

**Microalbumin Kit  
(Immunturbidimetric Assay Method)****Order Information**

<b>Cat. No.</b>	<b>Package size</b>
105-006173-00	R1: 1×30 mL + R2: 1×7 mL
105-002242-00	R1: 3×36 mL + R2: 1×20 mL
105-002243-00	R1: 3×50 mL + R2: 3×11 mL
105-006174-00	R1: 1×30 mL + R2: 1×7 mL+Cal: 5×1 mL
105-004503-00	R1: 3×36 mL + R2: 1×20 mL+Cal: 5×1 mL
105-004504-00	R1: 3×50 mL + R2: 3×11 mL+Cal: 5×1 mL

**Intended Purpose**

In vitro test for the quantitative determination of Microalbumin (MALB) concentration in human urine and cerebrospinal fluid (CSF) on Mindray BS series chemistry analyzers. It is intended to be used for diagnosing and monitoring the therapeutic effect of albuminuria, and it could also be used for aiding to diagnose renal diseases, blood brain barrier disorders.

**Summary<sup>1-4</sup>**

Albumin is the only non-glycosylated plasma protein with 66.3kDa, is the critical component in plasma, and is the most important binding and transport protein. It is synthesized in the liver and has the 19 days half-life. Determination of albumin is clinically relevant in serum, CSF and urine.

In urine, it is known as microalbumin. A healthy kidney infiltrated and excreted unnecessary albumin which sustain in blood as valuable protein. Microalbumin (MALB) is defined as a condition characterized by urinary albumin excretion above 20 mg/L in normal adults. Investigations have established a range of 20 mg/L-200 mg/L as diagnostic for MALB.

The presence of MALB in the urine is a reliable and sensitive evidence to diagnose earliest stage of nephropathy. MALB can be considered as an indicator of deteriorating renal function in diabetic subjects. It also may beneficial to control diabetes treatment program.

In CSF of healthy individuals, albumin is completely originated from the serum, and the change of ALB ratio is a good maker of blood-brain barrier. The albumin CSF/serum ratio is dependent on age, especially during infancy and old age. The albumin CSF/serum ratio is a reliably quantified aid and increased in blood brain barrier disorders, such as viral meningitis, spinal cord tumor. By simultaneously determining IgG in CSF and serum while taking into account the individual albumin ratios, it is possible to differentiate between IgG originating from the blood and CNS-synthesized immunoglobulin.

**Assay Principle**

Immunoturbidimetric Assay Method

Anti-human albumin antibody + albumin  $\rightleftharpoons$  Immunocomplex (agglutination)

When the sample is added to the R1 and R2, turbidity changes caused by antigen-antibody reaction. The turbidity is proportional to albumin quantity in the sample. The actual concentration is then determined by a calibration curve prepared from calibrators of known concentration.

**Reagents Components**

<b>R1:</b>	Phosphate Buffer	3.030 g/L
	Sodium azide	0.095%
<b>R2:</b>	Phosphate Buffer	2.420 g/L
	Goat anti-human MALB antibody	0.500 g/L
	Sodium azide	0.095%
	Phosphate Buffer	3.030 g/L
<b>Calibrator:</b>	Human ALB	0.025 g/L~0.400 g/L
	Sodium azide	0.095%

MALB Calibrator is a multi-point calibrator, which contains 5 different levels: a, b, c, d, e. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet. For CSF MALB test, please scan reagent bar code on the extra label in the box for bar-coded reagent loading.

**Storage and stability**

Up to expiration date indicated on the label, when stored unopened at 2-8 and protected from light.

On board in use, the reagents are stable for 30 days when refrigerated on the analyzer. Once opened in use, the calibrator is stable for 30 days when refrigerated at 2-8 and protected from light.

Contamination must be avoided.

Do not freeze the reagent.

**Specimen collection and preparation****■ Specimen types**

Urine and cerebrospinal fluid (CSF) are suitable for samples.

**■ Preparation for Analysis**

1. Use the suitable tubes or collection containers and follow the instruction of the manufacturer. Sample collection systems from various manufacturers may contain differing materials which could affect the test results in some cases, avoid effect of the materials of the tubes or other collection containers.

- Specimens should be tested as soon as possible after sample collection and pre-analytical treatment.
- CSF sample should be better to test in one hour.

#### ■ Sample Stability

- Urine<sup>5</sup>: 7 days at 15-25°C  
 1 month at 2-8°C  
 6 months at (-25)-(-15)°C  
 CSF: 3 days at 2-8°C  
 6 months at (-25)-(-15)°C

For longer storage periods, samples should be frozen at (-20°C)<sup>6</sup>. Sample stability claims were established by manufacturer and/or based upon references, each laboratory should establish its own sample stability criteria.

#### Reagent Preparation

R1 and R2 are ready to use.

Calibrator is ready to use.

Please perform scheduled maintenance and standard operation including calibration and analysis to assure the performance of measurement system.

#### Materials required but not provided

- General laboratory materials: NaCl solution 9 g/L (saline), distilled/deionized water.
- Calibrator and Control: Please check the section of reagent instruction of Calibration and Quality Control.
- Mindray BS series chemistry analyzers and General laboratory equipment.

#### Assay procedure

Parameters Item	BS-800 chemistry analyzers	
Sample types	Urine	CSF: Dilution First Sample for dilution: 10 µL Diluent (saline): 110 µL
Assay type	Endpoint	
Wavelength	340 nm	
Reaction direction	Increase	
R1	187.5 µL	
Sample or Calibrator	12 µL	
Mix, incubate at 37°C for 4 min, read the absorbance A1, then add:		
R2	30 µL	
Mix thoroughly, incubate at 37°C for 5 min, then read the absorbance A2, Then calculate $\Delta A=(A2-A1)$		

Parameters may vary in different chemistry analyzers, may adjust in proportion if necessary. For Mindray BS series chemistry analyzers, Reagent Parameters is available on request. Please refer to the appropriate operation manual for the analyzers.

### **Calibration**

1. It is recommended to use the Mindray Calibrator (within the kit or MALB Calibrator:105-002315-00 or other suitable calibrators) and 9 g/L NaCl (saline) for multi-point calibration. The calibrator values are assigned by Mindray standard transfer procedure and routine method. As the values of calibrator are those of urine and CSF, the calibrator for CSF is ready for use. The traceability process is based on ISO 17511<sup>7</sup>, the analyte (measurand) in this calibrator is traceable to the reference material ERM DA470K.
2. Calibration frequency  
Calibration is stable for approximately 14 days on BS-800 chemistry analyzers. The calibration stability may vary on different instruments, each laboratory should set a calibration frequency in the instrument parameters appropriate to their usage pattern.  
Recalibration may be necessary when the following occur:
  - As changed reagent lot.
  - As required following quality control procedures or out of control.
  - As executes specific maintenance or troubleshooting procedure of chemistry analyzers.
3. The calibrator values are lot-specific with the matched models listed in the value sheet.

### **Quality control**

1. It is recommended to use the Mindray Control (MALB Control: 105-002316-00 or other suitable control) to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.
2. Single level of control material is recommended to analyze each batch of samples. In addition, the control should be run with each new calibration, with each new reagent cartridge, and after specific maintenance or trouble shooting procedures as detailed in the appropriate system manual.
3. Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control doesn't recover within the acceptable tolerances.

### **Calculation**

$\Delta A = (A_2 - A_1)$  sample or calibrator.

$C_{\text{sample}} = (\Delta A_{\text{sample}} / \Delta A_{\text{calibrator}}) \times C_{\text{calibrator}}$ .

The BS series chemistry analyzer detects the change of absorbance( $\Delta A$ ) and calculates the MALB concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor:  $\text{mg/L} \times 0.0152 = \mu\text{mol/L}$

### Dilution

If the value of urine sample exceeds 300 mg/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+ 29) and rerun; the result should be multiplied by 30.

If the value of CSF sample exceeds 3600 mg/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (saline) (e.g. 1+ 3) and rerun; the result should be multiplied by 4.

### Expected values<sup>2</sup>

Sample Type	Units
Urine	$\leq 20 \text{ mg/L}$
Cerebrospinal fluid	$\leq 350 \text{ mg/L}$

The expected value is provided from reference, and Mindray has verified it by 140 urine samples and 246 CSF samples of people from southern China. Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its particular locale and population characteristics since expected values may vary with geography, race, sex and age.

### Performance Characteristics

#### ■ Analytical Sensitivity

The Microalbumin kit has an analytical sensitivity of 4 mg/L (urine) and 48 mg/L (CSF) on BS-2000. Analytical sensitivity is defined as the lowest concentration of analyte that can be distinguished from a sample that contains no analyte. It is calculated as the value lying 3 standard deviations above that of the mean from 20 replicates of an analyte-free sample.

#### ■ Measuring range

The Mindray BS series systems provide the following linearity range:

Sample Type	Units
Urine	4-300 mg/L

A high concentration MALB urine sample (approximately 300 mg/L) is mixed with a low concentration sample ( $< 4 \text{ mg/L}$ ) at different ratios, generating a series of dilutions. The MALB concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient  $r \geq 0.990$ . The reportable range is 4-9000 mg/L.

Sample Type	Units
CSF	48-3600 mg/L

A high concentration MALB CSF sample (approximately 3600 mg/L) is mixed with a low concentration sample (<48 mg/L) at different ratios, generating a series of dilutions. The MALB concentration of each dilution is determined using Mindray System, the linearity range is demonstrated with the correlation coefficient  $r \geq 0.990$ . The reportable range is 48-14400 mg/L.

#### ■ Precision

Precision was determined by following CLSI Approved Guideline EP05-A3<sup>8</sup>, each sample was assayed 2 times per run, 2 runs per day, a total of 20 days. The precision data of urine control and samples on BS-800, CSF control and samples on BS-2000 are summarized below\*.

#### Urine:

Specimen Type (N=80)	Mean (mg/L)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (mg/L)	CV %	SD (mg/L)	CV %
Control	20.86	0.27	1.31	0.66	3.18
Urine 1	180.90	1.30	0.72	1.68	0.93

#### CSF:

Specimen Type (N=80)	Mean (mg/L)	Repeatability		Within-Lab	
		SD (mg/L)	CV %	SD (mg/L)	CV %
Control	225.23	2.53	1.12	5.21	2.32
CSF 1	129.98	2.35	1.81	4.29	3.30
CSF 2	326.31	3.71	1.14	5.77	1.77
CSF 3	454.11	6.60	1.45	9.91	2.18

\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

#### ■ Analytical Specificity

The samples with different concentration interfering substance were prepared by addition of interferent to human sample pools, and recovers are within  $\pm 10\%$  or  $\pm 1.1$  mg/L for urine samples, within  $\pm 10\%$  or  $\pm 45.0$  mg/L for CSF samples, of the corresponding control value to be considered as no significant interference.

No significant interference was observed when the following substances were tested for interference with this methodology. The interference studies data of urine samples on BS-800, CSF samples on BS-2000 are summarized below.

## Urine:

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte Concentration (mg/L)	Relative Deviation (%)*
Ascorbic acid	30	285.45	-0.98
Hemoglobin	300	285.26	-1.38
Bilirubin	66	153.01	-3.98
Glucose	2000	286.92	-0.93
Acetone	350	294.46	+0.57
Creatinine	500	289.75	-0.07
Urea	4200	289.79	-3.77
Urobilinogen	20	285.13	-0.28

## CSF:

Interfering Substance	Interferent Concentration (mg/dL)	Analyte Concentration (mg/L)	Relative Deviation (%)*
Hemoglobin	1000	290.74	+5.26
Conjugated bilirubin	40	290.39	+2.29

\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

### ■ Method Comparison

Correlation studies were performed using CLSI Approved Guideline EP09-A3<sup>9</sup>. The Mindray System (Mindray BS-800/Mindray MALB Reagent) (y) was compared with comparison system (HITACHI 7180/Roche MALB Reagent) (x) using the same urine specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below \*

Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range (mg/L)
$y=1.045x-0.7978$	0.9990	100	5.65-278.76

\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

The Mindray System (Mindray BS-2000/Mindray MALB Reagent) (y) was compared with comparison system (Siemens BN II/Siemens MALB Reagent) (x) using the same CSF specimens. The statistical data obtained by linear regression are shown in the table below \*:

Regression Fit	Correlation Coefficient (r)	Sample (N)	Concentration Range (mg/L)
$y=0.9671x-5.2243$	0.9982	115	39.45-3255.94

\*Representative data, results in different instruments, laboratories may vary.

**Result interpretation**

The results could be affected by drugs, disease, or endogenous substances<sup>10</sup>. When the reaction curve is abnormal, it is recommended to retest and check the result.

**Warnings and precaution**

1. For in vitro diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Please take the necessary precautions for handling all laboratory reagents.
3. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the kits with damaged packages. The reagents avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can't be assured when stored at inappropriate condition.
4. If unintentionally opened before used, store the reagents tightly capped at 2-8°C and protected from light, and the stability is equally to in-use stability.
5. Do not mix reagents with different lots and bottles.  
Do not use the reagents beyond the expiration date and the in-use date.  
Do not mix new opened reagents with in-use reagents.  
Avoid the formation of foam.
6. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, precipitates or microbial growth, or if calibration or controls do not meet the insert and/or the Mindray System criteria.
7. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
8. Preservative contained. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.
9. When the reagent accidentally enters the eyes and mouth, or contact with the skin, immediately wash with plenty of water. If necessary, visit the doctor for further medical treatment.
10. Safety data sheet is available for professional user on request.
11. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
12. The calibrator was tested with CE-marked methods and shown to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBsAg. However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this material should be handled as a patient specimen.
13. All human material should be considered potentially infectious.
14. All identified risks have been reduced as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio, and the overall residual risk is acceptable.

15. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

**References**

1. Gutman AB, Moore DH, Gutman EB, et al. Fractionation of serum proteins in hyperproteinemia, with special reference to multiple myeloma. *J. Clin. Invest.* 1941, 20:765-783.
2. Thomas L. *Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results*. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 382-400, 1308-1326.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;527-530.
4. Reiber, H. Aktuelle Methoden der Liquoranalytik. *Lab med* 1988; 12:101-109.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:46pp.
6. CLSI. *Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
7. ISO 17511:2003. *In vitro diagnostic medical devices-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*.
8. CLSI. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition*. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
10. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-28,3-31.

**Graphical symbols**

In Vitro Diagnostic  
medical device



Unique device  
identifier



European  
Conformity



Consult Instructions  
For use



Use-by  
date



Authorized representative  
in the European



Batch Code



Temperature  
limit



Manufacture



Catalogue  
number



Biological



Keep away from sunlight  
Indicates a medical device that  
needs

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved

**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Address:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**E-mail Address:** service@mindray.com

**Website:** www.mindray.com

**Tel:** +86-755-81888998; **Fax:** +86-755-26582680

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp.  
GmbH(Europe)

**Address:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

**Tel:** 0049-40-2513175; **Fax:**0049-40-255726

**Набор для определения микроальбумина (MALB),  
Иммунотурбидиметрический метод  
Информация для оформления заказа**

<b>Cat. No.</b>	<b>Размер упаковки</b>
105-006173-00	R1: 1×30 mL + R2: 1×7 mL
105-002242-00	R1: 3×36 mL + R2: 1×20 mL
105-002243-00	R1: 3×50 mL + R2: 3×11 mL
105-006174-00	R1: 1×30 mL + R2: 1×7 mL + калибратор: 5×1 mL
105-004503-00	R1: 3×36 mL + R2: 1×20 mL + Калибратор: 5×1 mL
105-004504-00	R1: 3×50 mL + R2: 3×11 mL + Калибратор: 5×1 mL

**Целевое назначение**

Анализ *in vitro* для количественного определения концентрации Микроальбумина (MALB) в моче человека и спинномозговой жидкости (СМЖ) на химических анализаторах Mindray серии BS. Анализ предназначен для диагностики и мониторинга терапевтического эффекта лечения альбуминурии, а также может быть использован для помощи в диагностике заболеваний почек, нарушений гематоэнцефалического барьера.

**Краткая справка**<sup>1-4</sup>

Альбумин, единственный негликозилированный белок плазмы с размером 66.3kDa, является крайне важным компонентом в плазме крови и наиболее важным связывающим и транспортным белком. Он синтезируется в печени и имеет период полураспада 19 суток. Определение содержания альбумина в сыворотке, СМЖ и моче является клинически значимым.

В моче он определяется как микроальбумин. Избыток альбумина, который присутствует в крови как ценный белок, фильтруется и выделяется из организма здоровыми почками. Микроальбуминурия (MALB) определяется как состояние, при котором концентрация альбумина в моче превышает 20 mg/L у здоровых взрослых людей. В качестве диагностического диапазона для MALB исследователи установили диапазон 20 mg/L–200 mg/L.

Наличие MALB в моче — достоверный и чувствительный диагностический показатель начальной стадии нефропатии. MALB можно считать индикатором нарушения функции почек при диабете. Этот показатель также может быть полезным для контроля эффективности схемы лечения диабета.

