VYTCON Microalbuminúria I e II

MÉTODO:
Imunoturbidimétrico.

FINALIDADE:
Kit de controles para controle interno da qualidade na determinação quantitativa de albumina em amostras humanas de urina.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO:
Os Controles são utilizados na bioquímica clínica para controle interno da qualidade de valor, ou seja, permite a aferição de desvios da calibração e da precisão do ensaio analítico.
O *kit* de 2 níveis VYTCON Microalbuminúria I e II é fornecido pronto para uso, sendo utilizado em conjunto com os reagentes do *kit* Microalbuminúria para diagnóstico *in vitro* em sistemas fotométricos, possibilitando a aplicação das regras múltiplas de controle, otimizando a rotina laboratorial.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
COMPOSIÇÃO:
CTRL 1 – Controle 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.

CTRL 2 – Controle 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.

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 CONTROLE:
O VYTCON Microalbuminúria é fornecido pronto para uso.
Obs.: Nunca aliquotar os controles VYTCON Microalbuminúria.

ESTABILIDADE:
Os controles são estáveis até a data de validade impressa no rótulo se mantidos fechados à temperatura de 2 a 8 ºC.
Obs.: Uma vez pipetado, o volume remanescente **não deve ser devolvido ao frasco.**

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 dos controles.
- Contém azida sódica.
- Não misturar materiais de lotes diferentes.
- Os controles VYTCON Microalbuminúria I e II 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 controles, reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Cuidado ao manusear os controles 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 calibradores VYTCAL Microalbuminúria

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO	
			CTRL 1	CTRL 2
VYTCON Microalbuminúria I e II	HMGXXXXXXXXXEN	2 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL
VYTCON Microalbuminúria I e II	HMGXXXXXXXXXEN	4 mL	1 x 2 mL	1 x 2 mL
VYTCON Microalbuminúria I e II	HMGXXXXXXXXXEN	6 mL	1 x 3 mL	1 x 3 mL
VYTCON Microalbuminúria I	HMGXXXXXXXXXEN	1 mL	1 x 1 mL	
VYTCON Microalbuminúria I	HMGXXXXXXXXXEN	2 mL	1 x 2 mL	
VYTCON Microalbuminúria I	HMGXXXXXXXXXEN	3 mL	1 x 3 mL	
VYTCON Microalbuminúria II	HMGXXXXXXXXXEN	1 mL		1 x 1 mL
VYTCON Microalbuminúria II	HMGXXXXXXXXXEN	2 mL		1 x 2 mL
VYTCON Microalbuminúria II	HMGXXXXXXXXXEN	3 mL		1 x 3 mL

ANVISA: 81692610XXX

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

FABRICADO POR:
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

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

FABRICADO POR:
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