

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

Cat. No.	Package size
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.

Summary¹⁻⁴

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

R1:	Phosphate Buffer	3.030 g/L
	Sodium azide	0.095%
R2:	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
Calibrator:	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

- Urine⁵: 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)⁶. 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 17511⁷, 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 troubleshooting 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(ΔA) 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 values²

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-A3⁸, 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 ± 1.1 mg/L for urine samples, within $\pm 10\%$ or ± 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-A3⁹. 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 substances¹⁰. 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, Wissler 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*, 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

© 2022-2023 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**

Cat. No.	Размер упаковки
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 справка¹⁻⁴

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

R1:	Фосфатный буфер	3,030 g/L
	Азид натрия	0,095%
R2:	Фосфатный буфер	2,420 g/L
	Козье антитело к MALB человека	0,500 g/L
	Азид натрия	0,095%
Калибратор:	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

Моча⁵: 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)⁶. 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

1. Обычные лабораторные материалы: Раствор NaCl 9 g/L (физиологический раствор), дистиллированная/деионизованная вода.
2. Калибратор и Контроль: Ознакомьтесь с разделом инструкции для реагентов по выполнению калибровки и Контроля качества.
3. 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 17511⁷, 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.

$C_{\text{образца}} = (\Delta A_{\text{образца}} / \Delta A_{\text{калибратора}}) \times C_{\text{калибратора}}$

Химический анализатор серии BS определяет изменение поглощения (ΔA) 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 значения²

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-A3⁸, 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:

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (mg/dL)	Концентрация анализа (mg/L)	Относительное отклонение (%)*
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:

Мешающее вещество	Мешающая концентрация (mg/dL)	Концентрация анализа (mg/L)	Относительное отклонение (%)*
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-A3⁹. 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*

Уравнение регрессии	Коэффициент корреляции (r)	Проба (N)	Диапазон концентрации (mg/L)
$y=1,045x-0,7978$	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 вещества¹⁰. 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, 5th 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

© 2022-2023 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

Kit de Microalbuminúria**(Método de Ensaio Imunoturbidimétrico)****Informações da Encomenda**

Nº de Ref.	Tamanho do pacote
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+Calibrador: 5×1 ml
105-004503-00	R1: 3×36 ml + R2: 1×20 ml+Calibrador: 5×1 ml
105-004504-00	R1: 3×50 ml + R2: 3×11 ml+Calibrador: 5×1 ml

Utilização Prevista

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de Microalbumina (MALB) na urina humana e no líquido cefalorraquidiano (LCR) com os analisadores químicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser utilizado no diagnóstico e monitorização do efeito terapêutico da albuminúria, e também pode ser utilizado para auxiliar no diagnóstico de doenças renais e distúrbios da barreira hematoencefálica.

Resumo ¹⁻⁴

A albumina é a única proteína plasmática não glicada com 66,3 kDa, é o componente crucial no plasma e é a proteína de ligação e transporte mais importante. É sintetizada no fígado e tem uma semivida de 19 dias. A determinação da albumina é clinicamente relevante no soro, LCR e urina.

Na urina, é conhecida como microalbumina. Um rim saudável infiltrou e excretou albumina desnecessária que se mantém no sangue como proteína valiosa. A Microalbuminúria (MALB) é definida como uma condição caracterizada pela excreção de albumina urinária acima de 20 mg/l em adultos normais. As investigações estabeleceram um intervalo de 20 mg/l-200 mg/l como diagnóstico para a MALB.

A presença de MALB na urina é uma evidência fiável e sensível para diagnosticar a fase mais precoce da nefropatia. A MALB pode ser considerada como um indicador de deterioração da função renal em indivíduos diabéticos. Também pode ser benéfica para o controlo do programa de tratamento da diabetes.

No LCR de indivíduos saudáveis, a albumina é totalmente originária do soro e a alteração do rácio de albumina é um bom criador de barreira hematoencefálica. A relação albumina LCR/soro depende da idade, especialmente durante a infância e a velhice. A relação albumina LCR/soro é uma ajuda quantificada, fiável e aumentada em distúrbios da barreira hematoencefálica, como meningite viral, tumor da medula espinhal. Ao

determinar simultaneamente a IgG no LCR e no soro, tendo em conta as proporções individuais de albumina, é possível diferenciar a IgG originária do sangue da imunoglobulina sintetizada pelo SNC.

Princípio do Ensaio

Método de Ensaio Imunoturbidimétrico

Anticorpo anti-albumina humana +

albumina \rightleftharpoons Imunocomplexo (aglutinação)

Quando se adiciona a amostra ao R1 e R2, ocorrem alterações de turbidez por causa da reação antigénio-anticorpo. A turbidez é proporcional à quantidade de albumina no sangue. A concentração real é então determinada por uma curva de calibração preparada a partir de calibradores de concentração conhecida.

Componentes dos reagentes

R1:	Tampão Fosfato	3,030 g/l
	Azida de sódio	0,095%
R2:	Tampão Fosfato	2,420 g/l
	Anticorpo MALB anti-humano de cabra	0,500 g/l
	Azida de sódio	0,095%
Calibrador:	Tampão Fosfato	3,030 g/l
	Albumina humana	0,025 g/l~0,400 g/l
	Azida de sódio	0,095%

O Calibrador MALB é um calibrador multiponto, que contém 5 níveis diferentes: a, b, c, d, e. Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores. Para o teste CSF MALB, por favor digitalize o código de barras do reagente na etiqueta extra na caixa, para colocação de reagentes com código de barras.

Armazenamento e estabilidade

Até à data de validade indicada no rótulo, quando são armazenados por abrir, a 2-8°C e protegidos da luz.

Quando em utilização, os reagentes mantêm-se estáveis durante 30 dias se refrigerados no analisador. Uma vez aberto em utilização, o calibrador mantêm-se estável durante 30 dias quando refrigerado a 2-8°C e protegido da luz.

Deve-se evitar a contaminação

Não congelar o reagente.

Colheita e preparação de espécimes

■ Tipos de espécimes

A urina e o líquido cefalorraquidiano (LCR) são adequados para amostras.

■ Preparação para análise

1. Utilizar os tubos ou recipientes de recolha adequados e seguir as instruções do fabricante. Os sistemas de recolha de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que podem afetar os resultados dos testes em alguns casos; evitar o efeito dos materiais dos tubos ou de outros recipientes de recolha.
2. Os espécimes devem ser testados o mais cedo possível após a recolha de amostras e o tratamento pré-analítico.
3. A amostra de LCR deverá ser testada no prazo de uma hora.

■ Estabilidade da amostra

- Urina⁵: 7 dias a 15-25 °C
1 mês a 2-8 °C
6 meses a (-25)-(-15) °C
LCR: 3 dias a 2-8 °C
6 meses a (-25)-(-15) °C

Para maiores períodos de armazenamento, as amostras devem ser congeladas a (-20°C)⁶. As alegações de estabilidade das amostras foram estabelecidas pelo fabricante e/ou baseadas em referências, pelo que cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

Preparação de reagentes

O R1 e o R2 estão prontos a utilizar.

O calibrador está pronto para utilização.

Realizar a manutenção programada e operação padrão, incluindo calibração e análise, para assegurar o desempenho do sistema de medição.

Materiais necessários mas não fornecidos

1. Materiais gerais de laboratório: Solução de NaCl 9 g/l (salina), água destilada/desionizada.
2. Calibrador e Controlo: verificar a secção de instruções de reagentes da Calibração e Controlo de Qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamento geral de laboratório.

Procedimento de ensaio

Parâmetros	Analisadores químicos BS-800	
Tipos de amostra	Urina	LCR: Diluição primeiro Amostra para diluição 10 µl Diluyente (salino): 110 µl
Tipo de ensaio	Endpoint	
Comprimento de onda	340 nm	
Direção da reação	Aumento	
R1	187,5 µl	
Amostra ou Calibrador	12 µl	
	Misturar, incubar a 37 °C durante 4 min, ler a absorvância A1, depois adicionar:	
R2	30 µl	
	Misturar cuidadosamente, incubar a 37 °C durante 5 min, ler a absorvância A2, depois calcular $\Delta A = (A2 - A1)$	

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ajustar-se em proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consultar o manual de instruções apropriado para os analisadores.

Calibração

1.Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (dentro do kit ou Calibrador MALB:105-002315-00 ou outros calibradores adequados) e 9 g/L de NaCl (solução salina) para calibração multiponto. Os valores do calibrador são atribuídos pelo procedimento de transferência padrão e pelo método de rotina da Mindray. Como os valores do calibrador são os de urina e LCR, o calibrador para LCR está pronto a ser utilizado. O processo de rastreabilidade baseia-se na norma ISO 17511⁷, o analito (mensurando) neste calibrador é rastreável até ao material de referência ERM DA470K.

2.Frequência de calibração

A calibração mantém-se estável durante aproximadamente 14 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos, pelo que cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento adequada ao seu padrão de utilização.

A recalibração pode ser necessária quando ocorre o seguinte:

- Quando o lote de reagente muda.

- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controlo de qualidade ou em condições fora de controlo.
 - Quando executa manutenção específica ou procedimentos de resolução de problemas nos analisadores químicos.
3. Os valores do calibrador são específicos do lote estando os modelos correspondentes indicados na folha de valores.

Controlo de qualidade

1. Recomendamos a utilização do Controlo Mindray (Controlo MALB: 105-002316-00 ou outros controlos adequados) para verificar o desempenho do procedimento de medição; para além deste, também se pode utilizar outro material de controlo adequado.
2. Recomenda-se um nível único de material de controlo para analisar cada lote das amostra. Além disso, o controlo deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou resolução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
3. Cada laboratório deverá estabelecer o seu próprio esquema e procedimento interno de controlo de qualidade para ações corretivas se o controlo não recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ amostra ou calibrador.

Amostra C = (amostra ΔA / calibrador ΔA) \times calibrador C.

O analisador químico da série BS detecta a mudança de absorvância (ΔA) e calcula automaticamente a concentração de MALB de cada amostra após calibração.

Fator de conversão: mg/l \times 0,0152 = μ mol/l

Diluição

Se o valor da amostra de urina exceder 300 mg/l, a amostra deve ser diluída com 9 g/l de solução de NaCl (salina) (por exemplo 1+29) e a análise repetida; o resultado deve ser multiplicado por 30.

Se o valor da amostra de LCR exceder 3600 mg/l, a amostra deve ser diluída com 9 g/l de solução de NaCl (salina) (por exemplo 1+3) e a análise repetida; o resultado deve ser multiplicado por 4.

Valores esperados²

Tipo de amostra	Unidades
Urina	≤ 20 mg/l
Líquido cefalorraquidiano	≤ 350 mg/l

O valor esperado é fornecido a partir de referências e a Mindray verificou-o através de 140 amostras de urina e 246 amostras de LCR de pessoas do sul da China.

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos de referência com base nas suas características locais e populacionais particulares, uma vez que os valores esperados podem variar com a geografia, raça, sexo e idade.

Caraterísticas de desempenho

■ Sensibilidade analítica

O Kit de Microalbumina tem uma sensibilidade analítica de 4 mg/l (urina) e 48 mg/l (LCR) em BS-2000. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser distinguida de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se encontra 3 desvios padrão acima da média de 20 réplicas de uma amostra sem analito.

■ Intervalo de medição

Os sistemas da série BS da Mindray fornecem o seguinte intervalo de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Urina	4-300 mg/l

Uma amostra de urina MALB de alta concentração (aproximadamente 300 mg/l) é misturada com uma amostra de baixa concentração (<4 mg/l) em diferentes rácios, gerando uma série de diluições. A concentração de MALB de cada diluição é determinada utilizando o sistema Mindray; o intervalo de linearidade é demonstrado com o coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. O intervalo relatável é de 4-9000 mg/l.