В СМЖ здоровых людей альбумин полностью происходит из сыворотки крови и изменение соотношения альбумина является фактором обеспечения хорошего гематоэнцефалического барьера. Соотношение альбумина в СМЖ/сыворотке зависит от возраста, особенно в младенческом и пожилом возрасте. Соотношение альбумина в СМЖ/сыворотке является надежным количественным показателем и повышается при нарушениях гематоэнцефалического барьера, таких как вирусный менингит, опухоль спинного мозга. Одновременное определение IgG в СМЖ и сыворотке крови с учетом отдельных соотношений альбуминов позволяет отличать IgG, поступающий из крови, и иммуноглобулин, синтезированный в ЦНС.

### Принцип анализа

Иммунотурбидиметрический метод

Антитело к человеческому альбумину + альбумин  $\rightleftharpoons$

Имунокомплекс (агглютинация)

При внесении в образец реагентов R1 и R2 изменяется его мутность в результате реакции антиген-антитело. Степень изменения мутности пропорциональна концентрации альбумина в образце. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, полученной при анализе калибраторов с известной концентрацией.

### Реагенты и компоненты

<b>R1:</b>	Фосфатный буфер	3,030 g/L
	Азид натрия	0,095%
<b>R2:</b>	Фосфатный буфер	2,420 g/L
	Козье антитело к MALB человека	0,500 g/L
	Азид натрия	0,095%
<b>Калибратор:</b>	Фосфатный буфер	3,030 g/L
	Человеческий альбумин	0,025 g/L~0,400 g/L
	Азид натрия	0,095%

Калибратор микроальбумина представляет собой калибратор для многоточечной калибровки, который содержит 5 разных концентраций а, b, с, d, е. Значения для калибратора зависят от партии с соответствующими моделями, указанными в таблице значений. Для обеспечения выполнения анализа MALBСМЖ отсканируйте, пожалуйста, штрих-код реагента на дополнительной этикетке в ящике для загрузки реагентов со штрих-кодами.

### **Хранение и стабильность**

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в нераспечатанном виде при 2–8 °С в защищенном от света месте.

При использовании в анализаторе реагенты стабильны в течение 30 суток при хранении в охлажденном состоянии на анализаторе. После вскрытия для использования калибратор остается стабильным в течение 30 суток при охлаждении до температуры 2–8°С и защите от света.

Необходимо избегать загрязнения.

Не замораживайте реагент.

### **Отбор и подготовка образцов**

#### **■ Типы образцов**

Для образцов подходят моча и спинномозговая жидкость (СМЖ).

#### **■ Подготовка перед анализом**

- 1.Применяйте подходящие пробирки или контейнеры для сбора образцов и следуйте инструкциям производителя. Системы сбора образцов разных производителей могут содержать различные материалы, которые, в некоторых случаях, могут влиять на результаты анализа, следует избегать негативного влияния материалов пробирок или других контейнеров для сбора образцов.
- 2.Образцы после сбора и предварительной обработки следует проанализировать как можно скорее.
- 3.Образцы СМЖ лучше всего проанализировать в течение одного часа.

### **Стабильность образцов**

Моча<sup>5</sup>: 7 суток при 15–25 °С

1 месяц при 2–8°С

6 месяцев при (-25)-(-15)°С

СМЖ: 3 суток при 2-8 °С

6 месяцев при (-25)-(-15)°С

Для более длительного хранения образцы необходимо заморозить при температуре (-20 °С)<sup>6</sup>. Образец к стабильности образцов были установлены производителем и/или основаны на эталонах, каждая

лаборатория должна устанавливать свои собственные критерии стабильности образцов.

### Подготовка реагентов

Реагенты R1 и R2 готовы к использованию.

Калибратор готов к использованию.

Выполняйте плановое техническое обслуживание и стандартные операции, включая калибровку и анализ системы, чтобы гарантировать работоспособность аналитической системы.

### Необходимые материалы, которые не представлены в наборе

- Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl 9 g/L (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
- Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.
- Химические анализаторы Mindray серии BS и лабораторное оборудование общего назначения.

### Методика количественного анализа

Параметры		Химические анализаторы BS-800
Типы образцов	Моча	СМЖ: Первое разведение Образец для разведения: 10 µL Разбавитель (физиологический раствор): 110 µL
Тип анализа	Метод конечной точки	
Длина волны	340 nm	
Направление реакции	Увеличение	
R1	187,5 µL	
Образец или Калибратор	12 µL	
Смешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 4 мин, определите поглощение A1, затем добавьте:		
R2	30 µL	
Тщательно перемешайте, инкубируйте при 37 °C в течение 5 мин, затем определите поглощение A2, Затем рассчитайте $\Delta A = (A2 - A1)$		

Параметры могут отличаться на разных химических анализаторах, при необходимости их можно пропорционально корректировать. Для химических анализаторов Mindray серии BS параметры для реагентов предоставляются по запросу. Обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации этих анализаторов.

**Калибровка**

1.Рекомендуется использовать Калибратор Mindray (в составе набора или Калибратор микроальбумина:105-002315-00 или другие подходящие калибраторы) и NaCl 9 g/L (физиологический раствор) для многоточечной калибровки. Значения для калибратора определены с помощью стандартизованной методики компании Mindray и обычного метода. Если значения для калибратора соответствуют значениям для мочи и СМЖ, калибратор для СМЖ готов к использованию. Процесс прослеживаемости измерений основан на ISO 17511<sup>7</sup>, аналит (измеряемая величина) в данном калибраторе соответствует стандартному образцу ERM DA470K.

**2.Частота калибровки**

Калибровка химических анализаторов BS-800 стабильна в течение приблизительно 14 суток. Для разных приборов стабильность калибровки может отличаться, каждой лаборатории следует установить частоту калибровки в параметрах прибора в соответствии со своим режимом использования.

Может понадобиться повторная калибровка при возникновении следующих обстоятельств:

- При изменении партии реагента.
- Согласно требованию соблюдаемых процедур контроля качества или при выходе значений для контрольного материала за допустимые пределы.
- При выполнении конкретной процедуры по техническому обслуживанию или устранению неисправности химических анализаторов.

3.Значения для калибратора зависят от партии и соответствующих моделей, указанных в таблице значений.

**Контроль качества**

1.Рекомендуется использовать контроль Mindray (Контроль микроальбумина: 105-002316-00 или другой подходящий контрольный материал) для проверки эффективности процедуры измерения; дополнительно можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

2.Рекомендуется использовать один уровень контрольного материала для анализа каждой партии образцов. Кроме того, следует анализировать контрольный материал с каждой новой калибровкой, с каждым новым картриджем с реагентами и после определенных процедур технического обслуживания или устранения

неисправностей, как подробно описано в соответствующем руководстве по эксплуатации системы.

3. В каждой лаборатории следует установить собственную схему внутреннего контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты для контрольного материала выходят за рамки допустимых диапазонов.

### Расчет

$\Delta A = (A_2 - A_1)$  образца или калибратора.

$C$  образца =  $(\Delta A$  образца /  $\Delta A$  калибратора)  $\times C$  калибратора

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения ( $\Delta A$ ) и автоматически вычисляет концентрацию MALB в каждом образце после выполнения калибровки.

Коэффициент пересчета:  $\text{mg/L} \times 0,0152 = \mu\text{mol/L}$

### Разведение

Если значение для образца мочи превышает 300 mg/L, то образец следует развести раствором NaCl 9 g/L (физиологический раствором) (например, 1 к 29) и повторить анализ. Полученный результат следует умножить на 30.

Если значение для образца СМЖ превышает 3600 mg/L, то образец следует развести раствором NaCl 9 g/L (физиологический раствором) (например, 1 к 3) и повторить анализ; полученный результат следует умножить на 4.

### Предполагаемые значения<sup>2</sup>

Тип образца	Значения
Моча	$\leq 20 \text{ mg/L}$
Спинномозговая жидкость	$\leq 350 \text{ mg/L}$

Предполагаемое значение получено при использовании эталона, и компания Mindray проверила его на 140 образцах мочи и 246 образцах СМЖ, взятых у людей из южного Китая. Каждая лаборатория должна устанавливать свои собственные референсные интервалы в зависимости от ее конкретного расположения и популяционных характеристик, поскольку предполагаемые значения могут отличаться в зависимости от географии, расы, пола и возраста.

### Рабочие характеристики

#### ■ Аналитическая чувствительность

Набор для определения Микроальбумина (MALB) имеет аналитическую чувствительность 4 mg/L (моча) и 48 mg/L (СМЖ) на приборе BS-2000. Аналитическая чувствительность определяется как наименьшая

концентрация аналита, по которой можно отличить образец, не содержащий этот аналит. Она рассчитывается как значение, на 3 стандартных отклонения превышающее среднее значение, полученное из 20 повторных анализов образца, не содержащего аналита.

### ■ Диапазон измерений

Системы Mindray серии BS обеспечивают следующий диапазон линейности:

Тип образца	Значения
Моча	4–300 mg/L

Для получения серии разведений в различных соотношениях смешивается образец мочи с высокой концентрацией MALB (приблизительно 300 mg/L) с образцом с низкой концентрацией (<4 mg/L). Концентрацию MALB для каждого разведения определяют с использованием системы Mindray, диапазон линейности подтверждается по коэффициенту корреляции  $r \geq 0,990$ . Регистрируемый диапазон составляет 4–9000 mg/L.

Тип образца	Значения
СМЖ	48–3600 mg/L

Для получения серии разведений в различных соотношениях смешивается образец СМЖ с высокой концентрацией MALB (приблизительно 3600 mg/L) с образцом с низкой концентрацией (<48 mg/L). Концентрацию MALB для каждого разведения определяют с использованием системы Mindray, диапазон линейности подтверждается по коэффициенту корреляции  $r \geq 0,990$ . Регистрируемый диапазон составляет 48–14400 mg/L.

### ■ Прецизионность

Прецизионность определяли с помощью следующего одобренного руководства CLSI EP05-A3<sup>8</sup>, каждый образец количественно определяли по 2 раза за один анализ, проводили по 2 анализа в сутки в течение в общей сложности 20 суток. Данные по прецизионности для контроля мочи и образцов мочи на приборе BS-800, и контроля СМЖ и образцов СМЖ на приборе BS-2000 обобщены ниже\*.

## Моча:

Тип образцов (N=80)	Mean (Среднее) (mg/L)	Repeatability (Воспроизводимость)		Within-Lab (Внутрилабораторная)	
		SD (Стандартное отклонение) (mg/L)	CV (Коэффициент вариации) %	SD (Стандартное отклонение) (mg/L)	CV (Коэффициент вариации) %
		Контроль	20,86	0,27	1,31
Моча 1	180,90	1,30	0,72	1,68	0,93

## СМЖ:

Тип образцов (N=80)	Mean (Среднее) (mg/L)	Repeatability (Воспроизводимость)		Within-Lab (Внутрилабораторная)	
		SD (Стандартное отклонение) (mg/L)	CV (Коэффициент вариации) %	SD (Стандартное отклонение) (mg/L)	CV (Коэффициент вариации) %
		Контроль	225,23	2,53	1,12
СМЖ 1	129,98	2,35	1,81	4,29	3,30
СМЖ 2	326,31	3,71	1,14	5,77	1,77
СМЖ 3	454,11	6,60	1,45	9,91	2,18

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

### ■ Аналитическая специфичность

Пробы с различной концентрацией интерферирующего вещества готовили путем добавления мешающего вещества к пулам человеческой сыворотки, и отсутствием значимого мешающего воздействия считалось восстановление в пределах  $\pm 10\%$  или  $\pm 1,1$  мг/л для образцов мочи, в пределах  $\pm 10\%$  или  $\pm 45,0$  мг/л для образцов ЦСЖ от соответствующего контрольного значения.

Не наблюдали значимого мешающего воздействия указанных далее веществ при исследованиях вместе с ними с использованием данной методологии. Данные исследований мешающего воздействия для образцов мочи на приборе BS-800, и образцов СМЖ на приборе BS-2000 обобщены ниже.

**Моча:**

<b>Мешающее вещество</b>	<b>Мешающая концентрация (mg/dL)</b>	<b>Концентрация анализа (mg/L)</b>	<b>Относительное отклонение (%)*</b>
Аскорбиновая кислота	30	285,45	-0,98
Гемоглобин	300	285,26	-1,38
Билирубин	66	153,01	-3,98
Глюкоза	2000	286,92	-0,93
Ацетон	350	294,46	+0,57
Креатинин	500	289,75	-0,07
Мочевина	4200	289,79	-3,77
Уробилиноген	20	285,13	0.28

**СМЖ:**

<b>Мешающее вещество</b>	<b>Мешающая концентрация (mg/dL)</b>	<b>Концентрация анализа (mg/L)</b>	<b>Относительное отклонение (%)*</b>
Гемоглобин	1000	290,74	+5,26
Конъюгированный билирубин	40	290,39	+2,29

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

**■ Сравнение методов**

Исследования корреляции выполняли с использованием одобренного руководства CLSI EP09-A3<sup>9</sup>. Сравнивали систему Mindray (Mindray BS-800/реагент Mindray MALB) (y) с системой сравнения (HITACHI 7180/реагент Roche MALB) (x), используя одинаковые образцы мочи. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже\*

<b>Уравнение регрессии</b>	<b>Коэффициент корреляции (r)</b>	<b>Проба (N)</b>	<b>Диапазон концентрации (mg/L)</b>
$y = 1,045x - 0,7978$	0,9990	100	5,65-278,76

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

Сравнивали систему Mindray (Mindray BS-2000/реагент Mindray MALB) (y) с системой сравнения (Siemens BN II/реагент Siemens MALB) (x),

используя одинаковые образцы СМЖ. Статистические данные, полученные линейной регрессией, показаны в таблице ниже\*:

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Образец (N)	Диапазон концентрации (mg/L)
$y=0,9671x-5,2243$	0,9982	115	39,45-3255,94

\*Репрезентативные данные, результаты, полученные на разных приборах и в разных лабораториях могут отличаться.

### Интерпретация результатов

На результаты могут влиять лекарственные средства, заболевания или эндогенные вещества<sup>10</sup>. Если график реакции отклоняется от нормального, рекомендуется провести повторный анализ и проверить результат.

### Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального лабораторного применения.
2. Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе со всеми лабораторными реагентами.
3. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием набора. Не используйте наборы с поврежденной упаковкой. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
4. Если реагенты были непреднамеренно открыты до использования, храните их плотно закрытыми при температуре 2–8 °C и защищенными от света, и их стабильность будет соизмерима со стабильностью при использовании.
5. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий и флаконов. Не используйте реагенты после истечения их срока годности и даты использования. Не допускайте смешивания недавно открытых реагентов с уже используемыми. Избегайте образования пены.
6. Следует ожидать потерю стабильности или ухудшение качества при наличии видимых признаков утечки, выпадения осадков или роста микроорганизмов, а также если калибровка или контрольные определения не соответствуют критериям, указанным в листке-вкладыше и/или для системы Mindray.

7. Надежность результатов анализа не гарантируется в случае не соблюдения инструкций, приведенных в данном листке-вкладыше.
8. Содержит консервант. Запрещается проглатывать. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками.
9. При случайном попадании реагента в глаза или ротовую полость, а также на кожу немедленно обильно промойте это место водой. При необходимости обратитесь к врачу для получения медицинской помощи.
10. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.
11. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
12. Калибратор был протестирован с использованием методов с маркировкой CE, и установлено, что он не реагирует на антитела к ВИЧ и ВГС и не реактивен для HBsAg. Однако поскольку ни один метод тестирования не может исключить потенциальный риск заражения с абсолютной достоверностью, этот материал следует рассматривать как образец пациента.
13. Весь человеческий материал следует считать потенциально инфекционным.
14. Все выявленные риски были снижены настолько, насколько это возможно без негативного влияния на соотношение пользы и риска, и общий остаточный риск является приемлемым.
15. О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с этим устройством, необходимо сообщать производителю и компетентному органу страны, к которой относится пользователь и/или пациент.

### **Литература**

1. Gutman AB, Moore DH, Gutman EB, et al. Fractionation of serum proteins in hyperproteinemia, with special reference to multiple myeloma. J. Clin. Invest, 1941, 20:765-783.
2. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 382-400, 1308-1326.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;527-530.
4. Reiber, H. Aktuelle Methoden der Liquoranalytik. Lab med 1988; 12:101-109.
5. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wisser H, Zawta B, et al. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations and Stability of

- Blood, Plasma and Serum Samples. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2:46pp.
- 6.CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
  - 7.ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
  - 8.CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
  - 9.CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
  - 10.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5<sup>th</sup> ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-28,3-31.

### Условные обозначения



In Vitro Diagnostic  
medical device



Unique device  
identifier



European  
Conformity



Consult Instructions  
For use



Use-by  
date



Authorized representative  
in the European



Batch Code



Temperature  
limit



Manufacture



Catalogue  
number



Biological



Keep away from sunlight  
Indicates a medical device that  
needs

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

**Производитель:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

**Адрес:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Адрес электронной почты:** service@mindray.com

**Веб-сайт:** www.mindray.com

**Тел.:** +86-755-81888998; **Факс:** +86-755-26582680

**Представитель в ЕС:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

**Адрес:** Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)

**Тел.:** 0049-40-2513175; **Факс:** 0049-40-255726