

Para utilizar no diagnóstico *in vitro*

REVISÃO ANUAL

Revisto por:	Data	Revisto por:	Data

PRINCÍPIO

APLICAÇÃO

O reagente MA, quando utilizado em conjunto com Sistemas de Imunoquímica IMAGE® e Calibr: proteínas da urina, destina-se à determinação quantitativa de micro-quantidades de albumina (l urina humana com base na taxa de nefelometria.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A determinação da microalbumina na urina é um auxiliar no diagnóstico de doenças renais.

METODOLOGIA

O teste MA determina a taxa de aumento da dispersão da luz causada por partículas em sus numa solução, como resultado dos complexos formados durante uma reacção antígeno-anticorpo.

ESQUEMA DA REACÇÃO QUÍMICA

Albumina(amostra) + Anticorpo → [Albumina(amostra)-Anticorpo (agregados)]

PT011329L.EPS

AMOSTRA

TIPO DE AMOSTRA

A urina é o único tipo de amostra recomendado.

As amostras de urina deverão ser colhidas sem um conservante. O tipo de colheita de amostra di da forma como os resultados serão comunicados.¹ Centrifugue as amostras de urina a 3000 x g c 10 minutos antes da análise para eliminar quaisquer células ou outros resíduos existentes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DA AMOSTRA

As amostras de urina podem ser armazenadas a temperaturas entre +2°C e +8°C, durante um r de 72 horas. Não é aconselhável utilizar amostras congeladas.

CONDIÇÕES ADICIONAIS DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS, DESIGNADAS POR ESTE LABORATORIO:

VOLUME DE AMOSTRA

Para mais informações sobre os volumes de amostras consulte o Modelo de Amostragem.

CRITÉRIOS PARA REJEIÇÃO DE AMOSTRAS

As informações específicas do laboratório sobre amostras inaceitáveis podem ser incluídas na Se REQUISITOS DA AMOSTRA ou consulte a secção NOTAS PROCESSUAIS desta folha de info química.

CRITERIOS DE REJEIÇÃO DA AMOSTRA ESTABELECIDOS POR ESTE LABORATORIO:

PREPARAÇÃO DO DOENTE

INSTRUÇÕES ESPECIAIS PARA PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS DE DOENTES, DEFINIDAS POR ESTE LABORATO

MANUSEAMENTO DAS AMOSTRAS

INSTRUÇÕES ESPECIAIS PARA MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS, DEFINIDAS POR ESTE LABORATÓRIO:

REAGENTES

CONTEÚDO

Cada conjunto contém os seguintes elementos:

COMPONENTES DO CONJUNTO	QUANTIDADE
Cartucho de MA	1
Anticorpo	
Solução de Excesso de Antígeno (AGXS)	
Tampas de evaporação	2
Cartão de código de barras do reagente de MA	1

VOLUMES INICIAIS DE AMOSTRA E DE REAGENTES NA CUVETE

Volume da amostra	21 µL
Volume Total de Reagente	321 µL
Anticorpo	21 µL
Tampão 1	300 µL

INGREDIENTES REACTIVOS

CONSTITUINTES DO CARTUCHO DE REAGENTES	VOLUME
Anticorpo anti-MA (soro de cabra processado)	3,9 mL
Solução de excesso de antígeno MA (soro humano diluído e processado)	1,2 mL
Azida sódica (usada como conservante)	< 0,1% (p/p)
Contém também componentes químicos não reactivos necessários para um desempenho óptimo do sistema.	

CUIDADO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consultar o boletim do National Institute for Occupational Safety & Health: Explosive Azide Hazards (8/16/76)

CUIDADO

Este produto é de origem humana, pelo que deve ser manuseado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Todas as unidades de soro ou plasma provenientes de doadores e utilizadas na preparação deste material foram testadas por métodos aprovados pela FDA (United States Food and Drug Administration), não tendo sido detectada a presença de anticorpos contra o VIH e o VHC, nem reactividade para o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (HbsAg). Dado que nenhum método de teste pode oferecer total garantia de que os vírus HIV, da hepatite B e da hepatite C ou outros agentes infecciosos não estão presentes, este material e todas as amostras de doentes devem ser manuseados como potenciais transmissores de doenças infecciosas. Este produto pode também conter outros materiais de origem humana para os quais não existe teste aprovado. A FDA recomenda que tais amostras sejam manuseadas conforme especificado nas orientações do Nível 2 de Segurança Biológica dos Centros de Controlo de Doenças.²

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS COM O CONJUNTO DE REAGENTES

