MICROALBUMINÚRIA WS

MS 80115310215

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
4040060KWS	R1 2x25mL + R2 1x10mL

FINALIDADE

Determinação quantitativa de Microalbuminúria (MAL) na urina humana por imunensaio turbidimétrico

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.

SUMÁRIO

Nefropatia diabética, que é acompanhada por danos irreversíveis aos rins e proteinúria persistente é a maior causa de morte em pessoas com diabetes mellitus insulina dependentes. Um sinal precoce de nefropatia diabética, são pequenas excreções de Albumina na urina, por exemplo, a Microalbuminúria. Portanto, a detecção de danos renais mínimos e reversíveis é importante.

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).

PREPARO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes 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 8ºC.
A estabilidade no instrumento é no mínimo 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar!

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. 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.
2. Tome os cuidados necessários no manuseio de reagentes de laboratórios.
3. Cada doador usado para preparação dos calibradores 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 RDC n° 306/2004 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

1. Solução salina (9 g/L)
2. Equipamentos gerais de laboratório
3. Controle de Microalbuminúria Kovalent
4. Calibrador Topkal 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 8ºC 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 calibrador Topkal Microalbuminúria Kovalent, à 1:2 em salina 9 g/L. Usar salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 60 µL de calibrador, controles e amostras com 900 µL de Tampão (R1). Ler as densidades ópticas (DO1) de calibrador, controles 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) de calibrador, 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 WS foram realizados estudos em um analisador de química clínica. (Hitachi 911).

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 de concentração

ESPECIFICIDADE / INTERFERÊNCIAS

- Especificidade: Monospecifico
- 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

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 o Microalbuminúria WS Kovalent por imunoensaio turbidimétrico com o método Nefelometria (Beckman Array):
Y = 1,0096 x – 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. Schmidtz, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988).

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

FABRICANTE / ELABORADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni
CRF: 2648-RJ

Apresentações comercializadas sob demanda:

N° de registro	Apresentação
80115310215	R1 1x25mL + R2 1x5mL

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

Data de Vencimento e n° de Lote: VIDE RÓTULO