

MICROALBUMINÚRIA

MICROALBUMINURIA

Anvisa 80115310071



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, VERIFICAR EL NÚMERO DE INSTRUCCIONES DE USO Y LA VERSIÓN CORRESPONDIENTE EN EL EMBALAJE.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO AL CLIENTE: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / sac@kovalent.com.br

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido. 4040060K **Presentación** 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

SUMARIO

La nefropatía diabética, que se acompaña de daño renal irreversible y proteinuria persistente, es la mayor causa de muerte en personas con Diabetes Mellitus insulino dependiente. 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 - Antisuero

Tampón fosfato salino
Inmunoglobulina policlonal (cabra) anti-albúmina humana (variable)
Azida sódica (0,95 g/L)

Estándar

Suero humano con concentraciones predeterminadas de Albúmina, basado en el estándar ERM-DA470k/IFCC.

VALOR DEL ESTÁNDAR

El valor de la concentración del analito del estándar es específico y válido para el lote correspondiente, y está indicado en la etiqueta del frasco.

*Cada laboratorio debe establecer acciones correctivas en caso de desviaciones en la recuperación del estándar.

**Pueden producirse cambios en el valor del analito definido en este estándar debido a la recalibración del material de referencia.

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 en el instrumento es de al menos 4 semanas si se evita la contaminación. No congelar.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- 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.
- Tenga el cuidado necesario al manipular los reactivos de laboratorio.
- 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 anti-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

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de los residuos de servicios de salud, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución salina 9 g/L.
- Equipo general de laboratorio.
- Control de Microalbuminuria Kovalent.

MUESTRA

Recolectar orina de 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 por un máximo de 48 horas. Si se almacena durante un período más prolongado, la muestra debe congelarse. Se recomienda el uso de orina centrifugada.

PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Longitud de onda: 340 nm

Muestra, control, calibrador o estándar	6 µL
Reactivo 1	250 µL
Mezclar, incubar durante 2 minutos, leer la absorbancia y luego añadir:	
Reactivo 2	50 µL
Mezclar, incubar durante 5 minutos y luego leer la absorbancia.	

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.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Para evaluar las características de desempeño del kit Microalbuminuria Kovalent, se realizaron estudios en un analizador de química clínica.

Rango de medición

Rango de medición: 0 - 395 mg/L
Límite de Detección: 4 mg/L
Efecto Hook: > 6000 mg/L
Sensibilidad: 41,3 unidades ABS/unidades conc.

Especificidad / interferencias

- Especificidad: monoespecífico
- Interferencias: Sin interferencias para: Heparina (50 mg/dL), Citrato de sodio (1000 mg/dL), Triglicéridos (2500 mg/dL), EDTA (5 mg/dL), Bilirrubina (15 mg/dL) y Hemoglobina (1000 mg/dL). La turbidez (>0,63%) interfiere con la prueba.
- Limitaciones: Ninguna

PRECISIÓN [% CV]

	Bajo	Mediano	Alto
Intraprueba	2,28	1,80	3,04
Interprueba	2,93	0,66	0,53

EXACTITUD [mg/L]

Control	Microalbuminuria (mg/L)	
APTEC	196 (166 - 225)	197
BECKMAN	21,5 (18 - 25)	21,1

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

Comparación de métodos entre Microalbuminuria Kovalent por inmunoensayo turbidimétrico con el método de Nefelometría (Beckman Array):

$$Y = 1,0096x - 0,2344 / r = 0,9978$$

VALORES DE REFERENCIA

Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*



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. Schmidt, A. y col., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988).

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	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

Presentaciones vendidas bajo demanda:

N° de registro	Presentación
80115310071	R1 1 x 25 mL + R2 1 x 5 mL + Estándar 1 x 1 mL

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

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