Solução de lavagem dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE

Solução tampão 1 dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE

Diluinte 1 dos Sistemas de Imunoquímica IMAGE

Calibrador de proteínas da urina

Centrífuga com capacidade para 3000 x g

Pelo menos dois níveis de material de controlo

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

1. Inverta o cartucho suavemente, antes de retirar as tampas de rosca.
2. Retire as tampas de rosca dos cartuchos de reagentes. Verifique cada cartucho para ver se existem bolhas e retire as bolhas existentes.
3. Coloque as tampas de evaporação em ambos os compartimentos do cartucho de reagentes ao carregar o cartucho no aparelho. Consulte os Anexos para mais informações sobre as tampas de evaporação.
4. Os cartuchos de reagentes deverão ser armazenados na vertical e podem ser retirados do frigorífico utilizados logo em seguida.
5. Misture bem todas as soluções tampão e os diluintes, invertendo os recipientes. Retire a tampa de rosca do recipiente. Verifique cada recipiente para ver se existem bolhas e retire as bolhas existentes. Coloque a tampa de evaporação no recipiente antes de carregar o recipiente no aparelho. Consulte os Anexos para mais informações sobre as tampas de evaporação.

DESEMPENHO ACEITÁVEL DO REAGENTE

A aceitabilidade de um reagente é determinada com base no desempenho aceitável dos testes de controlo de qualidade, conforme definido na secção CONTROLO DE QUALIDADE desta ficha de informação química. A aceitabilidade específica de um laboratório de um reagente pode ser incluída na Secção 5, PROCEDIMENTOS DE CONTROLO.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

As condições de armazenamento que não as recomendadas poderão provocar resultados errôneos.
Cartuchos de Reagentes

1. Volte a colocar todos os cartuchos de reagentes no frigorífico (+2°C e +8°C) uma vez concluída a carga de trabalho diária.
2. Os reagentes MA permanecem estáveis durante 30 dias com as tampas de evaporação colocadas. Em alternativa, o prazo de validade dos reagentes pode ser maximizado substituindo as tampas de evaporação por tampas de rosca e armazenando-os a uma temperatura entre +2°C e +8°C até ao final do prazo de validade.
3. O reagente MA permanece estável até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, armazenado a uma temperatura entre +2°C e +8°C com as tampas de evaporação colocadas.

Diluyente 1 e solução tampão 1

1. O diluyente 1 e a solução tampão 1 permanecem estáveis no sistema durante 30 dias com as tampas de evaporação colocadas.
2. O diluyente 1 e a solução tampão 1 permanecem estáveis até ao final do prazo de validade indicado no rótulo, se forem armazenados à temperatura ambiente com as tampas de evaporação colocadas.

LOCAL DE ARMAZENAMENTO DO REAGENTE:

--

CALIBRAÇÃO

CALIBRADOR NECESSÁRIO

Calibrador de proteínas da urina

PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR

Não requer preparação.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

O calibrador é estável até ao fim do prazo de validade impresso no respectivo frasco, se for armazenado no frasco original, a temperaturas entre +2°C e +8°C.

LOCAL DE ARMAZENAMENTO DO CALIBRADOR:

--

CUIDADO

Tanto quanto se sabe, a urina não transmite doenças infecciosas como, por exemplo, as hepatites ou a SIDA. Contudo, dado que este produto contém material de origem humana, deve ser manuseado como potencial transmissor de doenças infecciosas. A FDA (United States Food and Drug Administration) recomenda que tais amostras sejam manuseadas conforme especificado nas orientações do Nível 2 de Segurança Biológica dos Centros de Controlo de Doenças.²

INFORMAÇÃO SOBRE CALIBRAÇÃO DOS SISTEMAS DE IMUNOQUÍMICA IMAGE

1. A calibração do Sistema de Imunoquímica IMAGE[®] depende de cada lote de reagentes e de cada lote de calibrantes.
2. O lote de reagentes MA deve ser recalibrado quando se muda o lote de Solução tampão 1 ou se houver substituições de determinadas peças ou procedimentos de manutenção, conforme definido na *IMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMAGE).
3. O Sistema de Imunoquímica IMAGE foi concebido para necessitar de um mínimo de calibrações que permanecerem na memória do sistema deverão ser monitorizadas através do desempenho dos procedimentos de controlo de qualidade em cada dia de testes.
4. A calibração para MA é estável durante 30 dias.
5. O sistema irá realizar automaticamente uma verificação durante a calibração e irá produzir um relatório de calibração. O sistema irá alertar o operador quanto à ocorrência de uma falha na calibração através da secção RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS de *Sistemas de Imunoquímica IMAGE[®] Operations Manual* (Manual de Funcionamento Sistemas de Imunoquímica IMAGE[®]) está apresentada explicação de todas as mensagens de erro.
6. A informação sobre verificação da calibração pode ser consultada na SECÇÃO 4 VERIFICAÇÃO DE CALIBRAÇÃO deste manual.

RASTREABILIDADE

Para obter informações sobre rastreabilidade, consulte as instruções de utilização do calibrador.

