

Generic Name : Microalbumin Kit (Immunoturbidimetric Assay Method)

Abbreviated name: MALB

Order Information

Cat. No.	Package size
MAL0202	R1 2×18 mL + R2 2×5 mL
MAL0203	R1 3×36 mL + R2 1×20 mL
MAL0204	R1 3×50 mL + R2 3×11 mL
MAL0302	R1 2×18 mL + R2 2×5 mL + Cal 5×1 mL
MAL0303	R1 3×36 mL + R2 1×20 mL + Cal 5×1 mL
MAL0304	R1 3×50 mL + R2 3×11 mL + Cal 5×1 mL
MAL1302	R1 1×30 mL + R2 1×7 mL + Cal 5×1 mL
MAL1303	R1 1×30 mL + R2 1×7 mL + Cal 5×1 mL
MAL1304	R1 1×30 mL + R2 1×7 mL + Cal 5×1 mL

Intended use

In vitro test for the quantitative determination of MALB concentration in urine on photometric systems.

Summary

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.

Method

Immunoturbidimetric Assay Method

Reaction Principle

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 and concentration

R1	Tris buffer	25 mmol/L
	Preservative	0.5 g/L
R2	Tris buffer	20 mmol/L
	goat anti-human MALB antibody	500 mg/L
	Preservative	1 g/L

Warnings and precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. All products derived from human source have been tested HBsAg, HIV antibody, and HCV antibody negative. However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be considered potentially infectious.
3. Take appropriate precautions for the use of laboratory reagents. Do not swallow and avoid contact with skin and mucous membranes.
4. 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.
5. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
6. Do not allow to mix reagents with different lots.
7. Avoid direct exposure to sunlight and freezing. The results can not be assured when stored at inappropriate condition.
8. Do not use the product after its expiration date, as the reliability of the measured values cannot be assured after this date.
9. Material safety data sheet is available for professional user on request.

Reagent Preparation

R1: Ready to use

R2: Ready to use

Calibrator Preparation

Calibrators are ready to use.

Storage and stability

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

Once opened, the R1 and R2 reagent is stable for 30 days when refrigerated on the analyzer or refrigerator.

Once opened, the calibrator is stable for 14 days at 2-8°C and protected from light.

Contamination of the reagents must be avoided.

Do not freeze the reagents.

Reagent blank absorbency

The absorbance of MALB reagent blank at 340 nm should be <0.3 A.

Materials required but not provided

1. Calibrators: MALB Calibrator, Cat.No.OSA181 or within MALB kit.
2. Controls: MALB Control, Cat.No.OQA181.
3. NaCl solution 9 g/L.
4. General laboratory equipments.

Specimen collection and preparation

- a)Urine is suitable for samples.
 b)Samples Stability: 7 days at 20-25°C
 1 month at 2-8°C
 6 months at -20°C (only freeze once)

Assay procedure

	Blank	Sample
Reagent 1	250 µL	250 µL
Dist. water	16 µL	—
Sample	—	16 µL
Mix	and incubate at 37°C for 4 min, read the blank absorbance(A Blank), then add:	
Reagent 2	40 µL	40 µL
Mix	thoroughly at 37°C, and read the absorbance (A Sample) again 5 min. later.	
$\Delta A = [A \text{ Sample}] - [A \text{ Blank}]$		

Calibration

- 1.It is recommended to use the Mindray calibrators and 9 g/L NaCl for multipoint calibration.
- 2.Traceability of the calibrator: This method has been standardized against ERMDA470K.
- 3.Calibration frequency:30days
 It is recommended to calibrate when new working reagent is made.
 After reagent lot changed.
 As required following quality control procedures.

Quality control

One level control material should be analyzed with 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.

We recommend using the supporting control to verify the performance of the measurement procedure; other suitable control material can be used in addition.

Each laboratory should establish its own internal quality control scheme and procedures for corrective action if control can not recover within the acceptable tolerances.

Calculation

The analyzer calculates the MALB concentration of each sample automatically after calibration.

Conversion factor: $\mu\text{g/L} \times 1000 = \text{mg/L}$

Reference Intervals

Each laboratory should establish its own reference intervals based upon its patient population. The reference intervals measured at 37°C listed below

were taken from literature:

Sample Type	S.I. Units
Urine	≤20 mg/L

Performance Characteristics

Representative performance data obtained from Mindray system (Mindray BS series analyzers / Mindray MALB Reagent) is given below. Results may vary if a different instrument, an individual laboratory or a manual procedure is used.

Limitations-interference

The following substances were tested for interference with this methodology. Criterion: Recovery within ±10 % of initial value.

Substance	Level Tested	Observed Effect
Acetone	350 mg/dL	NSI
Ascorbic acid	30 mg/dL	NSI*
Bilirubin	66 mg/dL	NSI*
Creatinine	500 mg/dL	NSI*
Glucose	2000 mg/dL	NSI*
Hemoglobin	300 mg/dL	NSI
Urea	4200 mg/dL	NSI*
Urobilinogen	20 mg/dL	NSI*

* NSI: No Significant Interference (within ±10%)

Linearity Range

The Mindray System provides the following analytical ranges:

Sample Type	S.I. Units
Urine	4~300 mg/L

If the value of sample exceeds 300 mg/L, the sample should be diluted with 9 g/L NaCl solution (e.g. 1+ 9) and the result should be multiplied by 10.

Analytic Sensitivity/Limit of Detection

The lowest measurable MALB concentration that can be distinguished from zero is 4 mg/L with 99.7% confidence.

Precision

Precision performance using the CLSI Approved Guideline EP5-A2 to assay control appears in the table below. U: mg/L

Type of Imprecision	Level 1			Level 2		
	Mean	SD	CV (%)	Mean	SD	CV (%)
Within-run		0.27	1.31		2.60	0.72
Between-run	20.86	0.40	1.90	361.81	1.343	0.37
Between-day		0.46	2.19		1.65	0.46
Within-device		0.66	3.18		3.36	0.93

Method Comparison

A comparison between Mindray System (Mindray BS series analyzers

/Mindray MALB Reagent) (y) and Hitachi System (Hitachi analyzer/ MALB Reagent) (x) using 40 samples gave following correlation (mg/L):
 $y=1.0224x-0.6087$, $R^2=0.9987$

Details of the comparison experiments are available on request.

References

- 1.Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Serum albumin. Hepatology 1988; 8:385-401.
- 2.Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinurea. J Clin Chem Clin Biochem 1989; 27:589-600.
- 3.Greiling H, Gressner AM,eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie,3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauerr, 1995:223-224, 749-750.
- 4.Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. The Quality of Diganostic Samples. Brochure in: Samples: From the patient to the Laboratory,2nd edition. Darmstadt: GIT Verlag,2001.

Graphical symbols



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2017 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,Hi-tech industrial park,Nanshan,Shenzhen 518057,P.R.China

Website: www.mindray.com

E-mail Address: service@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

непатентованное наименование: Набор для определения микроальбумина (иммунотурбидиметрический метод определения)

Сокращенное наименование: MALB

Информация для оформления заказа

№ по кат.	Размер упаковки
MAL0202	R1 2×18 мл + R2 2×5 мл
MAL0203	R1 3×36 мл + R2 1×20 мл
MAL0204	R1 3×50 мл + R2 3×11 мл
MAL0302	R1 2×18 мл + R2 2×5 мл + Cal 5×1 мл
MAL0303	R1 3×36 мл + R2 1×20 мл + Cal 5×1 мл
MAL0304	R1 3×50 мл + R2 3×11 мл + Cal 5×1 мл
MAL1302	R1 1×30 мл + R2 1×7 мл + Cal 5×1 мл
MAL1303	R1 1×30 мл + R2 1×7 мл + Cal 5×1 мл
MAL1304	R1 1×30 мл + R2 1×7 мл + Cal 5×1 мл

Назначение

Количественное определение концентрации микроальбумина (MALB) in vitro в моче с помощью фотометра.

Краткая справка

Избыток альбумина, который присутствует в крови как важный белок, фильтруется и выделяется из организма здоровыми почками. Микроальбуминурия (MALB) определяется как состояние, при котором концентрация альбумина в моче превышает 20 мг/л у взрослых людей. В качестве диагностического диапазона для MALB исследователи установили диапазон 20 мг/л - 200 мг/л.

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.

Метод

Иммунотурбидиметрический метод определения

Принцип реакции

При внесении в пробу реагентов R1 и R2 изменяется ее мутность в результате реакции антиген-антитело. Степень изменения мутности пропорциональна концентрации альбумина в пробе. Фактическое значение концентрации определяется затем по калибровочной кривой, сформированной при анализе калибровочных проб с известной концентрацией вещества.

Реагенты

Компоненты и их концентрация

R1	Трис-буфер Консервант	25 ммоль/л 0,5 г/л
R2	Трис-буфер козы антитела к человеческому MALB Консервант	20 ммоль/л 500 мг/л 1 г/л
Cal	Людская MALB	/

Предупреждения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Все пробы, полученные от человека, должны быть проанализированы на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В, антител к вирусу ВИЧ и антител к вирусу гепатита С. Однако, в связи с тем, что существующие методы определения не исключают с абсолютной достоверностью потенциальный риск наличия инфекции, пробы следует считать потенциально инфицированными.
3. При работе с лабораторными реагентами соблюдайте соответствующие меры предосторожности. Не допускайте их попадания в рот и контакта с кожей и слизистыми оболочками.
4. 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.
5. Утилизация всех отходов должна проводиться в соответствии с местным законодательством.
6. Не допускайте смешивания реагентов из разных партий.
7. Исключите воздействие на реагенты прямого солнечного света и их замораживание. При несоблюдении соответствующих условий хранения реагентов получение корректных результатов анализов не гарантируется.
8. Не используйте реагенты с истекшим сроком годности, так как в этом случае отсутствует гарантия получения корректных результатов анализа.
9. Паспорт безопасности материала предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Приготовление реагента

R1: Готов к использованию

R2: Готов к использованию

Приготовление калибратора

Калибратор готов к использованию.

Хранение и стабильность

До истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в закрытой упаковке при температуре 2-8°C в защищенном от света месте.

После вскрытия упаковки реагенты R1 и R2 стабильны в течение 30 дней при хранении в охлажденном виде в анализаторе или в холодильнике.

После растворения контроль остается устойчивым в течение 14 дней при 2-8°C, указанного на этикетке.

Необходимо защищать реагенты от загрязнения.

Запрещается замораживать реагенты.

Оптическая плотность холостого реагента

Оптическая плотность холостого реагента для определения MALB при длине волны 340 нм должна составлять <0,3 А.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

1. Калибраторы: Калибратор для определения MALB, № по кат. OSA181 или внутри набор MALB.
2. Контрольные материалы: Контрольный материал для определения MALB, № по кат. OQA181.
3. Раствор NaCl 9 г/л.
4. Лабораторное оборудование общего назначения.

Отбор и подготовка пробы

а) В качестве пробы можно использовать мочу.

б) Стабильность проб:

7 дней при 20-25°C

1 месяц при 2-8°C

6 месяцев при -20°C (только однократная заморозка)

Порядок выполнения анализа

	Холостая проба	Проба
Реагент 1	250 мкл	250 мкл
Дист. вода	16 мкл	—
Проба	—	16 мкл
Перемешать и инкубировать при температуре 37°C в течение 4 мин, определить оптическую плотность холостой пробы (холостой пробы А), затем внести:		
Реагент 2	40 мкл	40 мкл
Тщательно перемешать при температуре 37°C и определить оптическую плотность (пробы А) вновь через 5 мин .		
$\Delta A = [A \text{ пробы}] - [A \text{ холостой пробы}]$		

Калибровка

1. Для многоточечной калибровки рекомендуется использовать калибраторы производства компании Mindray и раствор 9 г/л NaCl.

2. Прослеживаемость измерений калибратора: Этот метод стандартизован в соответствии с ERMDA470K.

3. Периодичность калибровки: каждые 30 дней

Рекомендуется проводить калибровку при использовании нового рабочего реагента.

После замены партии реагентов.

По мере необходимости в соответствии с процедурами контроля качества.

Контроль качества

Для каждой партии проб следует анализировать контрольный материал одного уровня. Кроме того, необходимо выполнять анализ контрольных материалов в процессе каждой новой калибровки, с каждым новым картриджем реагента, а также после планового технического обслуживания или ремонтных работ в соответствии с руководством по эксплуатации конкретной системы.

Для оценки эффективности процедуры измерения рекомендуется использовать поставляемые дополнительные контрольные материалы. Кроме того, можно использовать другие подходящие контрольные материалы.

В каждой лаборатории следует установить собственную схему контроля качества и порядок выполнения корректирующих действий в тех случаях, когда результаты контрольных определений выходят за рамки допустимых диапазонов.

Вычисления

После калибровки анализатор автоматически вычисляет концентрацию MALB в каждой пробе.

Коэффициент пересчета: $\mu\text{г/л} \times 1000 = \text{мг/л}$

Референтные интервалы

В каждой лаборатории следует принять собственные референтные интервалы с учетом характеристик ее контингента пациентов. Ниже приведены референтные интервалы, определенные при температуре 37°C, из опубликованных источников:

Тип пробы	Единицы СИ
Моча	$\leq 20 \text{ мг/л}$

Эксплуатационные характеристики

Ниже представлены репрезентативные эксплуатационные данные, полученные с использованием продукции компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS / реагент Mindray MALB). Результаты могут отличаться при использовании другого прибора, в отдельной лаборатории или при выполнении анализа вручную.

Ограничения — интерференция

Для оценки интерференции при использовании данной методики были проанализированы следующие вещества. Критерий: Восстановление в пределах $\pm 10\%$ от начального значения.

Вещество	Анализируемая концентрация	Наблюдаемые эффект
Ацетон	350 мг/дл	НВ*
Аскорбиновая кислота	30 мг/дл	НВ*
Билирубин	66 мг/дл	НВ*
Креатинин	500 мг/дл	НВ*
Глюкоза	2000 мг/дл	НВ*
Гемоглобин	300 мг/дл	НВ
Мочевина	4200 мг/дл	НВ*
Уробилиноген	20 мг/дл	НВ*

* НВ: не влияет (в пределах $\pm 10\%$)

Диапазон линейности

Система Mindray обеспечивает следующие диапазоны измерений:

Тип пробы	Единицы СИ
Моча	4~300 мг/л

Если концентрация вещества в пробе превышает 300 мг/л, пробу следует развести раствором 9 г/л NaCl (например, 1+ 9), а результат следует умножить на 10.

Аналитическая чувствительность/предел обнаружения

Минимальная измеряемая концентрация MALB, отличающаяся от нуля, составляет 4 мг/л с достоверностью 99,7%.

Точность

Параметры точности, определенные при анализе контрольной в соответствии с одобренным CLSI (Институтом клинических и лабораторных стандартов) Руководством EP5-A2, представлены в таблице ниже. ЕД: мг/л

Тип погрешности	Значение 1			Значение 2		
	среднее значение	СО	КВ(%)	среднее значение	СО	КВ(%)
В одном анализе		0,27	1,31		2,60	0,72
Между анализами		0,40	1,90		1,343	0,37
В разные дни	20,86	0,46	2,19	361,81	1,65	0,46
На одном анализаторе		0,66	3,18		3,36	0,93

Сравнение методов

При сравнении системы компании Mindray (анализаторы Mindray серии BS /реагент Mindray MALB) (y) с системой компании Hitachi (анализатор

MALB

mindray

Hitachi/ реагент MALB) (x) с использованием 40 проб получено следующее соответствие (мг/л): $y=1.0224x-0.6087$, $R^2=0.9987$

Подробные данные сравнительных экспериментов предоставляются по запросу.

Литература

- 1.Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Serum albumin. Hepatology 1988; 8:385-401.
- 2.Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinurea. J Clin Chem Clin Biochem 1989; 27:589-600.
- 3.Greiling H, Gressner AM,eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie,3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauerr, 1995:223-224, 749-750.
- 4.Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. The Quality of Diagnostic Samples. Brochure in: Samples: From the patient to the Laboratory,2nd edition. Darmstadt: GIT Verlag,2001.

Графические обозначения



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2017 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, Hi-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Веб-сайт: www.mindray.com

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Тел: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

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

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Nome genérico: Kit de Microalbuminúria (Método de Ensaio Imunoturbidimétrico)

Nome abreviado: MALB

Informações do pedido

Nº de Cat.	Tamanho da embalagem
MAL0202	R1 2×18 mL+ R2 2×5 mL
MAL0203	R1 3×36 mL + R2 1×20 mL
MAL0204	R1 3×50 mL + R2 3×11 mL
MAL0302	R1 2×18 mL+ R2 2×5 mL+ Cal 5×1 mL
MAL0303	R1 3×36 mL + R2 1×20 mL+Cal 5×1 mL
MAL0304	R1 3×50 mL + R2 3×11 mL+Cal 5×1 mL
MAL1302	R1 1×30 mL + R2 1×7 mL + Cal 5×1 mL
MAL1303	R1 1×30 mL + R2 1×7 mL + Cal 5×1 mL
MAL1304	R1 1×30 mL + R2 1×7 mL + Cal 5×1 mL

Uso pretendido

Teste in vitro para a determinação quantitativa da concentração de MALB na urina em sistemas fotométricos.

Resumo

Um rim saudável infiltrou e excretou albumina desnecessária que circula no sangue como proteína valiosa. A microalbuminúria (MALB) é definida como uma condição caracterizada pela excreção urinária de albumina superior a 20 mg/L em adultos normais. Após investigações, ficou estipulado que a MALB seria diagnosticada mediante o registro de um valor entre 20 mg/L a 200 mg/L.

A presença de MALB na urina constitui uma evidência confiável e sensível para o diagnóstico do primeiro estágio de nefropatia. A MALB pode ser considerada um indicador de deterioração da função renal em indivíduos diabéticos. Poderá também ser vantajoso para o controle do programa de tratamento das diabetes.

Método

Método de Ensaio Imunoturbidimétrico

Princípio de reação

Quando a amostra é adicionada ao R1 e ao R2, a turvação sofre uma alteração causada pela reação de anticorpo do antígeno. A turvação é proporcional à quantidade de albumina presente na amostra. A concentração real é então determinada por uma curva de calibração preparada com calibradores de concentração conhecida.

Reagentes

Componentes e concentrações

R1	Solução tampão TRIS Conservante	25 mmol/L 0,5 g/L
R2	Solução tampão TRIS anticorpo MALB anti-humano (cabra) Conservante	20 mmol/L 500 mg/L 1 g/L
Cal	Humano MALB	/

Avisos e Precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro.
2. Todos os produtos de origem humana foram testados quanto a HBsAg, anticorpos VIH e negativas para anticorpos VHC. No entanto, como nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, o material deve ser considerado potencialmente infeccioso.
3. Tome os devidos cuidados para a utilização de reagentes de laboratório. Não engula e evite o contato com a pele e membranas mucosas.
4. Quando o reagente é introduzido acidentalmente nos olhos e na boca, ou entra em contato com a pele, lave imediatamente com bastante água. Se necessário visite o médico para mais tratamento médico.
5. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
6. Não permita a mistura de reagentes com diferentes lotes.
7. Evite exposição direta à luz do sol e a congelamento. Os resultados podem não ser assegurados quando armazenados em condições inadequadas.
8. Não utilize o produto após a data de vencimento, já que a confiabilidade dos valores medidos não pode ser assegurada após esta data.
9. A folha de segurança de material está disponível para profissionais da área mediante solicitação.

Preparação do reagente

R1: Pronto para usar

R2: Pronto para usar

Preparação do calibrador

O calibrador está pronto para o uso.

Armazenamento e estabilidade

Até à data de vencimento indicada no rótulo, se armazenado ainda lacrado a 2 e 8°C e protegido da luz.

Uma vez aberto, os reagentes R1 e R2 mantêm a estabilidade por 30 dias se refrigerados no analisador ou em refrigerador.

Após aberto, o calibrador fica estável por 14 dias em temperaturas entre 2 e 8°C, e protegido da luz.

A contaminação dos reagentes deve ser evitada.

Não congele os reagentes.

Absorbância do nulo do reagente

A absorbância do nulo do reagente de MALB a 340 nm deve ser <0,3 A.

Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Calibradores: Calibrador MALB, Nº de Cat. OSA181 ou dentro do jogo de MALB.
2. Controles: Controle MALB, Nº de Cat. OQA181.
3. Solução de 9 g/L de NaCl.
4. Equipamentos comuns de laboratório.

Coleta e preparação da amostra

a) A urina pode ser usada como amostra.

b) Estabilidade das amostras:

7 dias em temperaturas entre 20 e 25°C

1 mês em temperaturas entre 2 e 8°C

6 meses em temperaturas entre -20°C (congelar apenas uma vez)

Procedimento do ensaio

	Nulo	Amostra
Reagente 1	250 µL	250 µL
Água dest.	16 µL	—
Amostra	—	16 µL
Misture e coloque na incubadora a 37°C durante 4 minutos, faça a leitura da absorbância do nulo (Nulo A) e depois adicione:		
Reagente 2	40 µL	40 µL
Misture bem a 37°C e faça novamente a leitura da absorbância (Amostra A) após 5 minutos. de espera.		
$\Delta A = [Amostra A] - [Nulo A]$		

Calibração

1. Recomenda-se a utilização de calibradores Mindray e 9 g/L de NaCl para calibração multiponto.
2. Rastreabilidade do calibrador: este método foi padronizado de acordo com ERMDA470K.
3. Frequência de calibração: 30 dias
É recomendada a calibração quando é feito o novo reagente de trabalho. Após a mudança do lote do reagente. Conforme exigido de acordo com os procedimentos de controle de qualidade.

Controle de qualidade

Deve ser analisado um nível de material de controle com cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser realizado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após determinados procedimentos de manutenção ou resolução de problemas, conforme indicado no manual

específico do sistema.

Recomenda-se a utilização do controle de suporte para verificar o desempenho do procedimento de medição; outros materiais adequados de controle também podem ser empregados.

Cada laboratório deverá estabelecer os seus próprios esquemas e procedimentos de controle de qualidade para ações corretivas caso os controles não sejam recuperados dentro das tolerâncias aceitáveis.

Cálculo

O analisador calcula a concentração MALB de cada amostra automaticamente após a calibração.

Fator de conversão: $\mu\text{ g/L} \times 1000 = \text{m g/L}$

Intervalos de referência

Cada laboratório deve determinar seus próprios intervalos de referência com base na população de pacientes. Os intervalos de referência medidos a 37°C listados abaixo foram retirados da literatura:

Tipo de amostra	Unidades do S.I.
Urina	$\leq 20\text{ mg/L}$

Características de desempenho

Dados de desempenho representativos obtidos no sistema da Mindray (Analisadores da série BS da Mindray/Reagente MALB da Mindray) são fornecidos a seguir. Os resultados podem variar de acordo com o instrumento, o laboratório ou o procedimento manual empregado.

Limitações-interferência

As substâncias a seguir foram testadas para avaliar sua interferência com esta metodologia. Critério: Recuperação em $\pm 10\%$ do valor inicial.

Substância	Nível testado	Efeito observado
Acetona	350 mg/dL	NSI*
Ácido ascórbico	30 mg/dL	NSI*
Bilirrubina	66 mg/dL	NSI*
Creatinina	500 mg/dL	NSI*
Glicose	2000 mg/dL	NSI*
Hemoglobina	300 mg/dL	NSI
Uréia	4200 mg/dL	NSI*
Urobilinogênio	20 mg/dL	NSI*

* NSI: Sem Interferência Significativa (dentro de $\pm 10\%$)

Intervalo de Linearidade

O Sistema da Mindray fornece os seguintes intervalos analíticos:

Tipo de amostra	Unidades do S.I.
Urina	4~300 mg/L

Se o valor da amostra exceder 300 mg/L, a amostra deverá ser diluída em uma solução de 9 g/L de NaCl (ex.: 1+9) e o resultado deverá ser

MALB

mindray

multiplicado por 10.

Sensibilidade analítica/Limite de detecção

A menor concentração de MALB mensurável que pode ser distinguida de zero é 4 mg/L com 99,7% de segurança.

Precisão

O desempenho de precisão usando a Diretriz EP5-A2 aprovada pelo CLSI em relação ao controle do ensaio é mostrado na tabela a seguir. U: mg/L

Tipo de imprecisão	Nível 1			Nível 2		
	Média	DP	CV (%)	Média	DP	CV (%)
Na execução		0,27	1,31		2,60	0,72
Entre execução	20,86	0,40	1,90	361,81	1,343	0,37
Entre dias		0,46	2,19		1,65	0,46
No dispositivo		0,66	3,18		3,36	0,93

Comparação de métodos

Uma comparação entre o Sistema da Mindray (Analisadores da série BS da Mindray/Reagente MALB da Mindray) (y) e Sistema Hitachi (Analisador Hitachi/ Reagente MALB) (x) utilizando 40 amostras forneceu a seguinte correlação (mg/L): $y=1.0224x-0.6087$, $R^2=0.9987$

Detalhes sobre os experimentos comparativos podem ser disponibilizados mediante solicitação.

Referências

- 1.Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Serum albumin. Hepatology 1988; 8:385-401.
- 2.Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinurea. J Clin Chem Clin Biochem 1989; 27:589-600.
- 3.Greiling H, Gressner AM,eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie,3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauerr, 1995:223-224, 749-750.
- 4.Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. The Quality of Diagnostic Samples. Brochure in: Samples: From the patient to the Laboratory,2nd edition. Darmstadt: GIT Verlag,2001.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2017 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

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

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Site: www.mindray.com

E-mail: service@mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante EC: Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

MALB

mindray

Nombre genérico: Kit de microalbúmina (Método de ensayo inmunoturbidimétrico)

Nombre abreviado : MALB

Información para pedidos

Nº de cat.	Tamaño de envase
MAL0202	R1 2×18 ml + R2 2×5 ml
MAL0203	R1 3×36 ml + R2 1×20 ml
MAL0204	R1 3×50 ml + R2 3×11 ml
MAL0302	R1 2×18 ml + R2 2×5 ml + Cal 5×1 ml
MAL0303	R1 3×36 ml + R2 1×20 ml + Cal 5×1 ml
MAL0304	R1 3×50 ml + R2 3×11 ml + Cal 5×1 ml
MAL1302	R1 1×30 ml + R2 1×7 ml + Cal 5×1 ml
MAL1303	R1 1×30 ml + R2 1×7 ml + Cal 5×1 ml
MAL1304	R1 1×30 ml + R2 1×7 ml + Cal 5×1 ml

Finalidad de uso

Pruebas in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de MALB en orina en sistemas fotométricos.

Resumen

Un pulmón sano se ha infiltrado y elimina albúmina innecesaria que se mantiene en la sangre como proteína de alto valor. La microalbúmina (MALB) se define como una condición caracterizada por la excreción urinaria de albúmina por encima de 20 mg/l en adultos normales. Las investigaciones establecen un intervalo de 20 mg/l-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.

Método

Método de ensayo inmunoturbidimétrico

Principio de la reacción

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.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1	Tampón TRIS Conservante	25 mmol/l 0,5 g/l
-----------	----------------------------	----------------------

	Tampón TRIS	20 mmo/l
R2	Anticuerpo contra la MALB humana (cabra)	500 mg/l
	Conservante	1 g/l
Cal	MALB humano	/

Advertencias y precauciones

- 1.Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- 2.Todos los productos derivados de origen humano han sido probados y encontrados negativos para HBsAg, anticuerpos contra el VIH y anticuerpos contra el VHC. No obstante, ningún método de prueba puede descartar el riesgo potencial de infección con total certeza, por lo que el material debe considerarse potencialmente infeccioso.
- 3.Tome las precauciones necesarias para la utilización de reactivos de laboratorio. No ingiera y evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- 4.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.
- 5.El desecho de todos los materiales se debe realizar conforme a las directrices locales.
- 6.No mezcle reactivos de diferentes lotes.
- 7.Evite la exposición directa al sol y al frío. Los resultados no son fiables cuando se almacenan en condiciones que no son las apropiadas.
- 8.No utilice el producto después de su fecha de caducidad, ya que los valores de medición pueden no ser fiables tras esa fecha.
- 9.Los usuarios profesionales que lo soliciten disponen de hojas de datos de seguridad de los materiales.

Preparación del reactivo

R1: listo para su utilización.

R2: listo para su utilización.

Preparación del calibrador

El calibrador está listo para su uso.

Almacenamiento y estabilidad

Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se almacena sin abrir entre 2-8°C protegido de la luz.

Una vez abierto, el reactivo R1 y R2 se mantiene estable durante 30 días si permanece refrigerado en el analizador o un frigorífico.

Una vez abiertos, el calibrador es mantenido estable durante 14 días a 2-8°C, protegido de la luz.

Evite la contaminación de los reactivos.

No congele los reactivos.

Absorbancia del blanco de reactivo

La absorbancia del blanco de reactivo de MALB a 340 nm debe ser <0.3 A.

Materiales necesarios pero no incluidos

1. Calibradores: Calibrador MALB, N.º cat. OSA181 o dentro de kit de MALB.
2. Controles: Control MALB, N.º cat. OQA181.
3. Solución de NaCl 9 g/l.
4. Equipos de laboratorio general.

