MICROALBUMINURIA

MICROALBUMINURIA

MS 80115310071

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido.	Presentación
4040060K	R1: 2 x 25 mL + R2: 1 x 10 mL + Estándar: 1 x 1 mL

FINALIDAD

Determinación cuantitativa de microalbuminuria (MAL) en orina humana mediante inmunoensayo turbidimétrico

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de usar el producto y la información contenida en ellas debe cumplirse estrictamente. La confiabilidad de los resultados de la prueba no se puede garantizar en caso de desviación de las instrucciones.

SUMARIO

La nefropatía diabética, que se acompaña de daño renal irreversible y proteinuria persistente, es una de las principales causas de muerte en personas con diabetes mellitus insulinodependiente. Un signo temprano de nefropatía diabética son las pequeñas excreciones de albúmina en la orina, por ejemplo, microalbuminuria. Por lo tanto, la detección de daño renal mínimo y reversible es importante.

MÉTODO

Medición de la reacción antígeno-anticuerpo por el método de punto final.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS SUMINISTRADOS

R1 - Tampón
Solución salina (9 g/L)
Acelerador
Azida de sodio (0.95 g/L).

R2 - Anticuerpo
tampón fosfato salino
Inmunoglobulina policlonal (cabra) anti-albúmina humana (variable).
Azida de sodio (0.95 g/L).

Estándar
Suero humano con concentraciones predeterminadas de albúmina. (valor indicado en la etiqueta del frasco y en el prospecto estándar disponible en el kit)

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos y el estándar están listos para usar.
Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad si se evita la contaminación y se almacenan entre 2 - 8° C.
La estabilidad del instrumento es de al menos 4 semanas si se evita la contaminación. No congelar.

Cuidados y precauciones

1. Se ha informado que la azida de sodio forma azida de plomo o cobre en las tuberías de laboratorio, lo que puede causar explosiones. Después de dispensar soluciones que contienen azida sódica, vierta abundante agua para diluir por completo.
2. Tenga el cuidado necesario al manipular los reactivos de laboratorio.
3. Cada donante utilizado para preparar los estándares y controles fue probado y los resultados fueron negativos para la presencia de anticuerpos contra el VIH1 y VIH2, así como contra los antígenos de superficie de la hepatitis B y los anticuerpos contra la hepatitis C, utilizando métodos aprobados por la FDA. En la fabricación solo se utilizaron donantes con resultados negativos. Sin embargo, todos los productos obtenidos de fluidos corporales humanos deben manipularse con el cuidado adecuado de acuerdo con los procedimientos recomendados para materiales biológicamente peligrosos, ya que no se puede probar la ausencia de agentes infecciosos.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Obsérvese la normativa legal al respecto.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución salina 9 g/L.
2. Equipo general de laboratorio.
3. Control de Microalbuminúria Kovalent.

MUESTRA

Recolecte orina durante 24 horas u orina aleatoria como muestra. Si la prueba no se puede realizar el mismo día, la orina debe almacenarse entre 2 - 8° C durante 48 horas. Si se almacena durante un período más largo, la muestra debe congelarse. Se recomienda el uso de orina centrifugada.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

PROCEDIMIENTO MANUAL

- Muestra / Control: Sin dilución, con la orina centrifugada.
- Curva de referencia: genere una curva de referencia mediante diluciones sucesivas del estándar de microalbuminuria Kovalent proporcionado, a 1: 2 en solución salina 9 g/L. Utilice solución salina de 9 g / L como punto cero.
- Prueba: Mix 60 µL de estándares, controles y muestras con 900 µL de tampón (R1). Leer densidades ópticas (DO1) de estándares, controles y muestras a 340 nm. Agregue 150 µl de anticuerpo (R2). Mezclar e incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente. Lea la densidad óptica (DO2) de estándares, controles y muestras a 340 nm.
- Calcular ΔOD's, construya una curva de referencia y lea la concentración de controles y muestras.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Para evaluar las características de rendimiento del kit Microalbuminuria Kovalent, se realizaron estudios en un analizador de química clínica. (Hitachi 911).

Rango de medición

Rango de medición:	0 - 400 mg/L
Límite de detección:	0,7 mg/L
Efecto Hook:	> 6000 mg/L
Sensibilidad:	28.5 unidades ABS/unidades conc

ESPECIFICIDAD / INTERFERENCIAS

- Especificidad: monoespecífico
- Interferencias: Sin interferencias para: Heparina (100 mg/dL), Citrato de sodio (2000 mg/dL), Triglicéridos (2500 mg /dL), EDTA (10 mg/dL).
- La hemoglobina (> 500 mg /dL), la bilirrubina (> 15 mg dL) y la turbidez (> 2.5%) interfieren con la prueba.
- Limitaciones: ninguna

PRECISIÓN [% CV]

	Bajo	Mediano	Alto
Intraprueba	0,91	0,88	1.52
Interprueba	2,93	0,66	0,53

EXACTITUD [mg/dL]

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

Comparación de métodos

Comparación de métodos entre Microalbuminuria Kovalent por inmunoensayo turbidimétrico con el método de Nefelometría (Beckman Array):
Y = 1,0096 x - 0,2344 / r = 0,9978

VALORES DE REFERENCIA

0-25 mg/L (IFCC)

Este valor debe utilizarse únicamente como guía.
Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia.

LITERATURA

1. Mount, JN, J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986).
2. Schmidtz, A. y col., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988).

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

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

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO