

### APLICAÇÃO

O BioNexia® microalbumina é um teste imuno-químico de fluxo lateral. O seu uso está indicado para a detecção semi-quantitativa de pequenas quantidades de albumina na urina. Num intervalo de concentração de 20 mg/L – 100 mg/L a intensidade de cor do resultado do teste decresce de forma contínua, de modo que a quantidade de albumina pode ser lida fora com base numa escala de cor. Concentrações de albumina superiores a estes valores são indicadas pelo total desaparecimento da linha de resultados de teste.

O teste BioNexia® microalbumina está indicado exclusivamente para uso profissional e avaliação visual. O produto serve como um primeiro rastreio de amostras de urina e fornece uma previsão de resultado analítico, visto que flutuações na concentração da urina não são consideradas. Resultados positivos acima de 20 mg/L devem pois ser confirmados com um método mais específico e quantitativo. Considerações clínicas e opinião profissional devem ser parte integrante da interpretação de cada um dos testes de microalbumina, principalmente se na presença de um resultado preliminar positivo.

### ENQUADRAMENTO

A expulsão constante de pequenas quantidades de albumina com a urina pode ser um primeiro sinal de alerta para a existência de danos nos rins. No rim saudável a albumina é geralmente filtrada ao nível do glomérulo e reabsorvida ao nível tubular, pelo que muito dificilmente é detectável na urina. Se houver danos no rim este processo é desorganizado. A expulsão da albumina num intervalo de concentração de 20 - 200 mg/L é caracterizado como microalbuminúria. Com o teste BioNexia® microalbumina tais concentrações embora baixas, são seguramente detectadas. Especialmente em diabéticos, resultados positivos podem apontar para o início de uma situação clínica de nefropatia. Sem a correcta intervenção terapêutica pode, em grande percentagem de doentes, levar à progressão rápida desta complicação. A expulsão de albumina aumenta continuamente (macroalbuminúria) e termina com a falha renal ao fim de muitos anos, tornando inevitável a diálise ou o transplante renal. Nos EUA e na Europa, a diabetes é a principal causa para a falha renal terminal. Um estudo (DEMAND), realizado à escala mundial, mostra que aproximadamente 41% dos diabéticos tipo-2 apresentam microalbuminúria. A frequência de microalbuminúria tende a aumentar com a idade, pressão sanguínea e duração da diabetes, e é a mais rara, quanto melhor o açúcar no sangue é ajustado. A elevada prevalência da doença revela quão importante é para o diabético o rastreio anual da sua microalbuminúria.

Para os diabéticos de tipo-1, as primeiras medições estão geralmente recomendadas para 5 anos após o início da doença. Para os diabéticos de tipo-2 o rastreio deve iniciar-se directamente após o primeiro diagnóstico, uma vez que se desconhece há quanto tempo de facto a doença já existia no indivíduo. O diagnóstico da microalbuminúria é também de especial importância, porque não só pode ser um primeiro sinal do início de uma nefropatia mas também ser um indicador para um aumento de risco de doenças cardiovasculares em diabéticos do tipo-2. Um aumento de expulsão de albumina pode ser devido, além de danos estruturais renais, a factores influenciadores adicionais como a actividade física, infecções do tracto urinário, pressão arterial elevada, insuficiência cardíaca ou interferências cirúrgicas. Se o incremento de expulsão de albumina desaparece ao retirar estes factores, trata-se de uma microalbuminúria transitória sem razão patológica. Como a expulsão de albumina pode variar significativamente diariamente, pelo menos 2 a 3 amostras de urina, colhidas durante um período de 3-6 meses, devem apresentar valores aumentados de albumina, para se poder diagnosticar microalbuminúria.

### PRINCIPIO DO TESTE

O teste BioNexia® micro albumina é um imunoensaio de competição, no qual albumina humana imobilizada compete com a albumina que poderá estar presente na urina por um número limitado de locais de ligação de anticorpos. A tira de teste tem na região da linha de teste (T) revestimento de albumina humana. Na extremidade inicial da membrana está um enchimento com anticorpos anti-albumina marcados com cor. Com a adição de urina, que flui por acção de capilaridade, os anticorpos atingem a região T. Se não houver albumina presente na urina, os anticorpos ligam-se à albumina imobilizada na membrana, formando uma banda corada avermelhada.

Se, contudo, albumina estiver presente na urina, esta compete com a albumina da região T pelos locais de ligação dos anticorpos. Com as concentrações de albumina a aumentar na urina, a ligação do anticorpo na região T é cada vez mais impedida e a intensidade da cor da linha de resultado de teste vai tornando-se progressivamente mais fraca.

Esta redução de intensidade de cor pode ser seguida via uma escala de cor fornecida, com a qual se pode assignar uma certa concentração de albumina (avaliação semi-quantitativa). Se a linha de resultado de teste desaparecer totalmente, a concentração de albumina está acima do intervalo adequado a uma avaliação semi-quantitativa. O resultado do teste pode então ser considerado positivo.

Com a função de controlo a tira contém a linha de controlo na região C. Aqui

uma diferente reacção antigénio anticorpo leva ao desenvolvimento de uma linha corada vermelha.

A linha de controlo corada serve:

- 1) Como confirmação de que foi adicionado um volume suficiente de líquido
- 2) Como confirmação de que o fluxo capilar foi adequado.

A linha de controlo deverá sempre aparecer e forma-se independentemente da concentração de albumina no material de amostra. A intensidade de cor da linha de controlo não tem significado para uma avaliação semi-quantitativa. A presença de albumina numa amostra de urina é indicada pelo teste até 100 mg/L pelo enfraquecimento da intensidade de cor da linha de resultado de teste. Esta diluição da intensidade de cor é lida fora por comparação com a escala de cor fornecida desse modo possibilitando a designação de uma concentração de albumina. Valores de 20 mg/L ou superiores devem ser considerados como testes de resultado positivo tornando necessário a realização de outros testes posteriormente.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O teste deve ser conservado em frio ou à temperatura ambiente 2°C-30°C, na sua embalagem selada até à data de validade nela indicada.

### OBSERVAÇÕES

Apenas para uso in vitro.

Apenas para uso por profissionais.

As amostras de urina podem ser infecciosas. Deve pois tomar as devidas medidas de precaução ao manuseá-las e na forma como as deita fora.

Para evitar a contaminação cruzada use um recipiente para cada espécime.

Não utilize o teste após a data de validade ou se a embalagem protectora se apresentar danificada.

Com a utilização adequada de todos os componentes do teste (isto é, anticorpos e albumina) eles não constituem qualquer perigo.

Para avaliação use apenas a escala de cor da embalagem correspondente.

### MATERIAIS FORNECIDOS

- Tiras de teste embaladas individualmente.
- 1 Folheto de instruções de utilização.
- Escala de cor na lombada interior da caixa.

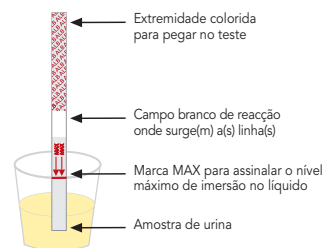
### COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Use de preferência apenas urina da manhã para o teste uma vez que esforço físico pode levar a um aumento da expulsão de albumina. Amostras e materiais de controlo que foram refrigeradas devem ser equilibradas à temperatura ambiente antes de serem testados.

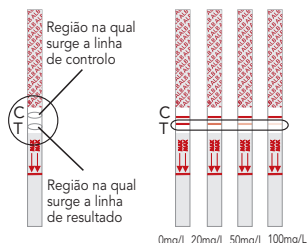
### IMPLEMENTAÇÃO DO TESTE

Após abrir a embalagem protectora o teste deve ser de imediato realizado. Testes que tenham sido refrigerados, devem ser trazidos à temperatura ambiente, antes de serem abertos para evitar a condensação da humidade sobre a tira de teste.

1. Abra a embalagem e retire a tira de teste pela pega. Marque a tira se houver necessidade para efeitos de identificação. Evite contacto directo com a membrana branca no centro da tira de teste.
2. Mergulhe a outra extremidade da tira de teste durante pelo menos 10 segundos na amostra de urina. Assegure-se de que o teste não é mergulhado para além da marca MAX. A urina não pode ter contacto directo com a membrana branca uma vez que isto tornaria o teste inviável. Assegure-se de que a quantidade de líquido absorvido é suficiente, recomenda-se que aguarde até à libertação dos anticorpos marcados com cor. Isto pode ser reconhecido pelo movimento do líquido vermelho frontal ao longo da membrana, ou pelo desenvolvimento da linha de controlo.
3. Retire a tira de teste e coloque-a numa superfície limpa que não retire a humidade à tira de teste (por ex. A embalagem de teste). Inicie o cronómetro.
4. Leia o resultado do teste após 5 minutos, comparando a intensidade da cor da linha de resultado de teste na região T com a escala de cor. A avaliação deve ser levada a cabo 10 minutos após a realização do teste. Por favor, cumpra rigorosamente estes tempos. Tempos de resposta inferiores ou superiores afectam a intensidade de cor da linha de resultado do teste e impedem uma avaliação semi-quantitativa segura.



## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS



### Escala de Cor

(use apenas a escala de cor que se encontra na lombada interior da caixa) Para a interpretação do resultado faça coincidir a intensidade da cor da linha de resultado de teste com a escala de cor.

Tenha em atenção que para um resultado válido o aparecimento da linha de controlo na região C é absolutamente necessário, uma vez que a sequência correcta do teste é indicada por esta linha. A intensidade da cor desta linha de controlo é insignificante para a interpretação do resultado do teste. O verdadeiro resultado do teste é aquele que é indicado pela linha de resultado de teste na região T na tira de teste. A sua intensidade de cor decresce continuamente até uma concentração de albumina de 100 mg/L. O alinhamento com a escala de cor na lombada interior da caixa possibilita a avaliação semi-quantitativa do teste. Utilize sempre apenas a escala de cor da correspondente caixa das tiras de teste.

