

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro



## MICROALBUMINÚRIA

MS 80115310071

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.

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentações
4040030K	R1 1 x 25 mL Tampão + R2 1 x 5 mL Anticorpo + 1 x 1 mL Padrão
4040060K	R1 2 x 25 mL Tampão + R2 1 x 10 mL Anticorpo + 1 x 1 mL Padrão

### 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 instruções 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).

Padrão

Soro humano com concentrações de Albumina pré-determinada, (valor indicado na etiqueta do frasco)

### 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 armazenado a 2 -8°C.

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 padrões 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

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução RDC nº 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. Controles

### 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 2 - 8°C 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](http://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 Padrão fornecido, à 1:2 em salina 9 g/L. Usar salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 60 µL de padrões, controles e amostras com 900 µL de Tampão (R1). Ler as densidades óticas (DO1) dos padrões, controle(s) 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) dos padrões, controle(s) e amostras a 340 nm.
- Calcular  $\Delta OD$ 's, construir uma curva padrão e ler a concentração dos controles e amostras.

### CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Para avaliar as características de desempenho do kit Microalbuminúria 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 conc

#### Especificidade / interferências:

- Especificidade: Monoespecífico
- 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	Medio	Alto
Intra-Teste	0,91	0,88	1,52
Inter-Teste	2,93	0,66	0,53

# Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico in vitro

## 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 da Kovalent por imunoenensaio 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. Schmidt, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988).

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo

## FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.  
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350  
www.kovalent.com.br  
CNPJ: 04.842.199/0001-56  
Farm. Resp.: Jorge A. Janoni  
CRF: 2648-RJ

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534

Data de Vencimento e N<sup>o</sup> de Lote: VIDE EMBALAGEM