

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



ichromaTM Microalbumin

USO PRETENDIDO

ichromaTM Microalbumin é um imunoensaio de fluorescência (FIA) para a determinação quantitativa de microalbumina na urina humana. É útil como auxílio no gerenciamento e monitoramento da determinação de danos renais causados pelo diabetes.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

Um teste de microalbuminúria avalia a presença de uma proteína chamada albumina na urina¹. A albumina é normalmente encontrada no sangue e filtrada pelos rins². Quando os rins estão funcionando corretamente, a albumina não está presente na urina. No entanto, quando os rins estão danificados, pequenas quantidades de albumina são excretadas para a urina. Essa condição é chamada de microalbuminúria^{1,2,3,4}.

A microalbuminúria é causada com mais frequência por danos renais decorrentes do diabetes. No entanto, muitas outras condições podem levar a danos renais, como pressão alta, insuficiência cardíaca, cirrose ou lúpus eritematoso sistêmico (LES). Se o dano renal não for tratado em um estágio inicial, quantidades maiores de albumina e proteína podem vazar para a urina^{5,6}. Essa condição é chamada de macroalbuminúria ou proteinúria. Quando os rins liberam proteína, isso pode significar que há danos renais graves. Isso pode levar à doença renal crônica. Um exame de urina para microalbuminúria pode ser feito em uma amostra de urina coletada aleatoriamente (geralmente após a primeira urina da manhã), em uma amostra coletada ao longo de um período de 24 horas ou em uma amostra coletada durante um período específico, como 4 horas ou durante a noite⁷.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção do tipo sanduíche.

Os anticorpos detectores em tampão ligam-se aos antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo, e migram para a matriz de nitrocelulose para serem capturados pelos outros anticorpos imobilizados em uma tira de teste.

Uma maior quantidade de antígenos na amostra resultará na formação de mais complexos antígeno-anticorpo, o que leva a um sinal de fluorescência mais forte pelos anticorpos detectores, que é processado pelo instrumento para os testes ichromaTM para mostrar a concentração de microalbumina na amostra.

COMPONENTES

ichromaTM Microalbumin consiste em 'cassetes', 'tubos detectores' e 'diluente detectores'.

- O cassete contém a membrana chamada tira de teste, que

possui anti-microalbumina na linha de teste, albumina sérica humana na linha de antígeno e IgY de galinha na linha de controle. Todos os cassetes são selados individualmente em um envelope de alumínio contendo um dessecante e, posteriormente, embalados em uma caixa.

- O tubo detector contém um grânulo com conjugado fluorescente anti-microalbumina, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, anti-microalbumina humana e azida de sódio como conservante em solução salina tamponada com fosfato (PBS). Todos os tubos detectores são embalados em um envelope.
- O diluente do detector contém azida de sódio como conservante em tampão fosfato de potássio e é pré-dispensado em tubos. Os diluentes do detector são embalados em uma caixa.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Siga as instruções e os procedimentos descritos nestas 'Instruções de Uso'.
- Utilize somente amostras frescas e evite a exposição direta à luz solar.
- Os números de lote de todos os componentes do teste (cassete, tubo detector, diluente do detector e chip de identificação) devem ser iguais.
- Não troque os componentes do teste entre lotes diferentes nem os utilize após a data de validade, pois isso pode gerar resultados incorretos.
- Não reutilize cassetes, tubos detectores ou diluentes do detector. Um cassete deve ser usado para testar apenas uma amostra. Um tubo detector deve ser usado para testar apenas uma amostra. Um diluente de detector deve ser usado para processar apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer lacrado em sua embalagem original até o momento do uso. Não utilize o cassete se a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta.
- A amostra congelada deve ser descongelada apenas uma vez. Para envio, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais.
- Se os componentes do teste e/ou a amostra forem armazenados em refrigerador, deixe o cassete, o tubo detector, o diluente do detector e a amostra atingirem a temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes do uso.
- O instrumento para testes ichromaTM pode gerar uma leve vibração durante o uso.
- Os cassetes, tubos detectores, diluentes do detector e ponteiros de pipeta usados devem ser manuseados com cuidado e descartados de acordo com o método apropriado e as normas locais vigentes.
- O tubo detector e o diluente do detector contém azida de sódio (NaN₃), que pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, hipotensão, bradicardia, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória. Evite o contato com a pele, os olhos e as roupas. Em caso de contato, lave imediatamente com água corrente.
- O **ichromaTM Microalbumin** fornecerá resultados precisos e confiáveis, desde que as seguintes condições sejam atendidas:
- O **ichromaTM Microalbumin** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes ichromaTM.