### Resultado de Teste Positivo:

A intensidade da cor da linha de teste é idêntico ou mais pálido que a cor de 20 mg/L na escala de cor (ver lombada interior da caixa). A correspondência com a intensidade de cor da escala torna possível a classificação do resultado em diferentes concentrações. A concentrações acima de 100 mg/L não há desenvolvimento da linha de teste. Tais amostras são consideradas em qualquer caso como positivas, mesmo se não são susceptíveis de serem avaliadas semi-quantitativamente.

### Resultado de Teste Negativo:

A intensidade da cor da linha de resultado de teste é equivalente à cor para 0 mg/L na escala de cor. Neste caso a mostra não contém quantidades detectáveis de albumina. Se a intensidade da cor da linha de resultado de teste é mais pálido que a do valor de 0 mg/L mas mais intensa que a cor indicada na escala para 20 mg/L, a concentração de albumina está no intervalo considerado inócuo. Tais resultados serão considerados como resultado de teste negativo.

### Resultado de Teste Inválido:

Não há desenvolvimento de linha controlo na região C. Em nenhuma circunstância deve um teste sem desenvolvimento de linha de controlo ser avaliado, mesmo se for reconhecível uma linha de resultado de teste. Repetir o rastreio com uma nova tira de teste.

## ESPAÇO DE APLICAÇÃO

- O teste foi desenvolvido apenas para ensaio de urina humana. Única e exclusivamente a urina serve como amostra, uma vez que só assim pode estar garantida uma avaliação semi-quantitativa segura.
- Um resultado positivo obtido com este teste indica apenas a presença de albumina na urina. Não fornece uma informação definitiva quanto à presença de nefropatia.
- Se houver suspeita de que a amostra tenha sido mal identificada ou alterada, deve ser obtida nova amostra.
- Resultados de teste positivos devem ser confirmados por métodos de verificação quantitativos que tenham em consideração a taxa de expulsão de albumina ou rácio de albumino-creatina.

## CONTROLO DE QUALIDADE

As boas práticas laboratoriais recomendam o uso de materiais de controlo para assegurar o adequado desempenho do teste. Espécimes de Controlo de Qualidade estão disponíveis em várias fontes comerciais.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho do teste de microalbumina foram determinadas em amostras de urina. Os resultados são os abaixo apresentados:

Sensibilidade de diagnóstico:	> 99 %
Especificidade de diagnóstico:	83,3 %
Valor Predicativo Positivo:	88,9 %
Valor Predicativo Negativo:	> 99 %
Reprodutibilidade:	92,9 %

## ESPECIFICIDADE

A especificidade do teste de microalbumina foi testada com os compostos abaixo mencionados, que normalmente poderão estar presentes na urina. Estes foram adicionados a uma urina normal com apenas pequenas quantidades de albumina. Os seguintes compostos produziram resultado positivo iniciando a concentrações a partir de 1,000 µg/mL:

· Proteína Fetal Alfa (AFP)

Os seguintes compostos não apresentaram reacção cruzada até uma concentração de 1,000 µg/mL: Acetaminophen, Acetona, Amitriptylina, Ampicilina, Aspartame, Aspirina, Atropina, Bilirubina, Cafeína, Cloroquina, (+)-Clorfeniramina, (+/-)-Clorfeniramina, Creatina, Desoxiefedrina, Dexbromfeniramina, Dexbrometorfane, 4-Dimetilaminoantipirina, Dopamina, Ecgonina, Ecgoninmetilester, (+/-)- Efedrina, (-)-Efedrina, (+)-Epinefrina, Eritromicina, Etanol, Furosemida, Glucose, Guajacol-Gliceril-Eter, Hemoglobina, Imipramina, (+/-)-Isoproterenol, Lidocaína, (1R,2S)-(-)-N-Metyl-Epedrina, (+)-Naproxen, (+/-)-Norepedrina, Ácido Oxálico, Penicillina-G, Feniramina, Fenotiazina, L-Fenileprina, D-Feniletilamina, Procaína, Quinidina, Ranitidina, Cloreto de Sódio, Sulindac, Tioridazina, Trifluorperazina, Trimetobenzamida, Tiramina, Vitamina C.

## LITERATURA

1. Deutsches Ärzteblatt 96, Heft 1-2. 01-1999
2. Lurbe et al: Increase in Nocturnal Blood Pressure and Progression to Microalbuminuria in Type 1 Diabetes. NEJM 2002; 347: 797-805
3. Perkins: Regression of microalbuminuria in type 1 diabetes. NEJM 2003; 348: 2285-2293

## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Apenas para uso de diagnóstico in vitro
	Conteúdo
	Número de lote
	Uso único
	Data de validade
	Temperatura de conservação

Rev. 26-02-2008 (AD)

**E tem alguma questão quanto ao uso do teste ou ao seu princípio? Contacte o seu fornecedor ou o fabricante**



DIMA · Gesellschaft für Diagnostika mbH  
Robert-Bosch-Breite 23  
37079 Göttingen  
Deutschland

Telefon: +49 (0)551 - 504 11- 0  
Fax: +49 (0)551 - 504 11- 29  
info@bionexia.de · www.bionexia.de

