

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



MICROALBUMINÚRIA

Anvisa 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

FINALIDADE

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

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. Sinais precoces da nefropatia diabética são pequenas secreções de Albumina na urina, por exemplo, a Microalbuminúria. Portanto, a detecção de danos renais mínimos 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 - Antisoro

Tampão salino fosfato
Imunoglobulina polyclonal (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 de pelo menos 4 semanas, se a contaminação for evitada. Não congelar.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. 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抗原os 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 infeciosos.

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

1. Solução salina (9 g/L)
2. Equipamentos gerais de laboratório
3. Controle de Microalbuminúria Kovalent

AMOSTRA

Coletar urina durante 24 horas 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 até 48 horas. Se armazenada por um período maior, a amostra deve ser congelada. O uso de urina centrifugada é recomendado.

PROCEDIMENTO GERAL PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas.

Onda: 340 nm

Amostra, controle, calibrador ou padrão	6 µL
Reagente 1	250 µL
Misturar, incubar por 2 minutos, ler a absorbância e então adicionar:	
Reagente 2	50 µL
Misturar, incubar por 5 minutos e então ler a absorbância.	

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.

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 – 395 mg/L
Limite de Detecção: 4 mg/L
Efeito Hook: > 6000 mg/L
Sensibilidade: 41,3 unidades de ABS/unidades conc

Especificidade / interferências:

- Especificidade: Monoespecífico
- Interferências: Nenhuma interferência para: Heparina (50 mg/dL), Citrato de sódio (1000 mg/dL), Triglicérides (2500 mg/dL), EDTA (5 mg/dL), Bilirrubina (15 mg/dL) e Hemoglobina (1000 mg/dL). Turbidez (>0,63%) interfere com o teste.
- Limitações: Nenhuma

PRECISÃO [%CV]

	Baixo	Médio	Alto
Intra-Teste	2,28	1,80	3,04
Inter-Teste	2,93	0,66	0,53

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



EXATIDÃO [mg/L]

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

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

A Comparação de métodos entre a Microalbuminúria 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

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

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

FABRICANTE

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

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@koalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e Nº de Lote: VIDE EMBALAGEM