VYTCAL Microalbuminúria

MÉTODO:
Imunoturbidimétrico.

FINALIDADE:
Kit de calibradores para calibração do ensaio de determinação quantitativa de albumina em amostras humanas de urina.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO:
Calibradores são utilizados na bioquímica clínica para atribuição de valor, ou seja, para transferir exatidão a um sistema analítico. O *kit* de 6 níveis VYTCAL Microalbuminúria é fornecido pronto para uso, sendo utilizado em conjunto com os reagentes do *kit* Microalbuminúria para diagnóstico *in vitro* em sistemas fotométricos, possibilitando a determinação da concentração do analito na amostra biológica em análise.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
COMPOSIÇÃO:
Cal 1 – Calibrador 1 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém solução tampão, albumina humana e ≤0,1% de azida sódica.
Ver a concentração de Albumina humana no rótulo do frasco.

Cal 2 – Calibrador 2 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém solução tampão, albumina humana e ≤0,1% de azida sódica.
Ver a concentração de Albumina humana no rótulo do frasco.

Cal 3 – Calibrador 3 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém solução tampão, albumina humana e ≤0,1% de azida sódica.
Ver a concentração de Albumina humana no rótulo do frasco.

Cal 4 – Calibrador 4 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém solução tampão, albumina humana e ≤0,1% de azida sódica.
Ver a concentração de Albumina humana no rótulo do frasco.

Cal 5 – Calibrador 5 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém solução tampão, albumina humana e ≤0,1% de azida sódica.
Ver a concentração de Albumina humana no rótulo do frasco.

Cal 6 – Calibrador 6 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém solução tampão, albumina humana e ≤0,1% de azida sódica.
Ver a concentração de Albumina humana no rótulo do frasco.

RASTREABILIDADE
Os calibradores são rastreáveis pelas normas GBT/ISO GB/T 21415-2008/ISO 17511:20 "*Metrological traceability of measurement calibrators and control substance assignments in biological samples of in vitro diagnostic medical devices*" e ISO YY/T 0638-2008/ISO 18153:200 "*Metrological traceability of enzyme catalytic concentration assignment in calibrators and quality control materials for in vitro diagnostic*".

PREPARO DO CALIBRADOR:
O VYTCAL Microalbuminúria é fornecido pronto para uso.
Obs.: Nunca aliquotar os calibradores VYTCAL Microalbuminúria.

ESTABILIDADE:
Os calibradores são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se mantidos fechados à temperatura de 2 a 8 °C.
Não congelar

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Contém azida sódica.
- Não misturar materiais de lotes diferentes.
- Os calibradores VYTCAL Microalbuminúria são preparados a partir de derivados de sangue humano. Como nenhum teste conhecido pode assegurar que que os calibradores estão totalmente isentos de agentes infecciosos, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las deve-se seguir as normas estabelecidas para biossegurança.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Cuidado ao manusear os reagentes para não ocorrer a troca das tampas dos frascos.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Analisador capaz de medir a absorbância entre 340 e 700 nm
- *Kit* Microalbuminúria - Vyttra
- *Kit* de controles VYTCON Microalbuminúria I e II

CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso dos controles abaixo:
Kit VYTCON Microalbuminúria I e II

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO					
			CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4	CAL 5	CAL 6
VYTCAL Microalbuminúria	HMG060307219EN	12 mL	1 X 2 mL	1 X 2 mL	1 X 2 mL	1 X 2 mL	1 X 2 mL	1 X 2 mL

ANVISA: 81692610294

BIBLIOGRAFIA:

1. BORREGO J., et al. Proteinuria as a predictive factor in the evolution of kidney transplantation. **Transplant Proc.**, 2013.
2. BRITISH MEDICAL JOURNAL. Low eGFR and high albuminuria predict end stage kidney disease and death at all ages. **BMJ**, 2012.
3. KIDNEY DISEASE: Improving Global Outcomes. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Janeiro, 2013 [internet publication].
4. LEVEY A.S., et al. The definition, classification, and prognosis of chronic kidney disease: a KDIGO Controversies Conference report. **Kidney Int.**, 2011.
5. VAN DER VELDE M., et al. Lower estimated glomerular filtration rate and higher albuminuria are associated with all-cause and cardiovascular mortality. A collaborative meta-analysis of high-risk population cohorts. **Kidney Int.**, 2011.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste *kit*, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:

Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Data de Fabricação
	Data de Validade
	Limite de Temperatura
REF	Código do Produto
	Consultar Instruções de Uso
LOT	Número do Lote
IVD	Produto para Diagnóstico In Vitro