

Microalbuminúria

Microalbumin / Microalbuminúria
Ref. 20.014.00 (Microalbuminúria)
Ref. 20.014.00 (Microalbuminúria - C)

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310277

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado à determinação albumina na urina. Uso em diagnóstico in vitro.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8 °C).
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Reagentes, calibrador e controle prontos para uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método: imunoturbidimétrico

Partículas de látex recobertas com anticorpos anti-albumina humana são aglutinadas pela albumina presente na amostra. A aglutinação causa uma turvação cuja intensidade é proporcional a concentração de albumina.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Urina.









Coleta e Manuseio: realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante. Medir o pH da amostra e ajustar para 7,0 com NaOH 1,0 mol/L. Centrifugar por 10 minutos a 3000 rpm e utilizar o sobrenadante para proceder ao ensaio.

Preservação:

	Temperatura	Período de Estabilidade
Urina	2 a 8 °C	7 dias*

* Quando se adiciona azida sódica 1 g/L

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R DIL	Tampão glicina 100 mmol/L pH 10,0, conservante.		
R LAX	Partículas de látex recobertas com anticorpos IgG de cabra anti-albumina humana pH 8,2 conservante.		
CAL	Albumina Humana, conservante. A concentração de albumina é reastreável ao Material de referência Internacional CRM 470/RPPHS of BCR.		
CONTROL	Solução de Albumina humana, tampão fosfato, estabilizantes, conservantes.		

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do calibrador e dos controles abaixo:

Microalbuminúria CAL (incluso nos kits)	REF	20.014.00
Microalbuminúria CONTROL (incluso na Microalbuminúria - C)		20.014.00

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 540 nm (520-560 nm).

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Automação: Este procedimento pode ser aplicado na maioria dos analisadores automatizados. Os protocolos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br.

PARÂMETROS DA REAÇÃO	
Tipo de reação	Tempo fixo
Comprimento de onda	540 nm (520-560 nm)
Temperatura	37 °C
Volume de amostra/CAL*	7,0 µL
Volume de RDIL*	800 µL
Volume de RLAX*	200 µL
Leitura 1 (A1)	Imediatamente
Leitura 2 (A2)	2 minutos

*Os volumes podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

B) CÁLCULOS

Albumina (mg/L) = $\frac{(A2 - A1) \text{ da Amostra} \times \text{Concentração do CAL (mg/L)}}{(A2 - A1) \text{ do CAL}}$

Albumina (mg/24 horas) = Albumina (mg/L) x Volume de urina de 24 horas (L)

Taxa Albumina/Creatinina* (mg/g) = $\frac{\text{Albumina (mg/L)}}{\text{Creatinina urinária (g/L)}}$

* A albumina e a creatinina devem ser determinadas na mesma amostra.

C) INTERPRETAÇÃO

A microalbuminúria é um aumento da excreção urinária de albumina como uma consequência de mudanças na permeabilidade glomerular. O aumento da excreção urinária de albumina precede e é altamente preditivo de nefropatia diabética, doença renal terminal e retinopatia proliferativa no diabetes tipo 1; é um preditor de doença renal progressiva em pacientes com diabetes tipo 2; e, identifica um grupo de indivíduos não diabéticos com risco elevado de doença arterial coronária.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Intervalo Operacional
5,1 a 163 mg/L

Para valores acima do intervalo operacional, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Sensibilidade	
Limite de Detecção	Limite de Quantificação
1,07 mg/L	5,10 mg/L

Especificidade Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Ureia	Creatinina
100 mg/dL	10 mg/dL	150 mg/dL	300 mg/dL

Concentrações de substâncias interferentes até os valores apresentados acima não causam alterações significativas nos resultados. Para medicamentos, consultar a referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

Exatidão	
Número de Amostras	39 em duplicata
Equação de regressão	$y = 1,001x + 0,587$
Coefficiente de Correlação (R)	0,9995

Utilizando a equação de regressão obtida, o erro sistemático total estimado para níveis de decisão de 60 mg/L e 130 mg/L foi, respectivamente, de 1,08% e 0,55%.

Efeito Prozona de Alta Dose:

Não ocorre efeito prozona até 402 mg/L de Albumina.

Precisão:

Os estudos foram realizados em duas corridas por dia, em duplicata, durante 20 dias.

Amostras (mg/L)	Repetições	Precisão Intra-Corrida		Precisão Total	
		SD (mg/L)	CV (%)	SD (mg/L)	CV (%)
22,3	80	0,497	2,2	0,638	2,9
51,9	80	1,304	2,5	1,335	2,6
113,4	80	2,279	2,0	2,735	2,4

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

	Albumina (mg/24hs)	Albumina/Creatinina (mg/g)
Normal a levemente aumentada	< 30	< 30
Moderadamente aumentada	30 a 300	30 a 300
Severamente aumentada	> 300	> 300

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit for the quantitative determination of albumin in the urine. *In vitro* diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.
- Ready-to-use reagents, control and calibrator.