Tipo de amostra	Unidades
LCR	48-3600 mg/l

Uma amostra de LCR MALB de alta concentração (aproximadamente 3600 mg/l) é misturada com uma amostra de baixa concentração (<48 mg/l) em diferentes rácios, gerando uma série de diluições. A concentração de MALB de cada diluição é determinada utilizando o sistema Mindray; o intervalo de linearidade é demonstrado com o coeficiente de correlação $r \geq 0,990$. O intervalo relatável é de 48-14400 mg/l.

■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a Diretriz EP05-A3⁸ aprovada pelo CLSI; cada amostra foi analisada 2 vezes por execução, 2 execuções por dia, durante um total de 20 dias. Os dados de precisão do controlo de urina e amostras no BS-800, e de controlo de LCR e amostras no BS-2000 são resumidos abaixo*.

Urina:

Tipo de espécime (N=80)	Média (mg/l)	Repetição		Dentro do laboratório	
		DP (mg/l)	CV %	DP (mg/l)	CV %
Controlo	20,86	0,27	1,31	0,66	3,18
Urina 1	180,90	1,30	0,72	1,68	0,93

LCR:

Tipo de espécime (N=80)	Média (mg/l)	Repetição		Dentro do laboratório	
		DP (mg/l)	CV %	DP (mg/l)	CV %
Controlo	225,23	2,53	1,12	5,21	2,32
LCR 1	129,98	2,35	1,81	4,29	3,30
LCR 2	326,31	3,71	1,14	5,77	1,77
LCR 3	454,11	6,60	1,45	9,91	2,18

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações de substância interferente foram preparadas adicionando a substância interferente a grupos de amostras humanas e as recuperações estão dentro de $\pm 10,0\%$ ou $\pm 1,1$ mg/l para amostras de urina, dentro de $\pm 10\%$ ou $\pm 45,0$ mg/l para amostras de LCR, do valor de controlo correspondente considerado como não havendo interferência significativa.

Não se observou qualquer interferência significativa quando as seguintes substâncias foram testadas quanto à interferência com esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência de amostras de urina no BS-800 e de amostras de LCR no BS-2000 são resumidos abaixo.

Urina:

Substância interferente	Concentração do interferente (mg/dl)	Concentração de analito (mg/l)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	30	285,45	-0,98
Hemoglobina	300	285,26	-1,38
Bilirrubina	66	153,01	-3,98
Glucose	2000	286,92	-0,93
Acetona	350	294,46	+0,57
Creatinina	500	289,75	-0,07
Ureia	4200	289,79	-3,77
Urobilinogénio	20	285,13	-0,28

LCR:

Substância interferente	Concentração do interferente (mg/dl)	Concentração de analito (mg/l)	Desvio relativo (%)*
Hemoglobina	1000	290,74	+5,26
Bilirrubina conjugada	40	290,39	+2,29

*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.

■ Comparação de métodos

Realizaram-se estudos de correlação utilizando a Diretriz EP09-A3⁹ aprovada pelo CLSI. Comparou-se o sistema Mindray (Mindray BS-800/Reagente MALB Mindray) (y) com o sistema de comparação (HITACHI 7180/Reagente MALB Roche) (x) utilizando os mesmos espécimes de urina. Na tabela abaixo são apresentados os dados estatísticos obtidos por regressão linear*:

Ajuste de regressão	Coefficiente de correlação (r)	Amostra (N)	Intervalo da concentração (mg/l)
$y=1,045x-0,7978$	0,9990	100	5,65-278,76

*Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.

Comparou-se o sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente MALB Mindray) (y) com o sistema de comparação (Siemens BN II/Reagent MALB Siemens) (x) utilizando os mesmos espécimes de LCR. Na tabela abaixo são apresentados os dados estatísticos obtidos por regressão linear*:

Ajuste de regressão	Correlação Coeficiente (r)	Amostra (N)	analito Intervalo (mg/l)
$y=0,9671x-5,2243$	0,9982	115	39,45-3255,94

**Dados representativos; os resultados em diferentes instrumentos e laboratórios podem variar.*

Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças, ou substâncias endógenas¹⁰. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se que se volte a testar e a verificar o resultado.

Advertências e precauções

1. Só para diagnósticos in vitro. Para uso profissional em laboratório.
2. Tomar as precauções necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório.
3. Confirmar a integridade da embalagem antes da sua utilização. Não utilizar os kits com embalagens danificadas. Evitar a exposição direta à luz solar e o congelamento dos reagentes. Os resultados não podem ser assegurados quando estes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos involuntariamente antes de serem utilizados, conservar os reagentes bem fechados a 2-8 °C e protegidos da luz; a estabilidade é igual à estabilidade em utilização.
5. Não misturar reagentes com lotes e garrafas diferentes.
Não utilizar os reagentes para além da data de validade e da data de utilização.
Não misturar reagentes novos abertos com os reagentes em utilização.
Evitar a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de derrame, precipitação ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controlos não cumprirem os critérios do folheto informativo e/ou os critérios do Sistema Mindray.
7. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida se não se seguirem as instruções deste folheto informativo.
8. Contém conservantes. Não engolir. Evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.
9. Quando o reagente entra acidentalmente nos olhos e boca, ou em contacto com a pele, lavar imediatamente com bastante água. Se necessário, consultar o médico para tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança está disponível para utilizadores profissionais mediante solicitação.

- 11.A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.
- 12.O calibrador foi testado com métodos com marcação CE e demonstrou ser negativo para anticorpos contra o VIH e o VHC e não reativo para HBsAg. Contudo, como nenhum método de teste pode excluir o risco potencial de infeção com absoluta certeza, este material deve ser manipulado como o espécime de um doente.
- 13.Todo o material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
- 14.Todos os riscos identificados foram reduzidos tanto quanto possível sem afetar negativamente a relação benefício/risco, e o risco residual global é aceitável.
- 15.Qualquer acidente grave ocorrido em associação com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade sanitária competente do Estado-membro onde estiver estabelecido o utilizador e/ou o doente.

Referências

- 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, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-28,3-31.

Símbolos gráficos

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

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Endereço eletrônico: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

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

Representante na CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Morada: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

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

**Kit de Microalbúmina
(Método de ensayo inmunoturbidimétrico)****Información de pedido**

Nº de cat.	Tamaño de envase
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 + Calibrador: 5×1 mL
105-004503-00	R1: 3×36 mL + R2: 1×20 mL + Calibrador: 5×1 mL
105-004504-00	R1: 3×50 mL + R2: 3×11 mL + Calibrador: 5×1 mL

Uso previsto

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de concentración de Microalbúmina (MALB) en orina humana y líquido cefalorraquídeo (CSF) en los analizadores químicos Mindray de la serie BS. El uso previsto es el diagnóstico y la monitorización del efecto terapéutico de la albuminuria. También se puede utilizar para ayudar a diagnosticar enfermedades renales y trastornos de la barrera hematoencefálica.

Resumen ¹⁻⁴

La albúmina es la única proteína plasmática no glicosilada con 66.3 kDa, el componente esencial del plasma y la proteína de unión y transporte más importante. Se sintetiza en el hígado y tiene una vida media de 19 días. La determinación de albúmina es clínicamente relevante en el suero, el CSF y la orina.

En la orina, se conoce como microalbúmina. Un riñón sano infiltrado excreta albúmina innecesaria, que se mantiene en la sangre como proteína de alto valor. La Microalbúmina (MALB) se define como una afección caracterizada por la excreción urinaria de albúmina por encima de 20 mg/L en adultos normales. A partir de ciertas investigaciones, se ha establecido un intervalo de entre 20 mg/L y 200 mg/L como diagnóstico de MALB.

La presencia de MALB en la orina es una prueba fiable y sensible para diagnosticar la etapa más temprana de la nefropatía. La MALB puede considerarse como un indicador del deterioro de la función renal en sujetos diabéticos. También resulta útil para controlar el programa de tratamiento de la diabetes.

En el CSF de personas sanas, la albúmina se origina completamente a partir del suero y es un buen componente de la barrera hematoencefálica. La proporción de albúmina en CSF y suero depende de la edad, especialmente durante la infancia y la tercera edad. La proporción de albúmina en CSF y suero es un factor cuantificado fiable que aumenta en los trastornos de la

barrera hematológica, como la meningitis vírica o los tumores de la columna vertebral. Al determinar la presencia de IgG en CSF y suero, y a la vez tener en cuenta las proporciones de albúmina, es posible diferenciar entre la IgG que se origina de la sangre y la inmunoglobulina sintetizada en el sistema nervioso central (CNS).

Principio del ensayo

Método de ensayo inmunoturbidimétrico

Anticuerpos contra la albúmina humana +

inmunocompuesto \rightleftharpoons de albúmina (aglutinación)

Cuando se añade la muestra al R1 y R2, la turbidez cambia por la reacción antígeno-anticuerpo. La turbidez es proporcional a la cantidad de albúmina en la muestra. A continuación, la concentración real viene determinada por la interpolación a partir de la curva de calibración preparada con respecto a calibradores de concentración conocida.

Componentes de los reactivos

R1:	Tampón de fosfato	3.030 g/L
	Azida sódica	0.095 %
R2:	Tampón de fosfato	2.420 g/L
	Anticuerpo contra la MALB humana (cabra)	0.500 g/L
	Azida sódica	0.095 %
	Tampón de fosfato	3.030 g/L
Calibrador:	ALB humana	De 0.025 g/L a 0.400 g/L
	Azida sódica	0.095 %

El Calibrador MALB es un calibrador multipunto que contiene 5 niveles diferentes (a, b, c, d y e). Los valores del calibrador son específicos del lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores. Para la prueba de MALB del CSF, escanee el código de barras del reactivo en la etiqueta adicional de la caja para cargar el reactivo con código de barras.

Almacenamiento y estabilidad

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se almacena cerrado, a temperaturas de entre 2 °C y 8 °C y protegido de la luz.

Una vez iniciado su uso, los reactivos se mantienen estables durante 30 días si permanecen refrigerados en el analizador. Una vez abierto y en uso, el calibrador se mantiene estable durante 30 días si permanece refrigerado entre 2 °C y 8 °C y protegido de la luz.

Evite la contaminación.

No congele el reactivo.

Recogida y preparación de muestras

■ Tipos de muestras

La orina y el líquido cefalorraquídeo (CSF) son aptos para obtener muestras.

■ Preparación para el análisis

1. Utilice los tubos o los contenedores de recogida adecuados y siga las instrucciones del fabricante. Es posible que los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes contengan materiales distintos que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. Evite el efecto de los materiales de los tubos o de otros contenedores de recogida.
2. Las muestras deben probarse tan pronto como sea posible después de recogerlas y del tratamiento preanalítico.
3. Se recomienda someter a prueba las muestras de CSF en el plazo de una hora.

■ Estabilidad de las muestras

Orina⁵: 7 días entre 15 °C y 25 °C

1 mes entre 2°C y 8°C

6 meses entre (-25) °C y (-15) °C

CSF: 3 días entre 2 y 8 °C

6 meses entre (-25) °C y (-15) °C

Si el período de almacenamiento es más largo, las muestras deben congelarse a (-20 °C)⁶. Muestra las declaraciones sobre la estabilidad de las muestras se han establecido de acuerdo con el fabricante o se han basado en referencias; cada laboratorio debe establecer sus criterios de estabilidad de las muestras.

Preparación del reactivo

R1 y R2 están listos para su utilización.

El calibrador está listo para su uso.

Realice el mantenimiento programado y las operaciones estándares, como la calibración y el análisis, para asegurar el rendimiento del sistema de medición.

Materiales requeridos pero no suministrados

1. Materiales de laboratorio generales: Solución (salina) de 9 g/L de NaCl, agua destilada/desionizada.
2. Calibrador y Control: Revise el apartado de las instrucciones del reactivo sobre Calibración y control de calidad.
3. Analizadores químicos Mindray de la serie BS y equipo de laboratorio general.

Procedimiento del ensayo

Elemento de los parámetros		Analizadores químicos BS-800
Tipos de muestras	Orina	CSF: Primero la dilución Muestra para dilución: 10 µL Disolvente (solución salina): 110 µL
	Tipo de ensayo	Endpoint (Punto final)
	Longitud de onda	340 nm
	Dirección de reacción	Increase (Aumentar)
	R1	187.5 µL
	Muestra o Calibrador	12 µl
	Mezcle, incube a 37 °C durante 4 minutos, lea el valor de absorbancia A1 y, después, añada:	
	R2	30 µL
	Mezcle profundamente, incube a 37 °C durante 5 minutos, lea el valor de absorbancia A2 y, después, calcule el valor $\Delta A = (A2-A1)$	

Los parámetros pueden variar en distintos analizadores químicos y se pueden ajustar en proporción si fuera necesario. En el caso de los analizadores químicos Mindray de la serie BS, los parámetros de los reactivos están disponibles bajo pedido. En el manual de funcionamiento apropiado, encontrará información sobre los analizadores.

Calibración

1. Se recomienda utilizar el Calibrador Mindray (dentro del kit, el Calibrador MALB:105-002315-00 u otros calibradores aptos) y una solución (salina) de 9 g/L de NaCl para la calibración multipunto. Los valores del calibrador se asignan a través del procedimiento de transferencia y del método de rutina estándar de Mindray. Cuando los valores del calibrador sean los mismos que los de la orina y el CSF, el calibrador para CSF estará listo para utilizarse. El proceso de trazabilidad se basa en la norma ISO 17511⁷; el analito que puede medirse en este calibrador es atribuible al material de referencia ERM DA470K.
2. Frecuencia de calibración

En los analizadores químicos BS-800, la calibración se mantiene estable durante aproximadamente 14 días. La estabilidad de la calibración puede variar en distintos instrumentos; cada laboratorio debe establecer una frecuencia de calibración en los parámetros del instrumento apropiados para su patrón de uso.

Tal vez sea necesario repetir la calibración en los casos siguientes:

- Al cambiar de lote de reactivo.
 - Cuando se requiera de acuerdo con los procedimientos de control de calidad o cuando los resultados no se ajusten al control de calidad.
 - Al realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas de los analizadores químicos.
3. Los valores del calibrador son específicos por lote y los modelos coincidentes se enumeran en la hoja de valores.

Control de calidad

1. Se recomienda utilizar el Control Mindray (Control MALB: 105-002316-00 u otros controles aptos) para comprobar el rendimiento del procedimiento de medición; también se pueden utilizar otros materiales de control apropiados.
2. Se recomienda un solo nivel de materiales de control para analizar cada lote de muestras. Además, el control debe realizarse en cada calibración nueva, con cada cartucho de reactivo nuevo y después de realizar procedimientos específicos de mantenimiento o resolución de problemas, tal como se detalla en el manual de operaciones apropiado.
3. Cada laboratorio debe establecer su esquema de control de calidad interno, así como los procedimientos de medidas correctivas si los controles no pueden mantenerse dentro de las tolerancias aceptables.

Cálculo

ΔA = muestra o calibrador de (A2-A1).

Muestra C = (muestra ΔA /calibrador ΔA) \times calibrador C.

El analizador químico de la serie BS detecta el cambio de absorbancia (ΔA) y calcula automáticamente la concentración de MALB de cada muestra después de la calibración.

Factor de conversión: mg/L \times 0.0152 = μ mol/L

Dilución

Si el valor de la muestra de orina supera los 300 mg/L, se debe diluir la muestra con una solución (salina) de 9 g/L de NaCl (p. ej., 1 + 29) y repetir la prueba; en este caso, el resultado se debe multiplicar por 30.

Si el valor de la muestra de CSF supera los 3600 mg/L, se debe diluir la muestra con una solución (salina) de 9 g/L de NaCl (p. ej., 1 + 3) y repetir la prueba; en este caso, el resultado se debe multiplicar por 4.

Valores previstos²

Tipo de muestra	SI
Orina	≤ 20 mg/L
Líquido cefalorraquídeo	≤ 350 mg/L

El valor previsto se proporciona a partir del valor de referencia. Mindray lo ha verificado en 140 muestras de orina y 246 muestras de CSF de personas del sur de China.

Cada laboratorio debe establecer sus intervalos de referencia sobre la base de sus condiciones regionales particulares y las características de la población, ya que los valores previstos pueden variar según la zona geográfica, la raza, el sexo y la edad.

Características de funcionamiento

■ Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica del Kit de Microalbúmina es de 4 mg/L (orina) y 48 mg/L (CSF) en el modelo BS-2000. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede distinguirse de una muestra que no contenga analitos. Se calcula como el valor situado 3 desviaciones estándar por encima de la media a partir de 20 réplicas de una muestra sin analitos.

■ Intervalo de medición

El intervalo de linealidad del sistema Mindray de la serie BS es el siguiente:

Tipo de muestra	SI
Orina	De 4 a 300 mg/L

Se mezcla una muestra de orina de concentración alta de MALB (aproximadamente 300 mg/L) con una muestra de concentración baja (<4 mg/L) a proporciones distintas para que se genere una serie de diluciones. La concentración de MALB de cada dilución se determina mediante el sistema Mindray. El intervalo de linealidad se demuestra con el coeficiente de correlación $r \geq 0.990$. El intervalo posible es de 4 mg/L a 9000 mg/L.

Tipo de muestra	SI
LCR	De 48 a 3600 mg/L

Se mezcla una muestra de CSF de concentración alta de MALB (aproximadamente 3600 mg/L) con una muestra de concentración baja (<48 mg/L) a proporciones distintas para que se genere una serie de diluciones. La concentración de MALB de cada dilución se determina mediante el sistema Mindray. El intervalo de linealidad se demuestra con el coeficiente de correlación $r \geq 0.990$. El intervalo posible es de 48 mg/L a 14400 mg/L.

■ Precisión

La precisión se ha determinado de acuerdo con la directriz EP05-A3^B aprobada por el CLSI; cada muestra se ha ensayado 2 veces por secuencia,

2 secuencias por día, durante un total de 20 días. A continuación se resumen los datos de precisión del control de orina y de las muestras en BS-800, así como del control de CSF y de las muestras en BS-2000*.

Orina:

Tipo de muestra (N = 80)	Media (mg/L)	Repetibilidad		En laboratorio	
		DE (mg/L)	CV%	DE (mg/L)	CV%
Control	20,86	0,27	1,31	0,66	3,18
Orina 1	180,90	1,30	0,72	1,68	0,93

CSF:

Tipo de muestra (N = 80)	Media (mg/L)	Repetibilidad		En laboratorio	
		DE (mg/L)	CV%	DE (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

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

■ Especificidad analítica

Las muestras con distinta concentración de sustancia interferencial se han preparado mediante la adición de agente interferencial a grupos de muestras humanas, y las recuperaciones deben estar en un $\pm 10\%$ o $\pm 1,1$ mg/l para las muestras de orina y en un $\pm 10\%$ o $\pm 45,0$ mg/l para las muestras de CSF del valor de control correspondiente para que se considere que no provocan una interferencia significativa.

No se ha observado ninguna interferencia significativa al analizar el grado de interferencia en las sustancias siguientes con esta metodología. A continuación se resumen los datos de los estudios de interferencia de las muestras de orina en BS-800, así como de las muestras de CSF en BS-2000.

Orina:

Interferencial Sustancia	Concentración de agente interferencial (mg/dL)	De analitos Concentración (mg/L)	Desviación relativa (%)*
Ácido ascórbico	30	285,45	-0,98
Hemoglobina	300	285,26	-1,38
Bilirrubina	66	153,01	-3,98
Glucosa	2000	286,92	-0,93
Acetona	350	294,46	+0.57
Creatinina	500	289,75	-0,07
Urea	4200	289,79	-3,77
Urobilinógeno	20	285,13	-0,28

CSF:

Interferencial Sustancia	Concentración de agente interferencial (mg/dL)	De analitos Concentración (mg/L)	Desviación relativa (%)*
Hemoglobina	1000	290,74	+5.26
Bilirrubina conjugada	40	290,39	+2.29

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

■ Comparación de método

Se han realizado estudios de correlación de acuerdo con la directriz EP09-A3⁹ aprobada por el CLSI. Se ha comparado el sistema Mindray (Mindray BS-800 / Reactivo MALB Mindray) (y) con el sistema de comparación (HITACHI 7180 / Reactivo MALB Roche) (x) con las mismas muestras de orina. En la tabla siguiente se muestran los datos estadísticos obtenidos mediante regresión lineal*

Ajuste de regresión	Coefficiente de correlación (r)	Muestra (N)	Intervalo de concentración (mg/
$y=1,045x-0,7978$	0,9990	100	5,65-278,76

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

Se ha comparado el sistema Mindray (Mindray BS-2000 / Reactivo MALB Mindray) (y) con el sistema de comparación (Siemens BN II / Reactivo MALB Siemens) (x) con las mismas muestras de CSF. En la tabla siguiente se

muestran los datos estadísticos obtenidos mediante regresión lineal*:

Ajuste de regresión	Coefficiente (r) de correlación	Muestra (N)	Concentración Intervalo (mg/L)
$y = 0.9671x - 5.2243$	0,9982	115	De 39.45 a 3255.94

* Los datos o resultados representativos obtenidos en distintos instrumentos o laboratorios pueden variar.

Interpretación de los resultados

Determinados fármacos, enfermedades o sustancias endógenas pueden afectar a los resultados¹⁰. Cuando la curva de reacción sea anómala, se recomienda repetir la prueba y comprobar el resultado.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional en laboratorio.
- Tome las precauciones necesarias para manejar todos los reactivos de laboratorio.
- Confirme la integridad del envase antes de su uso. No utilice los kits de envases en mal estado. Evite que los reactivos se expongan directamente a la luz solar y a temperaturas de congelación. Los resultados no son fiables cuando se almacenan en condiciones que no son las apropiadas.
- Si abre el envase involuntariamente antes de su uso, tape herméticamente los tubos de los reactivos, almacénelos entre 2 °C y 8 °C y protéjalos de la luz para conservar la misma estabilidad que al utilizarlos.
- No mezcle reactivos de diferentes lotes y frascos.
No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.
No mezcle reactivos recién abiertos con reactivos usados.
Evite la formación de espuma.
- Debe sospecharse la posibilidad de inestabilidad o deterioro en caso de signos visibles de fugas, precipitados o crecimiento microbiano, o si la calibración o los controles no cumplen los criterios del prospecto o del sistema Mindray.
- No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen las instrucciones del prospecto del envase.
- Contiene conservantes. No ingerir. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Si el reactivo entra accidentalmente en contacto con los ojos, la boca o la piel, lave inmediatamente con abundante agua. Si fuese necesario, consulte a su médico algún tratamiento.
- La hoja de datos de seguridad del material está disponible para el usuario profesional previa solicitud.

