gera uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™, indicando que o teste deve ser repetido. Um resultado incorreto do controle interno gera a mensagem "N/A" no Analisador de Imunoensaio por Fluorescência APOTI™. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para o erro do controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de usar o kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

LIMITAÇÕES

- 1. O Cassete de Teste de Microalbumina (Úrina) é para uso de diagnóstico profissional *in vitro* e deve ser usado somente para a detecção quantitativa de Microalbumina.
- 2. O Cassete de Teste de Microalbumina (Úrina) apenas indicará a presença de microalbumina na amostra e não deve ser usado como único critério para avaliação de microalbuminúria.
- 3. Como ocorre com todos os testes diagnósticos, um diagnóstico confirmado deve ser feito somente por um médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
- 4. Os resultados dos Testes Rápidos de Microalbumina por APOTI™ são baseados na medição dos níveis de microalbumina na amostra. Não deve ser usado como critério único para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para atingir tratamentos médicos adequados.

RESULTADOS ESPERADOS

Concentrações	Referências clínicas
<20 mg/L	Saudável
>20 mg/L	Dano renal

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- 1. **Precisão**
O desvio do teste é ≤±15%.
- 2. **Sensibilidade**
O Cassete de teste de Microalbumina (Úrina) pode detectar níveis de microalbumina a partir de 5 mg/L na urina.
- 3. **Intervalo de detecção**
5-300 mg/L
- 4. **Intervalo de linearidade**
5~300 mg/L, R≥0,990
- 5. **Precisão**
Precisão dentro do lote
A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 réplicas de 2 amostras contendo 20 mg/L, 50 mg/L de microalbumina. C.V. é ≤ 15%.
Precisão entre lotes
A precisão entre execuções foi determinada usando 10 réplicas para cada de três lotes usando 2 amostras contendo 20 mg/L, 50 mg/L de microalbumina. C.V. é ≤15%.
- 6. **Comparação do método**
O ensaio foi comparado com o teste de Imunoensaio de Inibição Turbidimétrica comercial com 100 amostras. O coeficiente de correlação(r) é 0,990.

BIBLIOGRAFIA

- 1. "Person—microalbumin level (measured), total micrograms per minute N[NNN].N". Retrieved 2007-07-05.

Índice de Símbolos

	Consultar as Instruções		Testes por kit		Representante
	Somente para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar até		Não reutilizar
	Armazenar entre 4-30 °C		Número de		N.º de catálogo
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Fabricante		para Uso

Fabricado por:
ACRO BIOTECH INC.
9500 7th St, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA
Tel: +1 909-466-6892

Importado por:
QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.
www.qrgroup.com.br
Contato: 31-3021-8091
Resp. Técnica: Maria José Barbosa Duarte – CRF-MG:10.334
CNPJ: 19.933.144/0001-29
Reg. ANVISA: MS81325990172
Número Ref: 146408500

Data de entrada em vigor: 02/02/2021