WORKING PRINCIPLE

Method: Immunoturbidimetric

Latex particles coated with anti-human albumin antibodies are agglutinated by the albumin present in the sample. The agglutination causes a turbidity whose intensity is proportional to the concentration of albumin.

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Sample Type: Urine









Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

Preservation:

	Temperature	Stability Period
Urine	2 to 8 °C	7 days*

*When sodium azide 1 g / L is added.

PRODUCT DESCRIPTION

R DIL	100 mmol / L glycine buffer pH 10.0, preservative.		
R LAX	Latex particles coated with goat anti-human albumin IgG antibodies pH 8.2, preservative.		
CAL	Human Albumin, preservative. The albumin concentration is traceable to the International Reference Material CRM 470 / RPPHS of BCR.		
CONTROL	Solution of human Albumin, fosfat buffer, stabilize, preservative.		

QUALITY CONTROL

The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratorial quality control, it is recommended the use of the calibrator and controls below:

Microalbumin CAL (Kit Included)	REF	20.014.00
Microalbumin CONTROL (Kit in Microalbum - C)		20.014.00

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Spectrophotometer or photometer for reading at 540 nm (520-560 nm).

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

Automação: this product is compatible to most types of automatic analyzers. Instrument settings are available at www.biotechnicaltda.ind.br

REACTION PARAMETERS	
Type of reaction	Fixed time
Wave length	540 nm (520-560 nm)
Temperature	37 °C
Sample volume/CAL*	7,0 µL
RDIL VOLUME*	800 µL
RLAX VOLUME *	200 µL
Reading 1 (A1)	Immediately
Reading 2 (A2)	2 min.

* Volumes can be modified as long as the established ratio is maintained.

B) CALCULATIONS

Albumin (mg/L) = $\frac{(A2 - A1) \text{ of Sample} \times \text{CAL Concentration (mg/L)}}{(A2 - A1) \text{ of CAL}}$

Albumin (mg/24 hours) = Albumin (mg/L) x 24-hour urine volume (L)

Albumin Rate/Creatinine* (mg/g) = $\frac{\text{Albumin (mg/L)}}{\text{Urinary creatinine (g/L)}}$

* Albumin and creatinine should be determined in the same sample.

C) INTERPRETATION

Microalbumin is an increase in urinary albumin excretion as a consequence of changes in glomerular permeability. Increased urinary albumin excretion precedes and is highly predictive of diabetic nephropathy, end-stage renal disease and proliferative retinopathy in type 1 diabetes; it is a predictor of progressive renal disease in patients with type 2 diabetes; and identifies a group of non-diabetic individuals at high risk for coronary artery disease.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Operating range
5,1 a 163 mg/L

For concentrations above the operating range, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), proceed with a new dosage and multiply the result by the dilution factor.

Sensitivity	
Limit of detection	Limit of quantification
1.07 mg/L	5.10 mg/L

Analytical Specificity			
Hemoglobin	Bilirubin	Urea	Creatinine
100 mg/dL	10 mg/dL	150 mg/dL	300 mg/dL

Interfering substances up to the values presented above do not cause significant alterations in the results. For drugs, consult the recommended reference (Young, 2000).

Accuracy	
Number of Samples	39 in duplicate
Regression Equation	$y = 1.07x + 0.587$
Correlation Coefficient (R)	0.9995

By applying the regression equation, the total systematic error estimated for decision levels of 60 mg/L and 130 mg/L was 1.08% and 0.55%, respectively.

Prozone High Dose Effect:

There is no prozone effect up to 402 mg/L of Albumina

Precision:

Determined with two runs in duplicate per day for 20 days.

Samples (mg/L)	Replicates	Within-Run Precision		Total Precision	
		SD (mg/L)	CV (%)	SD (mg/L)	CV (%)
22,3	80	0,497	2,2	0,638	2,9
51,9	80	1,304	2,5	1,335	2,6
113,4	80	2,279	2,0	2,735	2,4

CV: Coefficient of variation; SD: Standard deviation

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

REFERENCE RANGES

	Albumin (mg/24hs)	Albumin/Creatinine (mg/g)
Normal to slightly increased	< 30	< 30
Moderately increased	30 a 300	30 a 300
Severely increased	> 300	> 300

These values are intended for orientation only. It is recommended that each laboratory establishes its own reference ranges.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de albúmina en orina. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8 °C).
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- Reactivos, calibrador y control listos para usar.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método: Inmunoturbidimétrico

Partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-albúmina humana son aglutinadas por la albúmina presente en la muestra. La aglutinación origina una turbidez cuya intensidad es proporcional a la concentración de albúmina.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Orina.









Recolección y manipulación: realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

Conservación:

	Temperatura	Período de Estabilidad
Orina	2 a 8 °C	7 días

* Cuando se adiciona azida sódica 1 g/L

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R DIL	Buffer glicina 100 mmol/L pH 10,0, preservativo.	 
R LAX	Partículas de látex recubiertas con IgG de cabra anti-albúmina humana pH 8,2, preservativo.	 
CAL	Albúmina humana, preservativo. La concentración de albúmina es rastreadable al material de referencia internacional CRM 470/RPPHS de BCR.	 
CONTROL	Solución de Albúmina humana, buffer fosfato, estabilizante, preservativo.	 