11. Los residuos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales.
12. El calibrador se ha probado con métodos con marcado CE y se ha obtenido un resultado negativo para los anticuerpos del VIH y del VHC y no reactivo para HBsAg. Sin embargo, como ningún método de prueba puede eliminar el riesgo potencial de infección con una certeza absoluta, este material debe tratarse como una muestra del paciente.
13. Todo material humano debe ser considerado como potencialmente infeccioso.
14. Todos los riesgos identificados se han reducido tanto como ha sido posible sin afectar negativamente a la proporción beneficio-riesgo; el riesgo residual general es aceptable.
15. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.

Referencias

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*. 1.ª edición, 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*, 5.ª edición, 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, revisión 2: pág. 46.
6. CLSI. *Urinalysis; directriz aprobada, tercera edición*. Documento GP16-A3 del CLSI. 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*. documento EP05-A3 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
9. CLSI. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition*. Documento EP09-A3 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.

10.Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5.ª edición
Washington, DC: AACC Press; 2000: 3-28, 3-31.

Símbolos gráficos



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

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, República Popular de China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Página web: www.mindray.com

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

Representante en la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

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

**Kit per Microalbumina
(Metodo immunoturbidimetrico)****Informazioni per gli ordini**

N. cat.	Dimensioni della confezione
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+Calibratore: 5×1 mL
105-004503-00	R1: 3×36 mL + R2: 1×20 mL+Calibratore: 5×1 mL
105-004504-00	R1: 3×50 mL + R2: 3×11 mL+Calibratore: 5×1 mL

Destinazione d'uso

Test in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione di Microalbumina (MALB) nell'urina umana e nel liquido cerebrospinale (CSF) tramite analizzatori chimici Mindray, serie BS. Serve per la diagnosi e il monitoraggio dell'effetto terapeutico dell'albuminuria e può essere utilizzato per agevolare la diagnosi di patologie renali e della barriera ematoencefalica.

Riepilogo ¹⁻⁴

L'albumina è l'unica proteina plasmatica non glicosilata con 66.3kDa, è la componente essenziale del plasma ed è la proteina più importante di legame e trasporto. Viene sintetizzata nel fegato e ha un'emivita di 19 giorni. La determinazione dell'albumina è rilevante a livello clinico nel siero, nel CSF e nell'urina.

Nell'urina è conosciuta come microalbumina. Un rene sano è in grado di filtrare ed espellere l'albumina in eccesso. Si definisce Microalbumina (MALB) una condizione caratterizzata da un'escrezione urinaria di albumina superiore a 20 mg/L negli adulti in condizioni normali. Esami diagnostici hanno evidenziato un intervallo di 20 mg/L-200 mg/L per la diagnosi di MALB.

La presenza di MALB nell'urina rappresenta un'evidenza affidabile e sensibile nella diagnosi precoce di nefropatia. La MALB può essere considerata un indicatore di una funzione renale compromessa in soggetti diabetici. Può anche essere utile nel controllo del programma di trattamento del diabete. Nel CSF di individui sani l'albumina ha completamente origine dal siero e partecipa attivamente alla produzione della barriera ematoencefalica. Il rapporto CSF/siero nell'albumina dipende dall'età, in particolare nell'infanzia e nell'età adulta. Il rapporto CSF/siero nell'albumina è un valido supporto di quantificazione ed aumenta in presenza di patologie della barriera ematoencefalica, come le meningiti virali e il tumore al midollo spinale. Considerando la determinazione di IgG nel CSF e nel siero e,

contemporaneamente, i singoli rapporti relativi all'albumina, è possibile differenziare tra IgG dal sangue e immunoglobulina sintetizzata dal SNC.

Principio del test

Metodo analitico immunoturbidimetrico

Anticorpo anti-albumina umana +

albumina \rightleftharpoons immunocomplessa (agglutinazione)

Quando il campione viene aggiunto a R1 e R2, la torbidità cambia a causa della reazione antigene-anticorpo. La torbidità è proporzionale alla quantità di albumina nel campione. La concentrazione effettiva viene quindi determinata tramite una curva di calibrazione preparata utilizzando calibratori con concentrazione nota.

Componenti dei reagenti

R1:	Tampone fosfato	3,030 g/L
	Azoturo di sodio	0,095%
R2:	Tampone fosfato	2,420 g/L
	Anticorpo MALB anti-umano di capra	0,500 g/L
	Azoturo di sodio	0,095%
	Tampone fosfato	3,030 g/L
Calibratore:	ALB umana	0,025 g/L~0,400 g/L
	Azoturo di sodio	0,095%

Il Calibratore MALB è un calibratore multipunto che comprende 5 diversi livelli: a, b, c, d, e. I valori del calibratore sono specifici per lotto e i modelli abbinati sono elencati nella scheda valori. Per il test CSF MALB, si prega di scansionare il codice a barre riportato sull'etichetta fornita nella confezione per il caricamento del reagente con il codice a barre.

Conservazione e stabilità

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se i reagenti vengono conservati non aperti a 2-8°C e protetti dalla luce.

Quando in uso nel sistema, i reagenti rimangono stabili per 30 giorni, se refrigerati nell'analizzatore. Una volta aperto e ricostituito, il calibratore rimane stabile per 30 giorni se refrigerato a una temperatura di 2-8°C e al riparo dalla luce.

Evitare la contaminazione.

Non congelare il reagente.

Prelievo e preparazione dei campioni**■ Tipi di campione**

Urina e liquido cerebrospinale (CSF) sono idonei per i campioni.

■ Preparazione per l'analisi

1. Utilizzare provette o contenitori adeguati per la raccolta e attenersi alle istruzioni del produttore. I sistemi di raccolta del campione da diversi produttori potrebbero contenere materiali differenti che potrebbero influire, in alcuni casi, sui risultati del test; assicurarsi che non ci siano interferenze con materiale interno alle provette o di altri contenitori di raccolta.
2. I campioni devono essere testati il più presto possibile dopo il prelievo del campione e il trattamento preanalitico.
3. È preferibile sottoporre a test il campione di CSF entro un'ora.

■ Stabilità dei campioni

- Urina⁵: 7 giorni a 15-25°C
1 mese a 2-8°C
6 mesi a (-25)-(-15)°C
CSF: 3 giorni a 2-8°C
6 mesi a (-25)-(-15)°C

Per periodi di conservazione più lunghi, congelare i campioni a (-20°C)⁶. Le dichiarazioni relative alla stabilità del campione sono del produttore e/o si basano sulla bibliografia: ogni laboratorio deve stabilire i propri criteri di stabilità del campione.

Preparazione dei reagenti

I reagenti R1 e R2 sono pronti all'uso.

Il calibratore è pronto per l'uso.

Per garantire la prestazione del sistema di misurazione, eseguire le operazioni di manutenzione programmata e le operazioni standard, incluse calibrazione e analisi.

Materiali necessari, ma non forniti

1. Materiali generici di laboratorio: Soluzione di NaCl 9 g/L (salina), acqua distillata/deionizzata.
2. Calibratore e Controllo: Controllare la parte relativa alle istruzioni di Calibrazione e Controllo Qualità del reagente.
3. Analizzatori chimici Mindray, serie BS, e attrezzatura generica di laboratorio.

Procedura del test

Parametri		Analizzatori chimici BS-800
Tipi di campione	Urina	CSF: Diluire prima dell'analisi Campione per diluizione: 10 µL Diluente (soluz. salina): 110 µL
Tipo di test		Endpoint
Lunghezza d'onda		340 nm
Direzione della reazione		Incremento
R1		187,5 µL
Campione o Calibratore		12 µL
		Miscelare, incubare a 37°C per 4 minuti, leggere il valore dell'assorbanza A1, quindi aggiungere:
R2		30 µL
		Miscelare accuratamente, incubare a 37°C per 5 minuti, leggere il valore di assorbanza A2. Quindi, calcolare $\Delta A = (A2 - A1)$

I parametri possono variare in diversi analizzatori chimici; se necessario è possibile regolare le proporzioni. Per gli analizzatori chimici Mindray serie BS, i parametri dei reagenti sono disponibili su richiesta. Per gli analizzatori, fare riferimento all'apposito manuale d'uso.

Calibrazione

1. È consigliabile utilizzare il Calibratore Mindray (all'interno del kit, il Calibratore MALB:105-002315-00 o altri calibratori idonei) e 9 g/L NaCl (soluz. salina) per la calibrazione multipunto. I valori del calibratore sono assegnati tramite la procedura di trasferimento standard e il metodo di routine Mindray. Poiché i valori del calibratore sono quelli di urina e CSF, il calibratore per CSF è pronto all'uso. Il processo di tracciabilità è basato su ISO 17511⁷, e l'analita (elemento da misurare) nel calibratore è tracciabile in base al materiale di riferimento ERM DA470K.

2. Frequenza di calibrazione

La calibrazione è stabile per circa 14 giorni negli analizzatori chimici BS-800. La stabilità della calibrazione può variare nei diversi strumenti; ogni laboratorio deve impostare una frequenza di calibrazione dei parametri dello strumento idonea per le proprie modalità di utilizzo.

Potrebbe rendersi necessaria una nuova calibrazione quando si verificano le seguenti condizioni:

- al cambio del lotto di reagenti;
 - secondo necessità, attenendosi alle procedure di controllo della qualità o fuori controllo;
 - dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi di analizzatori chimici.
- 3.I valori del calibratore sono specifici per lotto e i modelli abbinati sono elencati nella scheda dei valori.

Controllo della qualità

- 1.È consigliabile utilizzare il Controllo Mindray (Controllo MALB: 105-002316-00 o altro controllo appropriato) per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.
- 2.Ad ogni lotto di campioni si raccomanda di analizzare un singolo livello di materiale di controllo. Inoltre, il controllo deve essere eseguito ad ogni nuova calibrazione, ad ogni cambio di cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o di risoluzione dei problemi, come indicato nel manuale specifico del sistema.
- 3.Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interni di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

Calcolo

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ campione o calibratore.

Campione C = (campione ΔA / Calibratore ΔA) \times calibratore C.

L'analizzatore chimico serie BS rileva la variazione di assorbanza (ΔA) e calcola automaticamente la concentrazione MALB di ogni campione dopo la calibrazione.

Fattore di conversione: mg/L \times 0,0152 = μ mol/L

Diluizione

Se il valore del campione di urina supera 300 mg/L, diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) (ad esempio, 1+ 29) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 30.

Se il valore del campione di CSF supera 3600 mg/L, diluire il campione con la soluzione di NaCl da 9 g/L (salina) (ad esempio, 1+3) e sottoporlo a un nuovo test, quindi moltiplicare il risultato per 4.

Valori attesi²

Tipo di campione	S.I.
Urina	\leq 20 mg/L

Il valore atteso viene fornito dal riferimento; Mindray lo ha verificato in 140 campioni di urina e 246 campioni di CSF di soggetti provenienti dalla Cina meridionale.

Ogni laboratorio deve stabilire gli intervalli di riferimento in base alle caratteristiche specifiche della popolazione e del luogo in quanto i valori attesi possono variare in base all'area geografica, alla razza, al sesso e all'età.

Caratteristiche delle prestazioni

■ Sensibilità analitica

Il Kit per Microalbumina presenta una sensibilità analitica di 4 mg/L (urina) e 48 mg/L (CSF) sul BS-2000. Si definisce sensibilità analitica la concentrazione di analita più bassa distinguibile da un campione che non contiene analita, che corrisponde al valore che si trova 3 deviazioni standard al di sopra di quello della media derivante da 20 determinazioni ripetute di un campione privo di analita.

■ Intervallo di misurazione

Il sistema della serie BS di Mindray garantisce il seguente intervallo di linearità:

Tipo di campione	S.I.
Urina	4-300 mg/L

Un campione di urina ad alta concentrazione MALB (circa 300 mg/L) vengono miscelati con un campione a bassa concentrazione (<4 mg/L) a diversi rapporti, generando una serie di diluizioni. La concentrazione MALB di ciascuna diluizione viene determinata utilizzando il Sistema Mindray; l'intervallo di linearità viene dimostrato con il coefficiente di correlazione $r \geq 0,990$. L'intervallo di riferimento è 4-9000 mg/L.

Tipo di campione	S.I.
CSF	48-3600 mg/L

Un campione di CSF ad alta concentrazione MALB (circa 3600 mg/L) viene miscelato con un campione a bassa concentrazione (<48 mg/L) a diversi rapporti, generando una serie di diluizioni. La concentrazione MALB di ciascuna diluizione viene determinata utilizzando il Sistema Mindray; l'intervallo di linearità viene dimostrato con il coefficiente di correlazione $r \geq 0,990$. L'intervallo di riferimento è 48-14400 mg/L.

■ Precisione

La precisione è stata determinata in base alla Linea guida approvata CLSI

EP05-A3^B, ogni campione è stato testato 2 volte per ciclo, 2 cicli al giorno, per un totale di 20 giorni. I dati relativi alla precisione di campioni e controllo urina sul BS-800 e campioni e controllo CSF sul BS-2000 sono riepilogati di seguito*.

Urina:

Tipo di campione (N=80)	Media (mg/L)	Ripetibilità		All'interno del laboratorio	
		SD (mg/L)	CV%	SD (mg/L)	CV%
Controllo	20,86	0,27	1,31	0,66	3,18
Urina 1	180,90	1,30	0,72	1,68	0,93

CSF:

Tipo di campione (N=80)	Media (mg/L)	Ripetibilità		All'interno del laboratorio	
		SD (mg/L)	CV%	SD (mg/L)	CV%
Controllo	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

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

■ Specificità analitica

I campioni con sostanza interferente a diversa concentrazione sono stati preparati con l'aggiunta dell'interferente a pool di siero umano e i recuperi rientrano in un intervallo pari a $\pm 10\%$ o $\pm 1,1$ mg/L per campioni di urine, $\pm 10\%$ o $\pm 45,0$ mg/L per campioni di CSF, del corrispondente valore di controllo così da poter essere considerati privi di interferenza significativa. Non sono state osservate interferenze significative testando con questa procedura per la verifica delle interferenze le sostanze sotto elencate. I dati relativi agli studi sull'interferenza dei campioni di urina sul BS-800 e dei campioni di CSF sul BS-2000 sono riepilogati di seguito.

Urina:

Sostanza interferente	Concentrazione della sostanza interferente (mg/dL)	Concentrazione dell'analita (mg/L)	Deviazione relativa (%)*
Acido ascorbico	30	285,45	-0,98
Emoglobina	300	285,26	-1,38
Bilirubina	66	153,01	-3,98
Glucosio	2000	286,92	-0,93
Acetone	350	294,46	+0,57
Creatinina	500	289,75	-0,07
Urea	4200	289,79	-3,77
Urobilinogeno	20	285,13	-0,28

CSF:

Sostanza interferente	Concentrazione della sostanza interferente (mg/dL)	Concentrazione dell'analita (mg/L)	Deviazione relativa (%)*
Emoglobina	1000	290,74	+5,26
Bilirubina coniugata	40	290,39	+2,29

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

■ Confronto tra i metodi

Sono stati eseguiti studi sulla correlazione utilizzando la Linea guida approvata CLSI EP09-A3⁹. Il Sistema Mindray (Mindray BS-800/Reagente Mindray MALB) (y) è stato confrontato con il sistema (HITACHI 7180/Reagente Roche MALB) (x) utilizzando gli stessi campioni di urina. I dati statistici ottenuti con la regressione lineare sono illustrati nella tabella sottostante*

Analisi di regressione	Coefficiente di correlazione (r)	Campione (N)	Intervallo di concentrazione (mg/L)
$y=1,045x-0,7978$	0,9990	100	5,65-278,76

*I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.

Il Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente Mindray MALB) (y) è stato confrontato con il sistema (Siemens BN II/Reagente Siemens MALB) (x) utilizzando gli stessi campioni di CSF. I dati statistici ottenuti con la regressione lineare sono illustrati nella tabella sottostante*:

Analisi di regressione	Coefficiente di correlazione (r)	Campione (N)	Intervallo di concentrazione (mg/L)
$y=0,9671x-5,2243$	0,9982	115	39,45-3255,94

**I dati rappresentativi e i risultati nei diversi strumenti e laboratori possono variare.*

Interpretazione dei risultati

I risultati potrebbero essere influenzati da farmaci, malattie o sostanze endogene¹⁰. Quando la curva di reazione è anomala si consiglia di ripetere il test e controllarne il risultato.

Avvertenze e precauzioni

1. Solo per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale in ambiente di laboratorio.
2. Adottare le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
3. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare i kit se le confezioni sono danneggiate. Evitare l'esposizione diretta dei reagenti alla luce solare e al congelamento. I risultati non possono essere garantiti se le condizioni di conservazione non sono appropriate.
4. Se i reagenti vengono aperti involontariamente prima dell'uso conservarli ermeticamente chiusi a 2-8°C e al riparo dalla luce in modo che mantengano una stabilità equivalente a quella necessaria per l'uso.
5. Non miscelare i reagenti di lotti e flaconi differenti.
Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza e dopo i tempi di utilizzo previsti.
Non mescolare nuovi reagenti con reagenti già in uso.
Evitare la formazione di schiuma.
6. Si può sospettare una condizione di instabilità o deterioramento in presenza di segni visibili di perdita, accumulo di precipitati o flora microbica oppure se i controlli o la calibrazione non rispettano i criteri del Sistema Mindray e/o del foglio illustrativo.
7. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite nel presente foglio illustrativo invalida la garanzia di affidabilità dei risultati dei test.
8. Contiene conservanti. Non ingerire. Evitare il contatto con pelle e mucose.
9. In caso di contatto accidentale con gli occhi, la bocca o la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua. Se necessario, consultare il medico per ulteriori trattamenti.
10. Per gli utenti professionali è disponibile, su richiesta, la scheda di sicurezza.

11. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere conforme alle normative locali.
12. Il calibratore è stato testato secondo metodi CE ed è risultato negativo per gli anticorpi HIV e HCV, e non reattivo all'HBsAg. Dal momento, però, che nessun metodo di prova è in grado di escludere con assoluta certezza un potenziale rischio di infezione, detto materiale deve essere trattato come campione biologico del paziente².
13. Tutti i materiali umani devono essere considerati potenzialmente infettivi.
14. Tutti i rischi identificati sono stati limitati nella misura del possibile, senza influire negativamente sul rapporto rischio-beneficio, e il rischio residuo complessivo è accettabile.
15. Segnalare eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione all'utilizzo del dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'utente e/o il paziente.

Bibliografia

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. Francoforte: 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, 5th ed.
Washington, DC: AACC Press; 2000:3-28,3-31.

Simboli grafici

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

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i
diritti riservati

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, Repubblica popolare
cinese

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito web: www.mindray.com

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

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Amburgo 20537, Germania

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

Mikroalbumin Kiti**(İmmünotürbidimetrik Tayin Yöntemi)****Sipariş Bilgileri**

Cat. No.	Ambalaj boyutu
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+Kalibratör: 5×1 mL
105-004503-00	R1: 3×36 mL + R2: 1×20 mL+Kalibratör: 5×1 mL
105-004504-00	R1: 3×50 mL + R2: 3×11 mL+Kalibratör: 5×1 mL

Kullanım Amacı

Mindray BS serisi kimya analizörlerinde, Mikroalbumin (MALB) konsantrasyonunun insan idrarında ve beyin omurilik sıvısında (CSF) kantitatif saptaması için kullanılan in vitro testtir. Albüminürinin terapötik etkisini teşhis etmek ve izlemek için kullanılması amaçlanmakta olup, böbrek hastalıklarının ve kan beyin bariyeri bozukluklarının tanısına yardımcı olmak için de kullanılabilir.

Özet¹⁻⁴

Albümin, 66,3 kDa'ya sahip tek glikosile edilmemiş plazma proteini olup, bu plazmadaki kritik bileşendir; aynı zamanda en önemli bağlama ve taşıma proteini özelliğine sahiptir. Karaciğerde sentezlenir ve 19 gün yarılanma ömrüne sahiptir. Albüminin serum, CSF ve idrarda ortaya çıkması klinik açıdan önemlidir. İdrarda, mikroalbumin olarak bilinir. Sağlıklı bir böbrek, değerli protein olarak kanda bulunan gerekli olmayan albümini süzer ve vücuttan atar. Mikroalbumin (MALB), normal yetişkinlerde 20 mg/L'nin üzerindeki üriner albüminin atılımı olarak nitelendirilen bir durumdur. Araştırmalar, MALB tanısı için 20 mg/L-200 mg/L aralığını belirlemiştir.

İdrarda MALB bulunması, nefropatinin erken aşamalarının tanısında güvenilir ve hassas bir kanıttır. MALB, diyabetik hastalarda renal işlevin bozulduğunun göstergesi olarak değerlendirilebilir. Diyabet tedavisi programının kontrol edilmesi de yararlı olabilir.

Sağlıklı bireylerin beyin omurilik sıvısında (CSF) bulunan albümin tamamen serum kaynaklıdır ve iyi bir kan-beyin bariyeri görevi görür. Albümin CSF/serum oranı, özellikle bebeklik ve yaşlılıkta ağırlıklı olmak üzere yaşa bağlıdır. Albümin CSF/serum oranı, güvenilir bir şekilde kalifiye bir yardımcı olup viral menenjit, omurilik tümörü gibi kan beyin bariyeri bozukluklarında artış gösterir. Her bir albümin oranını hesaba katarken CSF ve serumdaki IgG'yi aynı anda belirleyerek, kandan kaynaklanan IgG ile CNS tarafından sentezlenen immünoglobülin arasında ayırım yapmak mümkündür.

MALB**Tayin İlkesi**

İmmünotürbidimetrik Tayin Yöntemi

Anti-hümen albümin antikor + albümin

İmmünokompleksi (aglutinasyon)

R1 ve R2'ye numune eklendiğinde, antijen-antikor reaksiyonu nedeniyle türbidite değişir. Türbidite, numunedeki albümin miktarıyla orantılıdır. Bunun ardından, konsantrasyonu bilinen kalibratörlerle hazırlanmış bir kalibrasyon eğrisiyle asıl konsantrasyon belirlenir.

Reaktif Bileşenler

R1:	Fosfat Tamponu	3,030 g/L
	Sodyum azid	%0,095
R2:	Fosfat Tamponu	2,420 g/L
	Anti-hümen keçi MALB antikor	0,500 g/L
	Sodyum azid	%0,095
Kalibratör:	Fosfat Tamponu	3,030 g/L
	İnsan ALB	0,025 g/L~0,400 g/L
	Sodyum azid	%0,095

MALB Kalibratörü, a, b, c, d, e şeklinde 5 farklı seviye içeren çok noktalı bir kalibratördür. Kalibratör değerleri lota özgüdür ve eşleşen modeller değer sayfasında listelenmiştir. CSF MALB testinde lütfen barkodlu reaktif yüklemesi için kutudaki ekstra etiketteki reaktif barkodunu tarayın.

Saklama ve kullanım süresi

Doğrudan güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2 ile 8 °C arasında saklandığında, etiket üzerindeki son kullanma tarihi geçerlidir.

Reaktifler kullanım süresi analizörde soğutulmak kaydıyla 30 gün stabildir.

Kalibratör kullanım için açıldıktan sonra 2-8 °C'de soğutulduğunda ve ışıktan korunduğunda 30 gün stabildir.

Kontaminasyon önlenmelidir.

Reaktif dondurmamın.

Numune alma ve hazırlama**■ Numune türleri**

İdrar ve beyin omurilik sıvısı (CSF) numuneler için uygundur.

■ Analize Hazırlık

- 1.Uygun tüp veya toplama kapları kullanın ve üretici talimatlarına uyun. Çeşitli üreticilerin bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek özellikteki numune toplama sistemleri, tüp veya diğer numune alma kaplarının malzemesini etkileyebilir.
- 2.Numuneler, numune alındıktan sonra ve analiz öncesi tedavinin ardından mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir.
3. CSF numunesinin bir saat içinde test edilmesi idealdir.

■ Numune Stabilitesi

- İdrar⁵: 15-25 °C'de 7 gün
2-8 °C'de 1 ay
(-25)-(-15) °C'de 6 ay
CSF: 2-8 °C'de 3 gün
(-25)-(-15) °C'de 6 ay

Daha uzun saklama süreleri için numuneler (-20 °C)⁶'de dondurulmalıdır. Numune Numune stabilitesi iddiaları, üretici tarafından ve/veya referanslara dayandırılarak oluşturulmuş olup, her laboratuvar kendi numune stabilitesi kriterlerini oluşturmalıdır.

Reaktif Hazırlama

R1 ve R2 kullanıma hazırdır.

Kalibratör kullanıma hazırdır.

Ölçüm sisteminin performansını garanti etmek için kalibrasyon ve analiz dahil olmak üzere planlanmış bakım ve standart işlemleri gerçekleştirin.

Gerekli ancak temin edilmeyen malzemeler

- 1.Standart laboratuvar malzemeleri: NaCl çözeltisi 9 g/L (salin), distile/deiyonize su.
- 2.Kalibratör ve Kontrol: Lütfen Kalibrasyon ve Kalite Kontrol reaktif talimatları bölümünü inceleyin.
- 3.Mindray BS serisi kimya analizörleri ve Standart laboratuvar ekipmanı.

Tayin Prosedürü

Parametre Ögesi		BS-800 kimya analizörleri
Numune tipleri	İdrar	BOS: İlk Seyreltme Seyreltme numunesi: 10 µL Seyreltici (salin): 110 µL
Tayin türü		Sonlanım noktası
Dalga boyu		340 nm
Tepkime yönü		Artış
R1		187,5 µL
Numune veya Kalibratör		12 µL
		37 °C'de 4 dakika enkübe edin, A1 absorbansını okuyun, ardından şunu ekleyin:
R2		30 µL
		İyice karıştırın, 37 °C'de 5 dk enkübe edin, ardından A2 absorbansını okuyun, Daha sonra, $\Delta A = (A2 - A1)$ hesaplayın

Parametreler farklı kimya analizörlerinde değişiklik gösterebilir ve gerektiğinde orantısal olarak ayarlanabilir. Mindray BS serisi kimya analizörleri için Reaktif Parametreleri istek üzerine mevcuttur. Analizörlere özel test talimatları için lütfen uygun çalışma kılavuzuna başvurun.

Kalibrasyon

1.Çok noktadan kalibrasyon işlemi için Mindray Kalibratörünün (kit veya MALB Kalibratörü içinde:105-002315-00 veya diğer uygun kalibratörler) ve 9 g/L NaCl (salin) kullanılması önerilir. Kalibratör değerleri, Mindray standart transfer prosedürü ve rutin yöntemiyle atanmaktadır. Kalibratör değerleri idrar ve CSF değerlerini içerdiğinden CSF kalibratörü kullanıma hazırdır. İzlenebilirlik prosesi, ISO 17511'e dayalıdır; bu kalibratördeki analit (ölçülen büyüklük) ERM-DA470K referans maddeye göre izlenebilir.

2.Kalibrasyon sıklığı

Kalibrasyon, BS-800 kimya analizörlerinde yaklaşık 14 gün boyunca stabildir. Kalibrasyon stabilitesi farklı aletlerde farklılık gösterebildiğinden, her laboratuvar enstrüman parametrelerinde kendi kullanım modeline uygun bir kalibrasyon frekansı ayarlamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda yeniden kalibrasyon gerekebilir:

- Reaktif lot değiştiğinde.
- Kalite kontrol prosedürlerinin ardından veya kontrol dışı olduğunda

gerekmesi halinde.

- Kimya analizörlerinde belirli bir bakım ya da sorun giderme prosedürünün yürütülmesinden sonra.
3. Kalibratör değerleri, değerler sayfasında listelenen eşleşen modellerle lota özgüdür.

Kalite kontrol

1. Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için Mindray Kontrolün (MALB Kontrolü: 105-002316-00 veya diğer uygun kontrollerin) kullanılmasını öneririz; ek olarak diğer uygun kontrol maddeleri de kullanılabilir.
2. Her bir numune partisinin analizi için tek seviye kontrol maddesinin kullanılması önerilir. Ayrıca, bu kontrol, her yeni kalibrasyonda ve her yeni reaktif tüple işlenmeli ve uygun sistem kitapçığında detaylandırılan özel bakım veya onarım prosedüründen geçmelidir.
3. Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrolün kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

Hesaplama

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ numune veya kalibratör.

C örneği = $(\Delta A \text{ numune} / \Delta A \text{ kalibratör}) \times C \text{ kalibratör}$.

BS serisi kimya analizörü, absorbans değişimini (ΔA) algılar ve kalibrasyondan sonra her numunenin MALB konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplar.

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

Seyreltme

İdrar numunesinin değeri 300 mg/L'yi aşıyorsa numune 9/L NaCl çözeltisiyle (salin) seyreltilip (örn. 1+ 29) yeniden çalışılmalı; elde edilen sonuç 30 ile çarpılmalıdır.

CSF numunesinin değeri 3600 mg/L'yi aşıyorsa numune 9/L NaCl çözeltisiyle (salin) seyreltilip (örn. 1+ 3) yeniden çalışılmalı; elde edilen sonuç 4 ile çarpılmalıdır.

Beklenen deęerler²

Numune Tipi	Birimleri
İdrar	≤ 20 mg/L
Beyin-omurilik sıvısı	≤ 350 mg/L

Beklenen deęer referanstan saęlanmışır ve Mindray, bunu Güney Çin bölgesinin insanlarından alınan 246 CSF numunesi ile 140 idrar numunesiyle doęrulamışır.

Beklenen deęerler coęrafya, ırk, cinsiyet ve yaşı gibi özelliklere göre deęiştiiğinden, her laboratuvar mevcut coęrafya ve popülasyon özelliklerine dayanarak kendi referans aralığını oluşturmaldır.

Performans Özellikleri**■ Analitik Hassasiyet**

Mikroalbümin kiti, BS-2000 üzerinde 4 mg/L (idrar) ve 48 mg/L (CSF) analitik hassasiyete sahiptir. Analitik hassasiyet, analit içermeyen bir numuneden ayırt edilebilen en düşük analit konsantrasyonu olarak tanımlanmaktadır. Bu, analit içermeyen bir numunenin 20 kez tekrarlanmasından elde edilen ortalamanın 3 standart sapma üzerinde bulunan deęer olarak hesaplanır.

■ Ölçüm aralığı

Mindray BS serisi sistemleri aşığıdaki lineer aralığı saęlamaktadır:

Numune Tipi	Birimleri
İdrar	4-300 mg/L

Farklı oranlarda yüksek konsantrasyonda MALB idrar içeren bir numuneyle bir dizi seyrelti meydana getirilir (yaklaşık 300 mg/L, düşük konsantrasyonlu <4 mg/L bir numuneyle karıştırılır). Her seyreltinin MALB konsantrasyonu Mindray Sistemi ile belirlenir; doğrusallık aralığı $r \geq 0,990$ korelasyon katsayısıyla gösterilir. Bildirilmesi gereken aralık 4-9000 mg/L'dir.

Numune Tipi	Birimleri
CSF	48-3600 mg/L

Farklı oranlarda yüksek konsantrasyonda MALB CSF içeren bir numuneyle bir dizi seyrelti meydana getirilir (yaklaşık 3600 mg/L, düşük konsantrasyonlu <48 mg/L bir numuneyle karıştırılır). Her seyreltinin MALB konsantrasyonu Mindray Sistemi ile belirlenir; doğrusallık aralığı $r \geq 0,990$ korelasyon katsayısıyla gösterilir. Bildirilmesi gereken aralık 48-14400 mg/L'dir.

■ Duyarlılık

Duyarlılık, CLSI Onaylı Kılavuz EP05-A3⁸'e göre belirlendi; her numune toplamda 20 gün süresince günde 2 olmak üzere çalışma başına 2 kez tayin

edildi. BS-800 üzerindeki idrar kontrolüyle numunelerin ve BS-2000 üzerindeki CSF kontrolüyle numunelerin duyarlılık verileri aşağıda özetlenmiştir*.

İdrar:

Numune Türü (N=80)	Ortalama (mg/L)	Tekrarlanabilirlik		Laboratuvar Bünyesinde	
		SD (mg/L)	CV %	SD (mg/L)	CV %
Kontrol	20,86	0,27	1,31	0,66	3,18
İdrar 1	180,90	1,30	0,72	1,68	0,93

BOS:

Numune Türü (N=80)	Ortalama (mg/L)	Tekrarlanabilirlik		Laboratuvar Bünyesinde	
		SD (mg/L)	CV %	SD (mg/L)	CV %
Kontrol	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

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

■ Analitik Özgüllük

Farklı konsantrasyonda etkileşen madde içeren numuneler, insan serumu havuzlarına etkileşen madde ilave edilerek hazırlanmıştır ve geri kazanımlar, anlamlı bir etkileşime sahip olmadığı kabul edilen ilgili kontrol değerinin $\pm 10\%$ 'u, idrar numuneleri için $\pm 1,1$ mg/L veya CSF numuneleri için ise $\pm 45,0$ mg/L dahilindedir.

Aşağıdaki maddeler, etkileşim açısından bu yöntemle test edildiğinde anlamlı bir etkileşim gözlemlenmemiştir. BS-800 üzerindeki idrar numuneleri ile BS-2000 üzerindeki CSF numunelerine ait etkileşim çalışmaları verileri aşağıda özetlenmiştir.

İdrar:

Etkileşen Madde	Etkileşme Konsantrasyonu (mg/dL)	Analit Konsantrasyon (mg/L)	Bağıl Sapma (%)*
Askorbik asit	30	285,45	-0,98
Hemoglobin	300	285,26	-1,38
Bilirubin	66	153,01	-3,98
Glukoz	2000	286,92	-0,93
Aseton	350	294,46	+0,57
Kreatin	500	289,75	-0,07
Urea	4200	289,79	-3,77
Ürobilinojen	20	285,13	-0,28

BOS:

Etkileşen Madde	Etkileşme Konsantrasyonu (mg/dL)	Analit Konsantrasyon (mg/L)	Bağıl Sapma (%)*
Hemoglobin	1000	290,74	+5,26
Konjüge bilirubin	40	290,39	+2,29

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

■ Yöntem Karşılaştırması

Korelasyon çalışmaları, CLSI Onaylı Kılavuz EP09-A3⁹ kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Mindray Sistemi (Mindray BS-800/Mindray MALB Reaktifi) (y), aynı idrar numuneleri kullanılarak karşılaştırma sistemiyle (HITACHI 7180/Roche MALB Reaktifi) (x) karşılaştırıldı. Doğrusal regresyonla elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.*

Regresyon Fit	Korelasyon Katsayısı (r)	Numune (N)	Konsantrasyon Aralık (mg/L)
$y=1.045x-0.7978$	0.9990	100	5.65-278.76

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Mindray Sistemi (Mindray BS-2000/Mindray MALB Reaktifi) (y), aynı CSF numuneleri kullanılarak karşılaştırma sistemiyle (Siemens BN II/Siemens MALB Reaktifi) (x) karşılaştırıldı. Doğrusal regresyonla elde edilen istatistiksel veriler aşağıdaki tabloda gösterilmiştir*:

Regresyon Fit	Korelasyon Katsayısı (r)	Numune (N)	Konsantrasyon Aralık (mg/L)
$y=0,9671x-5,2243$	0,9982	115	39,45-3255,94

*Temsili verilerdir; farklı laboratuvarlardaki farklı enstrümanlarla sonuçlar farklılık gösterebilir.