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se que sejam analisados diariamente pelo menos dois níveis de material de controlo e um material anormal. Consulte o Anexo A, CONTROLOS E CALIBRADORES, para obter uma lista dos materiais de controlo Beckman Coulter. Além disso, os controlos devem ser processados com cada calibração nova, com cada lote de reagente ou solução tampão novo e após procedimentos de manutenção ou resolução de problemas específicos, como apresentado em pormenor no *Sistemas de Imunoquímica IMAGE[®] Operations Manual* (Manual de Funcionamento Sistemas de Imunoquímica IMAGE[®]). A utilização frequente dos controlos ou a utilização de controlos adicionais é deixada ao critério do utilizador base na carga e fluxo de trabalho.

Os controlos a seguir indicados devem ser preparados e utilizados segundo as instruções dos folhetos das respectivas embalagens. A secção PROCEDIMENTOS DE CONTROLO deste manual inclui os resultados de controlo de qualidade discrepantes devem ser avaliados e aprovados conforme descrito na secção PROCEDIMENTOS DE CONTROLO deste manual.

QUADRO 1 MATERIAL DE CONTROLO DE QUALIDADE

NOME DE CONTROLO	TIPO DE AMOSTRA	ARMAZENAMENTO

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

1. Após a configuração, carregue os reagentes no sistema de acordo com as instruções no *IMMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).
2. Seleccione as químicas que pretende calibrar, se for necessário. Carregue os calibradores, com amostras com código de barras ou programe e carregue controlos e amostras sem código de barras que pretende analisar de acordo com as instruções no *IMMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).
3. Observe os protocolos relativamente ao funcionamento do sistema de acordo com as instruções no *IMMAGE Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMMAGE).

CÁLCULOS

O Sistema de Imunoquímica IMMAGE irá calcular automaticamente os resultados.

COMUNICAÇÃO DE RESULTADOS

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Os valores do intervalo de referência para este analito foram estabelecidos utilizando o teste M, uma população de 107 adultos do sexo masculino e feminino aparentemente saudáveis, com resultado negativo relativamente à proteína Ames Multistix, da Califórnia.^a

Quadro 2 Intervalos de referência^b

	TIPO DE AMOSTRA	INTERVALO DE REFERÊNCIA
Beckman Coulter	Urina (aleatória)	< 1,90 mg/dL (em 96% da população avaliada)

	TIPO DE AMOSTRA	INTERVALO DE REFERÊNCIA
Laboratório		

Os procedimentos específicos do laboratório relativos à comunicação de resultados ao paciente e ao médico apropriado podem ser incluídos na secção 6, COMO REPORTAR RESULTADOS.

Consulte a bibliografia (3,4,5,6), para obter informações sobre o estabelecimento de intervalos de referência específicos para cada laboratório.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE COMUNICAÇÃO DE DADOS DESIGNADAS POR ESTE LABORATORIO:

--

UNIDADES E FACTOR DE CONVERSÃO

Os resultados para o teste MA foram apresentados em unidades predefinidas de mg/dL. A cor métrica na mesma categoria de unidades irá ocorrer automaticamente se uma unidade for seleccionada. Deverá ser introduzido um valor de conversão durante a selecção de uma categoria de unidades diferente da predefinida.

Para informações mais detalhadas sobre as unidades e factores de conversão, consulte a Configuração do Sistema do IMAGE *Operations Manual* (Manual de Funcionamento IMAGE).

NOTAS SOBRE PROCEDIMENTOS**LIMITAÇÕES**

Não é aconselhável utilizar amostras de urina que tenham sido congeladas ou contaminadas com sangue.

INTERFERÊNCIAS

A presença de partículas de pó ou de outras partículas (isto é, detritos e bactérias) na solução de reacção pode originar sinais de dispersão da luz não relacionados com o ensaio, introduzindo variabilidade na análise da amostra.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**Intervalo analítico**

O teste MA tem como objectivo detectar as concentrações deste analito utilizando amostras de urina diluídas (limpas).

QUADRO 3 INTERVALO ANALÍTICO

TIPO DE AMOSTRA	INTERVALO ANALÍTICO DA BECKMAN COULTER
Urina	Inicial: 0,2 – 4,0 mg/dL
	Alargado/a: 0,2 – 864 mg/dL

INTERVALO REPORTÁVEL (conforme determinado no local):**QUADRO 4 INTERVALO REPORTÁVEL**

TIPO DE AMOSTRA	INTERVALO REPORTÁVEL DO LABORATÓRIO

Consulte a Secção 4 — VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO, para mais informações sobre o intervalo reportável do laboratório.

SENSIBILIDADE

A sensibilidade é definida como a menor concentração mensurável que pode ser distinguida de zero com 95% de confiança. A sensibilidade da determinação de MA é de 0,2 mg/dL.

