Vancomicina (VAN) - SNIBE

MÉTODO
Ensaio imunoenzimático homogêneo

FINALIDADE DE USO
Reagentes para a determinação quantitativa da Vancomicina (VAN) no soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

FUNDAMENTO
Em um sistema de reação homogêneo líquido, a Vancomicina (VAN) e o conjugado vancomicina-hexafosfato desidrogenase na amostra competem para se ligarem aos sítios de ligação do anticorpo anti-vancomicina simultaneamente. Como a atividade enzimática diminui após a ligação do anticorpo ao conjugado, quanto mais vancomicina livre na amostra, mais sítios de ligação do anticorpo competem pela ligação. Quanto menos o anticorpo se liga ao conjugado enzimático, menos conjugado enzimático que não se liga ao anticorpo catalisa a conversão de NAD+ em NADH. A concentração de vancomicina na amostra é diretamente proporcional à produção de NADH, e a concentração de vancomicina na amostra pode ser obtida pela variação da absorbância.

SIGNIFICADO CLÍNICO
A vancomicina (VAN), o primeiro antibiótico glicopeptídeo, é usada principalmente no tratamento de infecções por Staphylococcus, infecções bacterianas intestinais e infecções por Staphylococcus epidermidis resistente à meticilina. Percebe-se que este medicamento desempenha um papel importante na área médica. A vancomicina tem sido amplamente utilizada na clínica, mas sua concentração eficaz é próxima da concentração tóxica, a capacidade metabólica de cada paciente é diferente e apresenta toxicidade otorrenal grave. Portanto, o monitoramento rigoroso da concentração sanguínea é necessário na aplicação clínica.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO
Conservar entre 2 – 8°C.

RGT1 – Reagente 1: Ácido 4-hidroxietil piperazina etanosulfônico 100mmol/L e Conjugado de glicose hexafosfato desidrogenase-Vancomicina 0,01 - 1%.

RGT2 – Reagente 2: Ácido 3-[N-Tris(hidroximetil)metilamina]-2-hidroxipropanossulfônico 200 mmom/L, Hexafosfato de glicose 20 mmol/L, NAD+ 20 mmol/L e Anticorpo monoclonal contra vancomicina 0,01 -0,5%.

CAL$^{1-6}$ – Calibrador VAN: Solução contendo Vancomicina. A concentração de VAN está indicada no rótulo do frasco.

CTR$^{1-3}$ – Controle VAN: Solução contendo Vancomicina. A concentração de VAN está indicada no rótulo do frasco.

ESTABILIDADE
Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz. Não congelar.
Evite a contaminação durante o uso.
Após aberto, os reagentes são estáveis por 28 dias.

TRANSPORTE
O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.

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
- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- De acordo com as instruções de biossegurança, os reagentes e amostras devem ser manuseado como material **potencialmente infectante**.
- Não ingerir ou aspirar os reagentes. Os reagentes contém conservantes, portanto em caso de contato com os olhos, boca ou pele, enxágue imediatamente com água limpa em abundância e procure atendimento médico, se necessário.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- A água utilizada no enxague de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes. O crescimento bacteriano pode levar a resultados incorretos.
- Os reagentes abertos devem ser selados e armazenados de acordo com o método especificado. Produtos vencidos não devem ser utilizados.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS
Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte.
Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

AMOSTRA
Soro. Estável por 15 dias a 2-8ºC e 90 dias a -20°C.

RECONSTITUIÇÃO
Os calibradores CAL$^{1-6}$ e controles CTR$^{1-3}$ estão liofilizados e precisam ser reconstituídos antes do uso:

1. Abrir o frasco cuidadosamente para evitar perda de liofilizado.
2. Adicionar exatamente 1,0 mL de água recém deionizada.
3. Homogeneizar delicadamente para ajudar na dissolução, deixar o frasco em repouso por 15 minutos, protegido da luz e a temperatura ambiente.
4. Durante este tempo homogeneizar de tempo em tempo para não deixar partículas aderidas na parede do frasco.
5. Após os 15 minutos, inverter o frasco e homogeneizar. Ter a certeza de que todo o material está dissolvido. Não agitar. Evitar espuma.