Sonuç yorumlama

Sonuçlar; ilaç, hastalık veya endojenöz maddelerin etkisiyle değişebilir¹⁰. Tepkime eğrisi anormal olduğunda, test tekrarlandıktan sonra sonucun yeniden kontrol edilmesi önerilir.

Uyarı ve önlemler

1. Sadece in vitro teşhisi içindir. Sadece laboratuvar personelinin kullanımı içindir.
2. Tüm laboratuvar reaktiflerini işlemek için lütfen gerekli önlemleri alın.
3. Lütfen kullanmadan önce paketin hasar görmemiş olduğundan emin olun. Hasarlı paketleri kullanmayın. Reaktifin doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını veya donmasını önleyin. Uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçların doğruluğu garantilenmez.
4. Kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa, reaktifleri 2-8 °C'de sıkıca kapatılmış olarak ve ışıktan koruyarak saklayın. Stabilitate, kullanım halindeki stabiliteye eşit olmalıdır.
5. Reaktifleri farklı lotlarla ve şişelerle karıştırmayın. Reaktifleri, son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın. Yeni açılmış reaktifleri, kullanılmakta olan reaktiflerle karıştırmayın. Köpük oluşmasını önleyin.
6. Görünürde sızıntı, çökelti veya mikrobiyal büyüme belirtileri varsa ya da kalibrasyon veya kontroller kitapçıkta belirtilenleri ve/veya Mindray Sistemi kriterlerini karşılamıyorsa istikrarsızlık veya bozulmadan şüphelenilmelidir.
7. Paketin kitapçığında belirtilen talimatlara uyulmadığı takdirde tayin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilmez.
8. Koruyucu içermektedir. Yutmayın. Ciltle ve mukoz membranlarla teması önleyin.
9. Reaktif yanlışlıkla göze veya ağıza kaçarsa ya da cilde temas ederse, derhal bol suyla yıkayın. Gerekirse, daha ayrıntılı tedavi için doktora başvurun.
10. Uzman kullanıcıların talebi üzerine güvenlik bilgi formu mevcuttur.
11. Tüm atıklar, yerel yönetmeliğe uygun şekilde bertaraf edin.

12. CE işaretli yöntemler kullanılarak test edilen kalibratörün HIV ve HCV antikorları için negatif olduğu ve HBsAg için reaktif olmadığı belirlenmiştir. Bununla birlikte, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini mutlak bir kesinlikte ortadan kaldırmadığı için bu malzeme hasta numunesi olarak kullanılmalıdır.
13. İnsanlardan elde edilen tüm materyal potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir.
14. Belirlenen tüm riskler, fayda-risk oranını olumsuz etkilemeyecek şekilde mümkün olduğunca azaltılmıştır ve genel kalıntı riski kabul edilebilir düzeydedir.
15. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Referanslar

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 Kontrol 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

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tüm Hakları Saklıdır

Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web sitesi: www.mindray.com

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

AT Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Almanya

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

**Kit microalbumine
(méthode de dosage immunoturbidimétrique)****Informations de commande**

Cat. No.	Taille du paquet
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 + Calibrateur : 5 × 1 mL
105-004503-00	R1 : 3 × 36 mL + R2 : 1 × 20 mL + Calibrateur : 5 × 1 mL
105-004504-00	R1 : 3 × 50 mL + R2 : 3 × 11 mL + Calibrateur : 5 × 1 mL

Destination prévue

Test in vitro pour la détermination quantitative de la concentration en Microalbumine (MALB) dans un échantillon humain d'urine et de liquide céphalorachidien (LCR) sur des analyseurs chimiques Mindray BS. Le test est conçu pour diagnostiquer l'albuminurie et suivre l'effet de son traitement. Il pourrait également être utilisé dans le diagnostic des maladies rénales, ainsi que des troubles de la barrière hématoencéphalique.

Résumé¹⁻⁴

L'albumine est la seule protéine plasmatique non glycosylée. Avec un poids moléculaire de 66,3 kDa, c'est un composant essentiel du plasma et la protéine de liaison et de transport la plus importante. Elle est synthétisée dans le foie et a une demi-vie de 19 jours. La mesure de l'albumine est cliniquement pertinente dans le sérum, le LCR et l'urine.

Dans l'urine, elle est connue sous le nom de microalbumine. Un rein sain filtre le sang et évacue les déchets inutiles tout en maintenant l'albumine dans le sang, car c'est une protéine importante. La microalbuminurie est une maladie caractérisée par une excrétion d'albumine urique supérieure à 20 mg/L chez l'adulte en bonne santé. Des études ont établi qu'une fourchette de 20 mg/L à 200 mg/L de microalbumine dans l'urine était un critère diagnostique de microalbuminurie.

La présence de MALB dans les urines est une preuve fiable et sensible de diagnostic d'une néphropathie précoce. La MALB peut être considérée comme l'indicateur d'une détérioration de la fonction rénale chez les sujets diabétiques. Elle peut également être utile pour le contrôle d'un programme de traitement du diabète.

L'albumine provient entièrement du sérum et lorsqu'elle est présente dans le LCR d'individus en bonne santé, elle constitue un bon marqueur de troubles de la barrière hématoencéphalique. Le rapport albumine LCR/sérum dépend de l'âge, notamment chez les nourrissons et les personnes âgées. Le rapport albumine LCR/sérum est un outil de quantification fiable qui augmente lors de troubles de la barrière hématoencéphalique, tels que la méningite virale et les tumeurs de la moelle épinière. En mesurant les IgG présentes dans le LCR et le sérum tout en tenant compte des taux d'albumine d'un patient, il est possible de différencier les IgG provenant du sang des immunoglobulines synthétisées par le SNC.

Principe du dosage

Méthode de dosage immunoturbidimétrique

Complexes immuns anticorps antialbumine humaine + albumine \rightleftharpoons (agglutination)

Lorsque l'échantillon est ajouté à R1 et R2, la turbidité change en raison de la réaction antigène-anticorps. La turbidité est proportionnelle à la quantité d'albumine dans l'échantillon. La concentration réelle est ensuite déterminée par une courbe de calibrage préparée à partir de calibrateurs dont la concentration est connue.

Composants des réactifs

R1 :	Tampon phosphate	3,030 g/L
	Azide de sodium	0,095 %
R2 :	Tampon phosphate	2,420 g/L
	Anticorps de chèvre anti-MALB humaine	0,500 g/L
	Azide de sodium	0,095 %
Calibrateur :	Tampon phosphate	3,030 g/L
	Albumine humaine	0,025 g/L ~ 0,400 g/L
	Azide de sodium	0,095 %

Le Calibrateur MALB est un calibrateur à plusieurs points constitué de 5 niveaux différents : a, b, c, d et e. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs. Pour le test LCR-MALB, veuillez scanner le code-barre du réactif figurant sur l'étiquette de la boîte de réactif pour charger le réactif.

Stockage et stabilité

Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, lorsqu'il est conservé fermé entre 2 et 8°C et à l'abri de la lumière.

Les réactifs sont stables pendant 30 jours lorsqu'ils sont chargés et réfrigérés dans l'analyseur. Une fois ouvert et utilisé, le calibrateur est stable pendant 30 jours lorsqu'il est réfrigéré entre 2 et 8 °C et conservé à l'abri de la lumière.

Toute contamination doit être évitée.

Ne pas congeler le réactif.

Préparation et prélèvement des spécimens

■ Types de spécimens

L'urine et le liquide céphalorachidien (LCR) sont des échantillons appropriés.

■ Préparation pour l'analyse

1. Utilisez des tubes ou des récipients de prélèvement adaptés et suivez les instructions du fabricant. Les systèmes de prélèvement d'échantillons de différents fabricants peuvent contenir des matériaux différents qui pourraient perturber les résultats du test dans certains cas. Évitez l'effet des matériaux des tubes ou des autres récipients de prélèvement.
2. Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement et le traitement préanalytique.
3. Idéalement, les échantillons de LCR devraient être testés dans l'heure qui suit le prélèvement.

■ Stabilité des échantillons

Urine⁵ : 7 jours à une température comprise entre 15 et 25 °C

1 mois à une température comprise entre 2 et 8 °C

6 mois à une température comprise entre -25 et -15 °C

LCR : 3 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C

6 mois à une température comprise entre -25 et -15 °C

Pour des périodes de conservation plus longues, les échantillons doivent être congelés à une température de -20 °C⁶. Échantillon les indications de stabilité des échantillons ont été établies par le fabricant et/ou basées sur des références. Chaque laboratoire doit établir ses propres critères de stabilité des échantillons.

Préparation du réactif

R1 et R2 sont prêts à l'emploi

Le calibrateur est prêt à l'emploi.

Veuillez effectuer les procédures de maintenance planifiées et effectuer les opérations standard, dont le calibrage et l'analyse, pour assurer la performance du système de mesure.

Matériel nécessaire, mais non fourni

1. Matériel général de laboratoire : Solution NaCl à 9 g/L (solution saline), eau déminéralisée/déionisée

2. Calibrateur et contrôle : veuillez consulter la section relative aux instructions concernant les réactifs de Calibrage et de Contrôle qualité.
3. Analyseurs chimiques Mindray BS et équipement général de laboratoire.

Procédure du dosage

Éléments de paramétrage		Analyseurs chimiques BS-800
Types d'échantillon	Urine	LCR : première dilution Échantillon à diluer : 10 µL Diluant (solution saline) : 110 µL
Type de dosage		Point final
Longueur d'onde		340 nm
Orientation de la réaction		Augmentation
R1		187,5 µL
Échantillon ou Calibrateur		12 µL
Mélangez, incubez à 37 °C pendant 4 min, lisez l'absorbance A1, puis ajoutez :		
R2		30 µL
Mélangez soigneusement, incubez à 37 °C pendant 5 min, lisez l'absorbance A2, puis calculez $\Delta A = (A2-A1)$		

Les paramètres peuvent varier d'un analyseur chimique à l'autre et peuvent être ajustés proportionnellement si nécessaire. Pour les analyseurs chimiques Mindray BS, les paramètres des réactifs sont disponibles sur demande. Veuillez consulter le manuel d'utilisation correspondant à chaque analyseur.

Calibrage

1. Il est recommandé d'utiliser le Calibrateur Mindray (fourni dans le kit ou le Calibrateur MALB : 105-002315-00, ou tout autre calibrateur approprié) et une solution de NaCl à 9 g/L (solution saline) pour le calibrage à plusieurs points. Les valeurs des calibrateurs sont définies par la procédure de transfert standard et la méthode de routine Mindray. Étant donné que les valeurs du calibrateur sont celles de l'urine et du LCR, le calibrateur destiné au LCR est prêt à l'emploi. Le processus de traçabilité est basé sur la norme ISO 17511⁷, l'analyte (mesurande) de ce calibrateur est traçable par rapport au matériau de référence ERM DA470K.