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultados falso-positivos devido a reações cruzadas e/ou adesão não específica de certos componentes da amostra aos anticorpos de captura/detecção.
- O teste pode apresentar resultados falso-negativos devido à falta de resposta dos antígenos aos anticorpos, o que é mais comum se o epítipo estiver mascarado por algum componente desconhecido, não podendo, portanto, ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação dos antígenos com o tempo e/ou a temperatura também pode causar resultados falso-negativos, pois torna os antígenos irreconhecíveis pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e causar resultados errôneos, como erros técnicos/procedimentais, degradação dos componentes/reagentes do teste ou presença de substâncias interferentes nas amostras do teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser apoiado por uma avaliação abrangente do médico responsável, em conjunto com os sintomas clínicos e outros resultados de testes relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condições de Armazenamento			
Componente	Temperatura	Validade	Observação
Cassete	2 – 30 °C.	20 meses	Uso único
Tubo detector	2 – 30 °C.	20 meses	Uso único
Diluyente do detector	2 – 30 °C.	20 meses	Uso único

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do **ichroma™ Microalbumin**

- Caixa do cassete:
 - Cassete 25
 - Tubo detector 25
 - ID Chip 1
 - Instruções de uso 1
- Caixa contendo diluyente do detector
 - Diluyente do detector 25

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente com o **ichroma™ Microalbumin**.

Entre em contato com nossa equipe de vendas para obter mais informações.

- **Instrumento para testes ichroma™**
 - ichroma™ Reader
 - ichroma™ II
 - ichroma™ III
 - ichroma™ M3
- **Printer**
- **Boditech MAU Control**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra para o teste **ichroma™ Microalbumin** é urina humana.

- Recomenda-se testar a amostra em até 24 horas após a

coleta, quando armazenada em temperatura ambiente.

- As amostras (urina) podem ser armazenadas por até dois dias a 2–8 °C antes do teste. Se o teste for adiado por mais de dois dias, as amostras devem ser congeladas a -20 °C.
- Amostras armazenadas congeladas a -20 °C por 8 semanas não apresentaram diferença de desempenho.
- Como ciclos repetidos de congelamento e descongelamento podem afetar o resultado do teste, não congele novamente amostras previamente congeladas.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique o conteúdo do **ichroma™ Microalbumin**: cassetes selados, tubos detectores, diluentes detectores, um chip de identificação e instruções de uso.
- Certifique-se de que o número do lote do cassete corresponda ao do tubo detector, do diluyente do detector e do chip de identificação.
- Se o cassete lacrado, o tubo detector e o diluyente do detector tiverem sido armazenados em geladeira, coloque-os em uma superfície limpa e plana à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes do teste.
- Ligue o instrumento para testes ichroma™.
- Insira o chip de identificação na porta do chip de identificação.

※ **Consulte o manual de operação do instrumento para testes ichroma™ para obter informações completas e instruções de operação.**

PROCEDIMENTO DO TESTE

► ichroma™ Reader, ichroma™ II

Modo Multi teste

- 1) Seleção o tipo de amostra (soro/plasma/etc.) na tela.
※ Se estiver usando um controle como amostra, selecione 'soro/plasma/etc.'.
- 2) Com uma pipeta, retire 10 µL (urina humana/controle) da amostra e transfira para o tubo do diluyente do detector.
- 3) Feche a tampa do tubo do diluyente do detector e misture bem a amostra agitando cerca de 10 vezes.
(A mistura da amostra deve ser usada imediatamente. Não ultrapasse 1 minuto.)
- 4) Com uma pipeta, retire 150 µL da mistura da amostra e transfira para o tubo detector.
- 5) Feche a tampa do tubo detector e misture bem a amostra agitando cerca de 10 vezes. Quando os grânulos estiverem completamente dissolvidos no tubo, ele se tornará o tampão de detecção.
(A mistura da amostra deve ser usada imediatamente. Não ultrapasse 1 minuto.)
- 6) Retire 75 µL da mistura e dispense-a no poço de amostra do cassete.
- 7) Deixe o cassete em temperatura ambiente por 12 minutos.
⚠ Escaneie o cassete com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso contrário, o resultado do teste será impreciso.
- 8) Para escanear o cassete com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do instrumento para testes ichroma™. Certifique-se de que o cassete esteja na

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

orientação correta antes de inseri-lo completamente no suporte. Uma seta está marcada no cassete especificamente para essa finalidade.