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso del calibrador y de los controles siguientes:

Microalbuminúria CAL (incluso en el kits)	REF	20.014.00
Microalbuminúria CONTROL (incluso en Microalbuminúria - C)		20.014.00

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 540 nm (520-560 nm).

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Automación: Este producto es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotecnica.ind.br

PARÁMETROS DE LA REACCIÓN	
Tipo de reacción	Tiempo fijo
Longitud de onda	540 nm (520 – 560 nm)
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra/CAL*	7 µL
Volumen de RDIL*	800 µL
Volumen de RLAX*	200 µL
Lectura 1 (A ₁)	Inmediatamente
Lectura 2 (A ₂)	2 minutos

* Los volúmenes pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

B) CÁLCULOS

Albúmina (mg/L) = $\frac{(A_2 - A_1)}{(A_2 - A_1)}$ da la Muestra x Concentración del CAL (mg/L)

Albúmina (mg/24 horas) = Albúmina (mg/L) x Volumen de orina de 24 horas (L)

Relación Albúmina/Creatinina* (mg/g) = $\frac{\text{Albúmina (mg/L)}}{\text{Creatinina urinaria (g/L)}}$

* La albúmina y creatinina deben determinarse en la misma muestra.

C) INTERPRETACIÓN

Microalbuminuria es el aumento de la excreción urinaria de albúmina como consecuencia de cambios en la permeabilidad glomerular. Precede y es altamente predictivo de nefropatía diabética, enfermedad renal terminal y retinopatía proliferativa en la diabetes tipo 1; es un predictor de enfermedad renal progresiva en pacientes con diabetes tipo 2; e identifica un grupo de individuos no diabéticos con riesgo elevado de enfermedad arterial coronaria.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Intervalo Operacional
5,1 a 163 mg/L

Para valores superiores al del intervalo operacional, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

Sensibilidad	
Límite de detección	Límite de cuantificación
1,07 mg/L	5,10 mg/L

Especificidad Analítica			
Hemoglobina	Bilirrubina	Urea	Creatinina
100 mg/dL	10 mg/dL	150 mg/dL	300 mg/dL

Concentraciones de sustancias interferentes hasta los valores presentados anteriormente no provocan cambios significativos en los resultados. Para medicamentos, consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

Exactitud	
Número de Muestras	39 en duplicado
Ecuación de Regresión	y = 1,001x + 0,587
Coefficiente de Correlación (R)	0,9995

Utilizando la ecuación de regresión adquirida, el error sistemático total para los niveles de decisión de 60 mg/L y 130 mg/L fue, respectivamente, de 1,08% y 0,55.

Efecto Prozona de Alta Dosis:

No se observa efecto prozona hasta 300 mg/L de Albúmina.

Precisión:

Los estudios se realizaron en dos determinaciones diarias, en duplicado, durante 20 días.

Muestras (mg/L)	Repeticiones	Precisión Intra-Corrida		Precisión Total	
		SD (mg/L)	CV (%)	SD (mg/L)	CV (%)
22,3	80	0,497	2,2	0,638	2,9
51,9	80	1,304	2,5	1,335	2,6
113,4	80	2,279	2,0	2,735	2,4

CV: Coeficiente de variación; SD: Desviación estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

INTERVALO DE REFERENCIA

	Albúmina (mg/24hs)	Albúmina/Creatinina (mg/g)
Normal a levemente aumentada	< 30	< 30
Moderadamente aumentada	30 a 300	30 a 300
Severamente aumentada	> 300	> 300

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desear las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE








- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1 - Microalbuminúria	RDIL	1 x 40 mL
	RLAX	1 x 10 mL
	CAL	1 x 1 mL
2 - Microalbuminúria - C	RDIL	1 x 40 mL
	RLAX	1 x 10 mL
	CAL	1 x 1 mL
	CONTROL	1 x 1 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BAR, J. et al., Microalbuminuria: Prognostic and Therapeutic Implications in Diabetic and Hypertensive Pregnancy. Diabetic Medicine. v.12, p. 649-656, 1995.
- CAMBIASSO, C.L. et al., Immunoassay of Low Concentrations of Albumin in Urine by Latex Particle Counting. Clin. Chem. v. 34, p. 416-418, 1988.
- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Kidney Int. Suppl. 2013, 31-150.
- RASMUSSEN, B.F; et al., Microalbuminuria: An Important Diagnostic Tool. J Diab Comp. v. 8, p. 137-145, 1994.
- MEDCALF, E.A; et al., Rapid, Robust Method for Measuring Low Concentrations of Albumin in Urine. Clin. Chem. v. 36, p. 446-449, 1990.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27, p.493-501, 1981.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consúltense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <->	Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Límite de temperatura Temperature limitation Límite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	CAL	Calibrador Calibrator Calibrador
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Validade Use by date Fecha de Caducidad	CONTROL	Controle Control Control
	Atenção Attention Atención		