2. Fréquence de calibrage

Le calibrage est stable pendant environ 14 jours dans les analyseurs chimiques BS-800. La stabilité du calibrage peut varier d'un instrument à l'autre et chaque laboratoire doit définir une fréquence de calibrage dans les paramètres de l'instrument en fonction de son mode d'utilisation.

Un nouveau calibrage peut être nécessaire dans les cas suivants :

- Lors du changement de lot de réactifs.
- À la suite d'une procédure de contrôle qualité ou d'un événement incontrôlé, comme cela est requis.
- Lors de l'exécution d'une procédure de maintenance spécifique ou de dépannage des analyseurs chimiques.

3. Les valeurs du calibrateur dépendent du lot et les modèles correspondants sont répertoriés sur la feuille des valeurs.

Contrôle qualité

1. Il est recommandé d'utiliser le Contrôle Mindray (Contrôle MALB : 105-002316-00 ou un autre contrôle adapté) pour vérifier la performance de la procédure de mesure. D'autres matériels de contrôle adaptés peuvent également être utilisés.

2. Un niveau unique de matériel de contrôle est recommandé pour l'analyse de chaque lot d'échantillons. De plus, le contrôle doit être effectué lors de chaque nouveau calibrage, avec chaque nouvelle cartouche de réactif et après des procédures spécifiques de maintenance ou de dépannage, comme il est détaillé dans le manuel du système correspondant.

3. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre système de contrôle qualité interne, ainsi que des procédures correctives si les résultats du contrôle ne sont pas compris dans les limites tolérées.

Calcul

$\Delta A = (A_2 - A_1)$ pour l'échantillon ou le calibrateur.

$C \text{ échantillon} = (\Delta A \text{ échantillon} / \Delta A \text{ calibrateur}) \times C \text{ calibrateur}$.

L'analyseur chimique BS détecte la variation de l'absorbance (ΔA) et calcule automatiquement la concentration en MALB de chaque échantillon après le calibrage.

Facteur de conversion : $\text{mg/L} \times 0,0152 = \mu\text{mol/L}$

Dilution

Si la valeur de l'échantillon d'urine dépasse 300 mg/L, l'échantillon doit être dilué avec une solution de NaCl à 9 g/L (solution saline), par exemple 1 + 29, puis analysé de nouveau et le résultat doit être multiplié par 30.

Si la valeur de l'échantillon de LCR dépasse 3 600 mg/L, l'échantillon doit être dilué avec une solution de NaCl à 9 g/L (solution saline), par exemple 1 + 3, puis analysé de nouveau et le résultat doit être multiplié par 4.

Valeurs attendues

Type d'échantillon	S.I.
Urine	≤ 20 mg/L
Liquide céphalorachidien	≤ 350 mg/L

Les valeurs attendues sont fournies à titre indicatif ; elles ont été établies par Mindray à partir de 140 échantillons d'urine et 246 échantillons de LCR obtenus chez des personnes habitant le sud de la Chine.

Chaque laboratoire doit mettre en place ses propres intervalles de référence en fonction de ses caractéristiques locales et de celles de sa population, car les valeurs attendues peuvent varier selon la géographie, la race, le sexe et l'âge.

Caractéristiques des performances

■ Sensibilité analytique

Le Kit Microalbumine a une sensibilité analytique de 4 mg/L (urine) et de 48 mg/L (LCR) avec l'analyseur BS-2000. La sensibilité analytique est définie comme la plus faible concentration d'analyte qui peut être différenciée d'un échantillon qui ne contient pas d'analyte. Elle est calculée comme la valeur se situant à 3 écarts-types au-dessus de la moyenne de 20 répétitions d'un échantillon sans analyte.

■ Plage de mesure

Les systèmes Mindray BS offrent la plage de linéarité suivante :

Type d'échantillon	S.I.
Urine	4-300 mg/L

Un échantillon d'urine de forte concentration en microalbumine (environ 300 mg/L) est mélangé à un échantillon de faible concentration (< 4 mg/L), selon différents ratios, pour créer une série de dilutions. La concentration en microalbumine de chaque dilution est déterminée à l'aide du système Mindray et la plage de linéarité est démontrée grâce à un coefficient de corrélation $r \geq 0,990$. La plage obtenue s'étend de 4 à 3 000 mg/L.

Type d'échantillon	S.I.
LCR	48-3 600 mg/L

Un échantillon de LCR de forte concentration en Microalbumine (environ 3 600 mg/L) est mélangé à un échantillon de faible concentration (< 48 mg/L), selon différents ratios, pour créer une série de dilutions. La

concentration en Microalbumine de chaque dilution est déterminée à l'aide du système Mindray et la plage de linéarité est démontrée grâce à un coefficient de corrélation $r \geq 0,990$. La plage obtenue s'étend de 48 à 14 400 mg/L.

■ Précision

La précision a été déterminée en suivant les lignes directrices EP05-A3 approuvées par le CLSI[®]. Chaque échantillon a été analysé 2 fois par cycle, 2 cycles par jour, sur un total de 20 jours. Les données de précision obtenues avec le contrôle et les échantillons d'urine sur l'analyseur BS-800, et le contrôle et les échantillons de LCR sur l'analyseur BS-2000 sont résumées ci-dessous*.

Urine :

Type de spécimens (N = 80)	Moyenne (mg/L)	Répétabilité		Entre les laboratoires	
		Écart-Type (mg/L)	CV (%)	Écart-Type (mg/L)	CV (%)
Contrôles	20,86	0,27	1,31	0,66	3,18
Urine 1	180,90	1,30	0,72	1,68	0,93

LCR :

Type de spécimens (N = 80)	Moyenne (mg/L)	Répétabilité		Entre les laboratoires	
		Écart-Type (mg/L)	CV (%)	Écart-Type (mg/L)	CV (%)
Contrôles	225,23	2,53	1,12	5,21	2,32
LCR 1	129,98	2,35	1,81	4,29	3,30
LCR 2	326,31	3,71	1,14	5,77	1,77
LCR 3	454,11	6,60	1,45	9,91	2,18

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

■ Spécificité analytique

Des échantillons avec différentes concentrations de substances interférentes ont été préparées par ajout de substances interférentes à des groupes de sérums humains. Les résultats obtenus sont à $\pm 10\%$ ou $\pm 1,1$ mg/L pour les échantillons d'urine, à $\pm 10\%$ ou $\pm 45,0$ mg/L pour les échantillons de LCR, de la valeur de contrôle correspondante pour conclure à l'absence d'interférence significative.

Aucune interférence significative n'a été observée lorsque les substances

ci-dessous ont été testées pour leur interférence avec cette méthodologie. Les données relatives aux études d'interférence sur des échantillons d'urine sur l'analyseur BS-800, et sur des échantillons de LCR sur l'analyseur BS-2000 sont résumées ci-dessous.

Urine :

Substance interférente	Concentration en substance interférente (mg/dL)	Concentration Plage (mg/L)	Écart relatif (%)*
Acide ascorbique	30	285,45	-0,98
Hémoglobine	300	285,26	-1,38
Bilirubine	66	153,01	-3,98
Glucose	2000	286,92	-0,93
Acétone	350	294,46	+0,57
Créatinine	500	289,75	-0,07
Urée	4200	289,79	-3,77
Urobilinogène	20	285,13	-0,28

LCR :

Substance interférente	Concentration en substance interférente (mg/dL)	Concentration Plage (mg/L)	Écart relatif (%)*
Hémoglobine	1000	290,74	+5,26
Bilirubine conjuguée	40	290,39	+2,29

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

■ Méthode de comparaison

Des études de corrélation ont été réalisées en utilisant les lignes directrices EP09-A3 approuvées par le CLSI⁹. Le système Mindray (Mindray BS-800/réactif MALB Mindray) (y) a été comparé avec un système de référence (HITACHI 7180/réactif MALB Roche) (x) en utilisant les mêmes échantillons d'urine. Les données statistiques obtenues par régression linéaire sont présentées dans le tableau ci-dessous *

Ajustement de la régression	Coefficient de corrélation (r)	Échantillon (N)	Plage de concentration (mg/L)
$y = 1,045x - 0,7978$	0,9990	100	5,65-278,76

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Le système Mindray (Mindray BS-2000/réactif MALB Mindray) (y) a été comparé avec un système de référence (Siemens BN II/réactif MALB Siemens) (x) en utilisant les mêmes échantillons de LCR. Les données statistiques obtenues par régression linéaire sont présentées dans le tableau ci-dessous * :

Ajustement de la régression	Coefficient de corrélation (r)	Échantillon (N)	Plage de concentration (mg/L)
$y = 0,9671 x - 5,2243$	0,9982	115	39,45-3 255,94

* Données représentatives, les résultats sont obtenus avec différents instruments et les laboratoires peuvent varier.

Interprétation des résultats

Les résultats peuvent être modifiés par des médicaments, des maladies ou des substances endogènes¹⁰. Lorsque la courbe de réaction est anormale, il est recommandé de refaire l'analyse et de vérifier le résultat.

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.
2. Veuillez prendre les précautions nécessaires à la manipulation de réactifs de laboratoire.
3. Veuillez vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. N'utilisez pas le kit si l'emballage est endommagé. Évitez l'exposition directe des réactifs aux rayons du soleil et au gel. Les résultats ne seront pas assurés si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.
4. En cas d'ouverture involontaire avant utilisation, conserver les réactifs hermétiquement fermés à une température comprise entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière, auquel cas la stabilité des réactifs sera équivalente à celle de réactifs en cours d'utilisation.
5. Ne mélangez pas de réactifs provenant de différents lots ou de différents flacons.
N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption et de la date d'utilisation.

Ne mélangez pas des réactifs neufs avec des réactifs en cours d'utilisation. Évitez la formation de mousse.

6. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de précipités ou de croissance microbienne, ou si le calibrage ou les contrôles ne répondent pas aux critères de la notice et/ou du système Mindray.
7. La fiabilité des résultats du test ne peut être garantie si les instructions de cette notice d'information ne sont pas respectées.
8. Contient du conservateur. Ne pas avaler. Éviter le contact avec la peau et les muqueuses.
9. Si du réactif entre accidentellement en contact avec les yeux, la bouche ou la peau, rincez abondamment à l'eau claire. Si nécessaire, consultez un médecin pour obtenir un avis médical.
10. Une fiche d'information sur la sécurité du produit destinée aux utilisateurs professionnels est disponible sur demande.
11. La mise au rebut des déchets doit être effectuée en accord avec les directives locales.
12. Le calibrateur a été testé par des méthodes homologuées par l'Union européenne et s'est révélé négatif au test de dépistage des anticorps anti-VIH et anti-VHC et non réactif au test de dépistage des antigènes de surface HBsAg. Toutefois, comme aucune méthode de test ne permet d'éliminer le risque d'infection avec une certitude absolue, ce matériel doit être considéré comme un spécimen de patient.
13. Toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse.
14. Tous les risques identifiés ont été réduits autant que possible sans modifier le rapport bénéfice/risque. Le risque résiduel global est acceptable.
15. Tout événement grave associé à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Références

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. 1^{re} éd. Francfort : TH-Books Verlagsgesellschaft 1998; 382-400, 1308-1326.
3. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, éd. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Elsevier Saunders 2012;527-530.

- Reiber, H. Aktuelle Methoden der Liquoranalytik. Lab med 1988; 12:101-109.
- 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.
- CLSI. Urinalysis; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document GP16-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
- ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
- CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- 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.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-28,3-31.

Symboles graphiques



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

© 2022-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés.

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse : Mindray building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 République populaire de Chine

Adresse électronique : service@mindray.com

Site Internet : www.mindray.com

Tél. : +86-755-81888998 ; **Fax** : +86-755-26582680

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hambourg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175 ; **Fax** : 0049-40-255726