Recogida y preparación de muestras

a) Puede utilizar orina como muestra.

b) Estabilidad de muestras:

7 días a 20-25°C

1 mes a 2-8°C

6 meses a -20°C (una única congelación)

Procedimiento del ensayo

	Blanco	Muestra
Reactivo 1	250 µl	250 µl
Agua destilada	16 µl	—
Muestra	—	16 µl
Mezclar e incubar a 37°C durante 4 minutos, leer la absorbancia del blanco (Blanco A), añadir luego:		
Reactivo 2	40 µl	40 µl
Mezclar en profundidad a 37°C y leer luego la absorbancia (Muestra A) de nuevo a los 5 minutos.		
$\Delta A = [\text{Muestra A}] - [\text{Blanco A}]$		

Calibración

1. Se recomienda utilizar calibradores Mindray y 9 g/l NaCl en calibración multi-punto.
2. Trazabilidad del calibrador: este método es un estándar conforme a ERMDA470K.
3. Frecuencia de calibración: 30 días
Se recomienda realizar la calibración cuando el nuevo reactivo de trabajo esté fabricado.
Después de un cambio de lote de reactivos.
Conforme a los procedimientos de control de calidad.

Control de calidad

Se debe analizar un nivel de material de control con cada lote de muestras. Además, el control se debe realizar con cada nueva calibración, cada nuevo cartucho de reactivo y después de los procedimientos de mantenimiento o solución de problemas específicos, como se detalla en el manual del sistema correspondiente.

MALB

mindray

Se recomienda utilizar el control de los kits para comprobar el rendimiento del procedimiento de medición; también se pueden utilizar otros materiales de control apropiados.

Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad interno, así como los procedimientos de acciones correctivas, si los controles no pueden mantenerse dentro de las tolerancias aceptables.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de MALB de cada muestra después de la calibración.

Factor de conversión: $\mu\text{ g/l} \times 1000 = \text{m g/l}$

Intervalos de referencia

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia en función de la población de pacientes. Los intervalos de referencia medidos a 37°C que se enumeran a continuación están tomados del material de referencia.

Tipo de muestra	Unidades SI
Orina	$\leq 20\text{ mg/l}$

Características de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos de rendimiento representativos obtenidos del sistema de Mindray (analizadores de la serie BS y reactivo MALB de Mindray). Los resultados pueden variar si se utiliza un instrumento diferente, otro laboratorio o un procedimiento manual.

Limitaciones e interferencia

Se ha comprobado la interferencia de las siguientes sustancias mediante esta metodología. Criterio: Recuperación dentro del $\pm 10\%$ del valor inicial.

Sustancia	Nivel de prueba	Efecto observado
Acetona	350 mg/dl	NSI*
Ácido ascórbico	30 mg/dl	NSI*
Bilirrubina	66 mg/dl	NSI*
Creatinina	500 mg/dl	NSI*
Glucosa	2000 mg/dl	NSI*
Hemoglobina	300 mg/dl	NSI
Urea	4200 mg/dl	NSI*
Urobilinógeno	20 mg/dl	NSI*

* NSI: Sin interferencia significativa (dentro de $\pm 10\%$)

Intervalo de linealidad

El sistema de Mindray proporciona los siguientes intervalos analíticos:

Tipo de muestra	Unidades SI
Orina	4~300 mg/l

Si el valor de la muestra supera 300 mg/l, se debe diluir la muestra con una

MALB

mindray

solución de 9 g/l de NaCl (p. ej., 1 + 9) y el resultado se debe multiplicar por 10.

Sensibilidad analítica y límite de detección

La concentración más baja que se puede medir de MALB distinta a cero es 4 mg/l con fiabilidad de 99,7%.

Precisión

El rendimiento de la precisión obtenido mediante la recomendación EP5-A2 aprobada por el CLSI para el control en ensayos se muestra en la siguiente tabla. U: mg/l

Tipo de imprecisión	Nivel 1			Nivel 2		
	Media	DE	CV (%)	Media	DE	CV (%)
En secuencia		0,27	1,31		2,60	0,72
Entre secuencias	20,86	0,40	1,90	361,81	1,343	0,37
Entre días		0,46	2,19		1,65	0,46
En dispositivo		0,66	3,18		3,36	0,93

Comparación de métodos

En una comparación entre el sistema de Mindray (analizadores de la serie BS de Mindray y reactivo MALB de Mindray) (y) y el sistema Hitachi (analizador Hitachi/reactivo MALB) (x) utilizando 40 muestras se obtuvo la siguiente correlación (mg/l): $y=1.0224x-0.6087$, $R^2=0.9987$

Los detalles de los experimentos de comparación se encuentran a disposición de quien así lo solicite.

Referencias

1. Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Serum albumin. Hepatology 1988; 8:385-401.
2. Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem 1989; 27:589-600.
3. Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie, 3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauer, 1995:223-224, 749-750.
4. Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. The Quality of Diagnostic Samples. Brochure in: Samples: From the patient to the Laboratory, 2nd edition. Darmstadt: GIT Verlag, 2001.