EQUIVALÊNCIA

A equivalência foi avaliada através da análise de regressão de Deming de amostras relativamente ao método clínico aceite. Os valores obtidos para MA utilizando o teste MA IMAGE foram comparados com os valores obtidos utilizando um Sistema Array® 360. Na análise foram incluídas as amostras normais e anormais.

QUADRO 5 VALORES EQUIVALENTES

	SISTEMA ARRAY 360
N	109
Declive	0,957
Intercepção	-0,03
Média (IMAGE)	1,90
Média (Array 360)	2,02
Coefficiente de correlação (r)	0,991

Os valores de equivalência foram determinados utilizando amostras de doentes com concentrações de 0,22 a 7,15 mg/dL. Para obter informações sobre a realização dos testes de equivalência, consulte a bibliografia (7,8) no final desta ficha de informação química.

PRECISÃO

Um Sistema de Imunoquímica IMAGE® a funcionar correctamente deve exibir valores de imprecisão inferiores ou iguais aos limites máximos de desempenho abaixo indicados. Os limites máximos de desempenho foram obtidos através da análise da precisão de vários métodos, de resumos de testes de proficiência e de fontes bibliográficas.

QUADRO 6 LIMITES MÁXIMOS DE DESEMPENHO

TIPO DE PRECISÃO	DE	TIPO DE AMOSTRA	SD (mg/dL)	CV (%)	VALOR CHANGEOVER (mg/dL) ^c
Intra-ensaio		Urina	0,05	5,0	1,00
Total		Urina	0,08	8,0	1,00

O quadro abaixo apresenta dados comparativos sobre o desempenho do Sistema de Imunoc IMAGE®, avaliado segundo as Orientações EP5-T2 propostas pelo NCCLS.⁹ Cada laboratório caracterizar o desempenho do seu próprio instrumento, para fins comparativos.

QUADRO 7 VALORES DE IMPRECISÃO TÍPICOS

TIPO DE PRECISÃO	AMOSTRA	Pontos correspondentes dados ^d	Valor médio do teste (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)
Intra-ensaio	Urina Nível 1	80	0,56	0,042	7,5
	Urina Nível 2	80	2,25	0,107	4,7
	Urina Nível 3	80	3,19	0,063	2,0
Total	Urina Nível 1	80	0,56	0,055	9,8
	Urina Nível 2	80	2,25	0,121	5,4
	Urina Nível 3	80	3,19	0,073	2,3

Consulte a bibliografia (7,9), para obter informações sobre a realização dos testes da precisão.

AVISO

Os graus de precisão indicados foram obtidos em procedimentos de teste normais e não representam especificações de desempenho para este procedimento de teste.

INFORMAÇÃO ADICIONAL

Para mais informações, consulte o IMMAGE Immunochemistry Systems *Operations Manual* (Manual de Funcionamento do Sistema de Imunoquímica IMMAGE).

DANOS DE TRANSPORTE

Se o produto entregue estiver danificado, informe o seu Centro de Apoio Clínico Beckman Coulter.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Text Clinical Chemistry*, pp 478 518, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1986).
2. CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Gove Printing Office, Washington, D.C. (1984).
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication Villanova, PA (1992).
4. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelp (1990).
5. Henry, J. B., ed., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 17th (1984).
6. Statland, Bernard E., "Clinical Decision Levels for Lab Tests", *Medical Economic Book*, New Jersey (1983).
7. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philac PA (1987).
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Est Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1992).
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanc (1992).



Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 9



Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835
BECKMAN COULTER DO BRAZIL LTDA, Estrada do Mapuá, no.591 Taquara-Jacarepaguá CEP 227
de Janeiro-RJ Brasil CNPJ 42.160.812/0001-44

NOTAS DE RODAPÉ

- a Multistix é uma marca comercial registada da Ames.
- b Cada laboratório deve estabelecer o(s) seu(s) próprio(s) intervalo(s) de referência, com b respectiva população de doentes.
- c Quando a média dos dados sobre a precisão do teste for inferior ou igual ao valor de referência, compare o desvio-padrão do teste (DP) com o desvio-padrão (DP) de referência acima indicado para determinar a aceitabilidade do teste da precisão. Quando a média dos dados sobre a precisão do teste for superior ao valor de referência, compare o coeficiente de variação (% CV) do teste com o valor de referência acima indicado, para determinar a aceitabilidade do teste. Valor de referência = $(DP \text{ de referência} / CV \text{ de referência}) \times 100$.
- d Os pontos estimados baseiam-se nos dados obtidos a partir de 1 sistema utilizado durante 2 dias com 2 ensaios por dia e 2 observações por ensaio, num instrumento utilizado e mantido de acordo com as instruções do fabricante.