

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



MICROALBUMINÚRIA

MS 80115310071



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
4040060K	R1 2 x 25 mL + R2 1 x 10 mL + Padrão 1 x 1 mL

SUMÁRIO

A nefropatia diabética, que é acompanhada por dano no rim irreversível e proteinúria persistente, é a maior causa de morte em pessoas com Diabetes Mellitus insulina-dependentes. Sinais precoces da nefropatia diabética são pequenas secreções de Albumina na urina (ex.: Microalbuminúria). Portanto, a detecção de dano renal (glomerular) que seja mínimo e reversível é importante.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

MÉTODO

Medição da reação antígeno-anticorpo pelo método de ponto final.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

R1 - Tampão

Solução Salina (9 g/L)
Acelerador
Azida sódica (0.95 g/L)

R2 - Anticorpo

Tampão salino fosfato
Imunoglobulina policlonal (cabra) anti-albumina Humano (variável)
Azida sódica (0.95 g/L)

Padrão

Soro humano com concentrações de Albumina pré-determinadas, baseadas na padronização ERM-DA470k/IFCC.

VALOR DO PADRÃO

O valor da concentração do analito do padrão é específico e válido para o lote correspondente, e está indicado na etiqueta do frasco.

* Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas no caso de desvios na recuperação do padrão.

** Podem ocorrer mudanças no valor do analito definido neste padrão devido à repadronização do material de referência.

PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes e o padrão estão prontos para uso.

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se a contaminação for evitada e se armazenado a temperatura de 2 a 8°C.

A estabilidade no instrumento é no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Azida sódica tem sido reportada por formar azida de chumbo ou cobre em tubulações de laboratórios podendo provocar

explosões. Após dispensar soluções contendo azida sódica despeje bastante água para diluir completamente.

3. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
4. Cada doador usado para preparação dos padrões e controles foi testado os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para antígenos de superfície para hepatite B e anticorpos anti-hepatite C, usando métodos aprovados pelo FDA. Somente doadores com resultados negativos foram utilizados na fabricação. Entretanto todos os produtos obtidos a partir de fluidos do corpo humano devem ser manuseados com cuidado apropriado de acordo com os procedimentos recomendados para materiais biologicamente perigosos uma vez que não pode ser provada a ausência de agentes infecciosos.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REAGENTES NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Solução salina (9 g/L)
- Equipamentos gerais de laboratório
- Controle de Microalbuminúria Kovalent

AMOSTRA

Coletar urina durante 24hs ou urina randômica como uma amostra. Se o teste não puder ser realizado no mesmo dia, a urina deve ser armazenada a temperatura de 2 a 8°C por 48 horas. Se armazenada por um período maior, a amostra deve ser congelada. O uso de urina centrifugada é recomendado.

PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas ou em nosso site: www.kovalent.com.br.

PROCEDIMENTO MANUAL

- Amostra/Controle: Sem diluição, sendo a urina centrifugada.
- Curva de referência: gerar uma curva de referência por diluições sucessivas do Padrão Microalbuminúria Kovalent fornecido, à 1:2 em salina 9 g/L. Usar salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 60 µL de padrões, controles e amostras com 900 µL de Tampão (R1). Ler as densidades ópticas (DO1) dos padrões, controle(s) e amostras a 340 nm. Adicionar 150 µL de anticorpo (R2). Misturar e incubar por 5 minutos a temperatura ambiente. Ler a densidade óptica (DO2) dos padrões, controles e amostras a 340 nm.
- Calcular ΔOD 's, construir uma curva de referência e ler a concentração dos controles e amostras.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Para avaliar as características de desempenho do kit Microalbuminúria Kovalent foram realizados estudos em um analisador de química clínica.

Faixa de medição:

Intervalo de medição:	0 – 400 mg/L
Limite de Detecção:	0,7 mg/L
Efeito Hook:	> 6000 mg/L
Sensibilidade:	28,5 unidades de ABS/unidades conc

Especificidade / interferências:

- Especificidade: Monoespecífico
- Interferências: Nenhuma interferência para: Heparina (100 mg/dL), Citrato de sódio (2000 mg/dL), Triglicérides (2500 mg/dL), EDTA (10 mg/dL).
- Hemoglobina (>500 mg/dL), Bilirrubina (>15 mg/dL) e Turbidez (>2,5%) interfere com o teste.
- Limitações: Nenhuma

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



PRECISÃO [%CV]

	Baixo	Médio	Alto
Intra-Teste	0,91	0,88	1,52
Inter-Teste	2,93	0,66	0,53

EXATIDÃO [mg/L]

Controle	Microalbuminúria (mg/L)	
APTEC	196 (166 - 225)	196,7
BECKMAN	21,5 (18 - 25)	22,5

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

A Comparação de métodos entre a Microalbuminúria Kovalent por imunoensaio turbidimétrico com o método Nefelometria (Beckman Array):
 $Y = 1,0096x - 0,2344 / r = 0,9978$

VALORES NORMAIS

0 – 25 mg/L (IFCC)

Esse valor deve ser utilizado somente como orientação.
Cada laboratório deve estabelecer seus valores de referência próprios.

LITERATURA

1. Mount, J.N., J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986).
2. Schmidt, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988).

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos Usados



Fabricante



Limites de temperatura



Diagnóstico in vitro



Cuidado, consulte documentos anexos



Consulte instruções de uso



Material Reciclável



Não rejeitar diretamente para o ambiente



Lote



Data de Fabricação



Validade



Risco Biológico



Altamente tóxico



Corrosivo



Nocivo

FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310071	R1 1 x 25 mL + R2 1 x 5 mL + Padrão 1 x 1 mL

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM