

CELER FINECARE ONE STEP MAU TESTE QUANTITATIVO

REF.: TRQ00087

25 TESTES

FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare One Step MAU Teste Quantitativo é utilizado em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter (FS113, FS114, FS205), para determinar quantitativamente a microalbumina (MAU), presente em amostras de urina, através da imunodeteção por fluorescência.

A albumina é uma proteína normal do sangue. Em condições fisiológicas normais, haverá muito pouca excreção de microalbumina na urina, geralmente 30 mg / dia (ou 20 mg / L).

A microalbumina (MAU) presente na urina, geralmente está associada à insuficiência renal, diabetes e complicações de doenças cardiovasculares. Portanto, o diagnóstico precoce é uma importante ferramenta para o tratamento dessas doenças.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Celer Finecare One Step MAU Teste Quantitativo utiliza a metodologia de imunodeteção por fluorescência. O método utiliza o modo de imunodeteção em "sanduíche" quando uma amostra é adicionada ao poço de reação. Anticorpos marcados com fluorescência anti-MAU se ligam ao antígeno MAU presente na amostra. A mistura migra pela matriz de nitrocelulose da tira de reação por ação capilar e os complexos de anticorpo-MAU circulantes são capturados pelo anticorpo anti-MAU imobilizado na tira de teste. Assim quanto maior a concentração de MAU na amostra, mais complexos se formam e se acumulam na tira de reação. A intensidade do sinal de anticorpos fluorescentes detectados pelo Celer Finecare FIA Meter reflete a quantidade de MAU capturados durante a reação, o Celer Finecare FIA Meter indica a sua concentração na amostra de urina.

RELAÇÃO DE COMPONENTES

- Cassete de teste – (25 unidades)
- 1 (um) ID Chip
- Ponteiras – (25 unidades)
- 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**

1. Celer Finecare FIA Meter
2. Cronômetro
3. Coletor de urina

Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare One Step MAU Teste Quantitativo entre 4°C e 30°C, dentro da embalagem original fechada. Todos os componentes do kit quando mantidos nas condições de armazenamento indicadas são estáveis até a data de validade impressa no rótulo da embalagem.

O cassete de teste deve ser utilizado no prazo máximo de 1 hora após ser retirado da embalagem.

AMOSTRAS

Utilizar somente urina.

Coleta de urina:

1. Colete a amostra em um recipiente para urina. Se as amostras não puderem ser testadas de uma só vez, elas podem ser armazenadas a 2-8°C por até 48 horas. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. Não congelar e descongelar repetidas vezes.

MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco manga longo com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter (FS113, FS114, FS205), para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em temperatura ambiente. Se o kit estiver refrigerado, todos os componentes devem ser estabilizados em temperatura ambiente antes de ser utilizado.

Passo 1: Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Definir" e salve-a.

Passo 2: Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

Passo 3: Colete 75 µL (setenta e cinco microlitros) de urina com auxílio de uma pipeta e transfira para o cassete de teste.

Passo 4:

Existem dois modos de teste para o Celer Finecare FIA Meter: modo de teste padrão e modo de teste rápido. Consulte o Manual de Operação do Celer Finecare FIA Meter para detalhes.

“Teste Padrão”: Insira o cassete no suporte de cassete logo após a adição da amostra e pressione **“Test”**. 3 minutos depois o resultado aparecerá na tela. Para imprimir pressione **“Print”**.

“Teste Rápido”: Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 3 (três) minutos logo após adicionar a amostra no cassete. Após os 3 (três) minutos insira o cassete no suporte de cassete do Celer Finecare FIA Meter e pressione **“Test”**. O resultado aparecerá na tela. Para imprimir pressione **“Print”**.

CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Celer Finecare One Step MAU Teste Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle. Embora haja uma linha de controle de procedimento interno no dispositivo de teste, o uso de controle de qualidade é recomendado para verificar o desempenho do teste.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Utilizar apenas amostras de urina.
- Resultados falso-positivos podem ocorrer em reações cruzadas com anticorpos do soro e epítomos similares não específicos em componentes da urina. Resultados falso-negativos podem ocorrer pelo bloqueio do anticorpo por substâncias desconhecidas, epítomos, ou instabilidade e degradação da MAU, devido ao tempo e temperatura de análise e condições de armazenamento prolongado da amostra e do reagente. A eficácia do teste é altamente dependente das condições ótimas de armazenamento dos reagentes dos kits e da amostra.
- O cassete de teste deve permanecer na embalagem original até o momento do seu uso. Não usar o cassete teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta. Descarte após o seu uso.
- Não fume, beba ou coma nas áreas de coleta e manejo de reagentes.

VALORES DE REFERÊNCIA

O Celer Finecare FIA Meter calcula os resultados do teste automaticamente e exibe as concentrações exatas de MAU na tela em mg / L. Para mais informações, consulte o manual do instrumento. Os seguintes valores de concentração da MAU podem ser usados para referência ao diagnóstico de danos nos rins.

Valor de referência normal: < 20 mg/L.

