

Instruções de UsoPara uso em diagnóstico *in vitro***MICROALBUMINÚRIA WS**

Anvisa 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 2 x 25 mL + R2 1 x 10 mL
4040048MK	R1 1 x 40 mL + R2 1 x 8 mL

FINALIDADE

Determinação quantitativa de Microalbuminúria (MAL) na urina humana por imunensaio 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. 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 - Antisoro

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 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 calibradores e controles foi testado os resultados foram negativos para presença de anticorpos de HIV1 e HIV2, bem como para抗ígenos 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 biológicamente 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

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 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.

PROCEDIMENTOS GERAL PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas.

Comprimento de onda: 340 nm

Amostra, controle ou calibrador	6 μ L
Reagente 1	250 μ L
Misturar, incubar por 2 minutos, ler a absorbância e então adicionar:	
Reagente 2	50 μ L
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 WS 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 de concentração

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

EXATIDÃO [mg/L]

Controle	Valor Alvo	Medição
APTEC	196 (166 - 225)	197
BECKMAN	21,5 (18 - 25)	21,1

Instruções de UsoPara uso em diagnóstico *in vitro***COMPARAÇÃO DE MÉTODOS**

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

VALORES DE REFERÊNCIA

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
	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 - Brasil
www.grupokovalent.com.br
 CNPJ: 04.842.199/0001-56

Apresentações comercializadas sob demanda:

Nº de registro	Apresentação
80115310215	R1 1 x 25 mL + R2 1 x 5 mL

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

Data de Vencimento e N° de Lote: VIDE EMBALAGEM