- 9) Pressione o botão 'Select' (Selecionar) ou toque no botão 'Start' (Iniciar) no instrumento para testes ichroma™ para iniciar o processo de digitalização.
- 10) O instrumento para testes ichroma™ começará a digitalizar o cassete com a amostra imediatamente.
- 11) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

Modo único

- 1) O procedimento de teste é o mesmo que o do 'Modo de teste múltiplo 1) – 6'.
- 2) Insira o cassete com a amostra no suporte do instrumento para testes ichroma™. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo completamente para dentro do suporte. Uma seta está marcada no cassete especificamente para essa finalidade.
- 3) Pressione o botão 'Select' (Selecionar) ou toque no botão 'Start' (Iniciar) no instrumento para testes ichroma™.
- 4) O cassete é inserido no instrumento para testes ichroma™ e a leitura da amostra começará automaticamente após 12 minutos.
- 5) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

► ichroma™ III

- 1) O procedimento de teste é o mesmo que no 'Modo único'.

► ichroma™ M3

- 1) Selecione o tipo de amostra (soro/etc.) na tela. Pressione o botão para alterar o tipo de amostra desejado.
※ Se estiver usando o controle como amostra, selecione 'soro/etc.'.
- 2) O procedimento de teste é o mesmo que o do 'Leitor ichroma™, ichroma™ II 2) ~ 5'.
- 3) Insira o cassete aproximadamente 1/3 na ranhura do ichroma™ M3.
Antes de inserir o cassete completamente, certifique-se de que ele esteja na orientação correta. Uma seta está marcada no cassete para essa finalidade.
- 4) Retire 75 µL da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostra do cassete.
- 5) Aguarde até que a mistura da amostra flua para as janelas.

⚠ Insira o cassete exatamente 40 segundos após a aplicação da amostra. Caso contrário, os resultados do teste podem ser imprecisos.

- 6) Insira o cassete com a amostra completamente na ranhura do ichroma™ M3.
- 7) Após inserir o cassete, o resultado será exibido automaticamente após 12 minutos.
- 8) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes ichroma™ calcula o resultado do teste

automaticamente e exibe a concentração de microalbumina da amostra em mg/L.

- Valor de referência 18 mg/L
- Faixa de trabalho: 2-300 mg/L

CONTROLE DE QUALIDADE

- Os testes de controle de qualidade fazem parte das boas práticas de teste para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver alguma dúvida sobre a validade dos resultados do teste.
- Os materiais de controle são fornecidos mediante solicitação com o **ichroma™ Microalbumin**. Para obter mais informações sobre como obter os materiais de controle, entre em contato com a Divisão de Vendas da **BioSys Ltda.** para obter assistência.
(Consulte as instruções de uso do material de controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ Sensibilidade Analítica

- Limite do Branco (LoB) 0,455 mg/L
- Limite de Detecção (LoD) 0,931 mg/L
- Limite de Quantificação (LoQ) 2 mg/L

■ Especificidade analítica

- Reatividade cruzada

As biomoléculas listadas na tabela a seguir foram adicionadas às amostras de teste em concentrações muito superiores aos seus níveis fisiológicos normais. Os resultados do teste **ichroma™ Microalbumin** não mostraram nenhuma reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material de reação-cruzada	Concentração
CEA	500 µg/mL
PSA	50 µg/mL
AFP	500 µg/mL
ALT	500 µg/mL
Troponina I	500 µg/mL
CRP	500 µg/mL
Mioglobina	500 µg/mL

- Interferência

Os interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados à amostra de teste na concentração mencionada abaixo. Os resultados do teste **ichroma™ Microalbumin** não mostraram nenhuma interferência significativa desses materiais.

Interferentes	Concentração
Creatinina	442 µmol/L
Ácido L-ascórbico	298,31 µmol/L
Bilirrubina não conjugada	684 µmol/L
D-glucose	55 mmol/L
Ureia	42,9 mmol/L
Hemoglobina	2 mg/mL

■ Precisão

- Estudo unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)
Precisão no laboratório (Precisão total)
Precisão lote a lote

3 lotes do **ichroma™ Microalbumin** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia.

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Para cada teste, cada material foi duplicado.

Estudo multicêntrico

Reprodutibilidade

1 lote do **ichroma™ Microalbumin** foi testado durante 5 dias em 3 locais diferentes (1 pessoa por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez por dia, com 5 repetições por dia.

Micro albumina [mg/L]	Repetibilidade		Precisão Total	
	Média [mg/L]	CV (%)	Média [mg/L]	CV (%)
4,5	4,33	9,5	4,36	9,7
100	98,28	9,1	99,55	9,5
258	256,95	9,1	256,27	8,6
Micro albumina [mg/L]	Precisão lote a lote		Reprodutibilidade	
	Média [mg/L]	CV (%)	Média [mg/L]	CV (%)
4,5	4,43	9,8	4,55	8,91
100	99,78	8,8	100,45	6,63
258	258,66	8,7	259,75	6,84

■ Acurácia

A precisão foi confirmada por meio de testes com 3 lotes diferentes de **ichroma™ Microalbumin**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do padrão de controle.

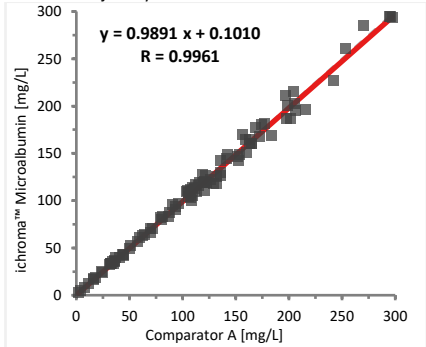
Micro albumina [mg/L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG [mg/L]	Recuperação (%)
4,5	4,33	4,54	4,48	4,45	98,9
23,0	23,31	23,09	22,38	22,92	99,7
50,0	48,65	49,56	50,58	49,60	99,2
100,0	100,36	101,12	97,05	99,51	99,5
180,0	185,25	185,58	179,04	183,29	101,8
258,0	261,14	254,57	260,74	258,82	100,3

■ Comparabilidade

As concentrações de microalbumina de 100 amostras de urina foram quantificadas independentemente com **ichroma™ Microalbumin (ichroma™ II)** e **comparador A** conforme os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada por meio de regressão linear e coeficiente de correlação (R). A equação de regressão e o coeficiente de correlação são apresentados a seguir:

* Linha contínua: linha de regressão do **ichroma™ Microalbumin**

* Linha tracejada: $y = x$



REFERÊNCIAS

- Rowe DJF, Dawney A, Watts GF. Microalbumin in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. *Ann Clin Biochem* 1990; 27: 297-312.
- Doumas BT, Peters T. Serum and urine albumin: a progress report on their measurement and clinical significance. *Clin Chim Acta* 1997; 258:3-20.
- Mogensen CE. Microalbumin, a marker for organ damage. 1993. London: Science Press.
- Waugh J, Kilby M, Lambert P, Bell SC, Blackwell CN, Shennan A, et al. Validation of the DCA 2000 microalbumin: creatinine ratio urinalyzer for its use in pregnancy and preeclampsia. *Hypertens Pregnancy* 2003; 22(1): 77-92.
- Mogensen CE, Christensen CK. Predicting diabetic nephropathy in insulin dependent diabetes. *New Eng J Med* 1984; 311:89-93.
- Viberti GC, Hill RD, Jarrett RJ. Microalbumin as a predictor of clinical nephropathy in insulin dependent diabetes mellitus. *Lancet* 1982; i: 1430-2.
- Mathiesen ER, Ronn B, Jensen T, and Deckert, T. Relationship between blood pressure and urinary excretion in the development of microalbuminuria. *Diabetes* 1990; 39:245-9.
- Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochemical platform for point-of-care testing. *Clin Chem* 1999; 45:1676-1678.
- Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. *Clin Chim Acta* 2005; 356:172-177.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Fabricante: Boditech Med Incorporated
Regularizado por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro,
Niterói, RJ
CEP: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
Anvisa: 10350840499
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br