Nota: O valor de referência individual é sugerido e deve ser estabelecido em cada laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

• EXATIDÃO

Um estudo comparativo de 300 amostras de urina humana, apresentou boa correlação com o kit disponível comercialmente (Orion MAU Reagent Kit), obteve-se um coeficiente de correlação de 0,9644.

• LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

Limite de Detecção:
MAU: 2.0 mg/L

Intervalo de leitura:
MAU: 5~300 mg/L

• LINEARIDADE

MAU: Uma série de controles de cTnI nas concentrações de 5 mg/L, 20 mg/L, 50 mg/L, 100 mg/L e 300 mg/L, foram testados em triplicata e apresentaram um coeficiente de correlação $\geq 0,99$.

• PRECISÃO

Reprodutibilidade:

MAU: A precisão interensaio foi determinada analisando-se 3 (três) replicatas de 3 (três) lotes diferentes utilizando controles de MAU com concentração conhecida sendo obtido um CV $\leq 15\%$.

Repetitividade:

MAU: A precisão intraensaio foi determinada analisando-se 20 (vinte) replicatas de um mesmo lote utilizando controles de MAU com concentração conhecida, sendo obtido um CV $\leq 15\%$.

Reação cruzada e Interferentes:

Não possui interferência com as substâncias a seguir nas seguintes concentrações:

Albumina ≤ 110 mg/mL
Hemoglobina ≤ 10 mg/mL
Bilirrubina ≤ 6 mg/mL

Creatinina ≤ 4 mg/mL

TRANSPORTE

O Celer Finecare One Step MAU Teste Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas no rótulo da embalagem.

DESCARTE

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS

1. O Celer Finecare One Step MAU Teste Quantitativo utilizado apenas para análise de amostras de urina. Não reutilize qualquer item do kit. Não utilize kit com data de validade expirada.
2. Medidas e EPI's apropriados para proteção devem ser utilizados durante a coleta, armazenamento e manuseio da amostra. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.
3. Não misture componentes (ID Chip e cassete de teste) de kits com lotes diferentes. Os números dos lotes devem ser compatíveis.
4. O Celer Finecare One Step MAU Teste Quantitativo é operado somente em conjunto com o Celer Finecare FIA Meter (FS113, FS114, FS205).
5. Não utilizar o cassete de teste se a embalagem estiver perfurada ou aberta.
6. Cassetes de teste contaminados (por urina derramada fora do poço de amostra, ou outros líquidos), não devem ser inseridos no Celer Finecare FIA Meter, pois o leitor poderá ser contaminado ou danificado.
7. O produto deve ser armazenado em temperatura entre 4° e 30°C. Não armazenar em temperaturas elevadas. Se o kit estiver refrigerado, todos os componentes devem ser estabilizados em temperatura ambiente antes de ser utilizado.
8. O Celer Finecare FIA Meter deve ser utilizado em local isento de vibrações e campo eletromagnético. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, que é considerado normal. Não remova ou puxe o ID Chip durante o teste.

Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas através de solicitação pelo SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rowe DJ, Dawney A, Watts GF. Microalbuminuria in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. Ann Clin Biochem. 1990 Jul; 1. 27:297-312. Dumas BT, Peters T Jr. Serum and urine albumin: a progress report on their measurement and clinical significance. Clin Chim Acta. 1997 Feb 3;258(1):3-20.
2. 1993. London: Science Press.
3. Waugh J, Kilby M, Lambert P, et al. Validation of the DCA 2000 microalbumin: creatinine ratio urine analyzer for its use in pregnancy and preeclampsia. Hypertens Pregnancy. 2003; 22(1): 77-92.
4. Mogensen CE, Christensen CK. Predicting diabetic nephropathy in insulin-dependent patients. N Engl J Med. 1984 Jul 12;311(2):89-93.
5. Viberti GC, Hill RD, Jarrett RJ, et al. Microalbuminuria as a predictor of clinical nephropathy in insulin-dependent diabetes mellitus. Lancet. 1982 Jun 26; 1(8287):1430-2.
6. Mathiesen ER, Ronn B, Jensen T, Relationship between blood pressure and urinary albumin excretion in development of microalbuminuria. Diabetes. 1990 Feb; 39(2):245-9.
7. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A Rapid, Quantitative Whole Blood Immunochromatographic Platform for Point-of-Care Testing. Clin Chem. 1999 Sep; 45(9):1676-1678.
8. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. Clin Chim Acta. 2005 Jun;356(1-2):172-7. Epub 2005 Mar 31.



Fabricado por:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China

Importado e Distribuído por:

CELER BIOTECNOLOGIA S/A
CNPJ: 04.846-613/0001-03
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11

Carlos Prates – CEP: 30.710-580
Belo Horizonte/MG – Brasil.

Site: www.celer.ind.br

Responsável Técnico: Kênia Magalhães
CRBM-3: 5285

Serviço de Atendimento ao Cliente:

(31) 3413 0814
e-mail: sac@celer.ind.br

Registro Nº: MS80537410073

Código: ACS00121
Data: 27/05/2021
Revisão: 01.001

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>