Atenção: Cuidado com o manuseio. Material potencialmente infectante.
Após reconstituição os calibradores/controles são estáveis por 7 dias entre 2 e 8°C e por 28 dias a -20°C. A separação em alíquotas para congelamento deve ser realizada imediatamente após reconstituição a fim de evitar perda da estabilidade dos parâmetros.

PROCEDIMENTO DO TESTE
Os reagentes RGT1 e RGT2 estão prontos para uso.
Os calibradores CAL$^{1-6}$ e controles CTR$^{1-3}$ estão liofilizados e precisam ser reconstituídos antes do uso.
Para calibração e controle da reação utilize calibrador e controle interno no kit.

O kit é indicado para uso em analisadores automático de bioquímica.
A programação deve ser solicitada para o Departamento de Serviços Associados. Adaptação especial pode ser fornecida quando solicitada.

VALORES DE REFERÊNCIA
Pico: 20-40 µg/mL
Vale: 5-10 µg/mL

Este valor deve ser usado como uma orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência para refletir a idade, o sexo, a dieta e a localização geográfica da população.
Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do auxílio diagnóstico, monitoramento e/ou tratamento do paciente.

CONTROLE DE QUALIDADE
É recomendado usar os controles para verificar o desempenho do ensaio. Cada Laboratório tem que estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se os controles não se recuperarem dentro da tolerância aceitável.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão
Os resultados obtidos usando este reagente (y) foram comparados com aqueles obtidos usando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram analisadas 40 amostras de diferentes concentrações de VAN. O coeficiente de correlação (R2) foi 0,9973 e a equação de regressão foi y = 0,8158x + 0,5203. Os resultados das características de desempenho dependem do analisador usado.

Precisão
No ensaio de repetibilidade foram dosadas 20 vezes três controles e três amostras com concentração distintas. No ensaio de reprodutibilidade foram dosadas em duplicata três controles e três amostras com concentração distintas por 20 dias consecutivos, em dois períodos diferentes. Todos os resultados apresentaram coeficiente de variação abaixo de 5%.

Recuperação
Para o ensaio de recuperação um determinado volume de material puro de alta concentração foi adicionado à amostra clínica para determinação, e a taxa de recuperação ficou entre 90% e 110%.

Sensibilidade
Quando a concentração da amostra for de 30 µg/mL, a variação da absorbância deverá ser ≥ 0,0500.

Linearidade
Na faixa de 2,00 - 80,00 µg/mL, o coeficiente de correlação linear r ≥ 0,990.
Na faixa de 2,00 - 10,00 µg/mL, o desvio absoluto deve ser ≤ ±1,0 µg/mL.
Na faixa de 10,00 - 80,00 µg/mL, o desvio relativo deve ser ≤ ±10%.

Interferentes
O efeito de bilirrubina ≤ 70 mg/dL, hemoglobina ≤ 1000 mg/dL, lipídeos ≤ 1000 mg/dL e FR ≤ 1100 UI/mL é inferior a 10%.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	Reagente	Volume
848-1	RGT1	1 x 18 mL
	RGT2	1 x 6 mL
	CAL	6 x 1 mL
	CTR	3 x 1 mL

BIBLIOGRAFIA

1- Chinese expert consensus on clinical rational use of vancomycin (2011 Edition).
2- Cong Yandong. Analysis of vancomycin plasma concentration monitoring and clinical application [J]. Clinical research, 2016,14 (14) 108.
3- Liu Liping. Analysis of clinical application of vancomycin [J]. Chinese medicine consultation, 2012,4 (1) 177.
4- Huang Yize, Mao Mingyang, yuan kongxian. Clinical application of vancomycin plasma concentration monitoring [J]. Chinese Journal of infection and chemotherapy, 2011,11 (4): 295-298.

REV. 08/26

5- Jusus Vane MJ, Lopez FG, Navarro AS. Development and vali-dation of an HPLC melahod for vancomy~cin application to a phar — macokinetic study [J] . J Pharm Biomed Anal, 2008, 48(3):835—839.
6- Department of medical administration, Ministry of health of the people's Republic of China. National code of clinical laboratory practice (Fourth Edition) [M]. People's Health Publishing House, 2015.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricado e Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ 42.837.716/0001-98.
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
ANVISA: 10303460617 Classe de risco: III

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a 2-8°C)
REF	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
LOT	Número do lote
IVD	Produto Diagnóstico *in vitro*
	Data de Fabricação
	Risco Biológico

REV. 08/26