Símbolos gráficos



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2017 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

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

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Sitio web: www.mindray.com

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

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

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

MALB

mindray

Nome generico: Kit per microalbumina (Metodo immunoturbidimetrico)

Abbreviazione: MALB

Informazioni per gli ordini

N. cat.	Confezione
MAL0202	2 flaconi di R1 da 18 mL + 2 flaconi di R2 da 5 mL
MAL0203	3 flaconi di R1 da 36 mL + 1 flacone di R2 da 20 mL
MAL0204	3 flaconi di R1 da 50 mL + 3 flaconi di R2 da 11 mL
MAL0302	2 flaconi di R1 da 18 mL + 2 flaconi di R2 da 5 mL + 5 flaconi di calibratore da 1 mL
MAL0303	3 flaconi di R1 da 36 mL + 1 flacone di R2 da 20 mL + 5 flaconi di calibratore da 1 mL
MAL0304	3 flaconi di R1 da 50 mL + 3 flaconi di R2 da 11 mL + 5 flaconi di calibratore da 1 mL
MAL1302	1 flacone di R1 da 30 mL + 1 flacone di R2 da 7 mL + 5 flaconi di calibratore da 1 mL
MAL1303	1 flacone di R1 da 30 mL + 1 flacone di R2 da 7 mL + 5 flaconi di calibratore da 1 mL
MAL1304	1 flacone di R1 da 30 mL + 1 flacone di R2 da 7 mL + 5 flaconi di calibratore da 1 mL

Uso previsto

Test in vitro per la determinazione quantitativa della concentrazione di MALB nelle urine tramite sistemi fotometrici.

Riepilogo

Albumina non necessaria infiltrata e secreta da un rene sano e sostenuta nel sangue come proteina preziosa. La microalbumina (MALB) è definita come una condizione caratterizzata da secrezione urinaria di albumina al di sopra di 20 mg/L in adulti normali. Le indagini hanno stabilito che un intervallo di 20 mg/L-200 mg/L è un indicatore diagnostico della MALB.

La presenza di MALB nelle urine è una dimostrazione affidabile e chiara per diagnosticare lo stadio iniziale di nefropatia. La MALB può essere considerata un indicatore del deterioramento della funzione renale in soggetti diabetici. Può anche essere utile per controllare i programmi di trattamento del diabete.

Metodo

Metodo di dosaggio immunoturbidimetrico

Principio di reazione

Quando il campione è aggiunto al reagente R1 e R2, la torbidità varia 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.

Reagenti**Componenti e concentrazione**

R1	Tampone tris	25 mmol/L
	Conservante	0,5 g/L
R2	Tampone tris	20 mmol/L
	anticorpo MALB anti-umano di capra	500 mg/L
Cal	Conservante	1 g/L
	MALB umano	/

Precauzioni e avvertenze

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Tutti i prodotti di origine umana sono stati testati per HBsAg e sono risultati negativi agli anticorpi HIV e HCV. Tuttavia, poiché non esistono metodi di test che consentono di escludere con assoluta certezza il potenziale rischio di infezione, il materiale deve essere considerato potenzialmente infettivo.
3. Adottare le precauzioni adeguate per l'uso di reagenti di laboratorio. Non ingerire ed evitare il contatto con pelle e mucose.
4. In caso di contatto accidentale del reagente con occhi e bocca o con la pelle, lavare immediatamente con acqua abbondante. Se necessario, recarsi dal medico per sottoporsi a ulteriori trattamenti.
5. Per lo smaltimento dei materiali di scarto è necessario attenersi alle normative locali.
6. Non miscelare lotti diversi di reagente.
7. Evitare l'esposizione diretta alla luce del sole e al congelamento. In caso di condizioni di conservazione inadeguate, non si garantiscono i risultati.
8. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza, poiché dopo tale data non è possibile garantire l'affidabilità dei valori misurati.
9. La scheda sulla sicurezza dei materiali è disponibile su richiesta per gli utenti professionisti.

Preparazione del reagente

R1: pronto all'uso.

R2: pronto all'uso.

Preparazione del calibratore

Il calibratore è pronto per l'uso.

Conservazione e stabilità

Fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta con flacone sigillato conservato a una temperatura di 2-8°C al riparo dalla luce.

Dopo l'apertura i reagenti R1 e R2 rimangono stabili per 30 giorni se conservati al fresco nell'analizzatore o in frigorifero.

MALB

mindray

Dopo l'apertura il calibratore rimane stabile per 14 giorni a 2-8°C al riparo dalla luce.

Evitare la contaminazione dei reagenti.

Non congelare i reagenti.

Assorbanza del bianco reagente

L'assorbanza del bianco reagente MALB a 340 nm deve essere < 0,3 A.

Materiale necessario ma non fornito

1. Calibratori: calibratore MALB, n. cat. OSA181 o all'interno del corredo di MALB.
2. Controlli: controllo MALB, n. cat. OQA181.
3. Soluzione di NaCl da 9 g/L
4. Apparecchiature generali di laboratorio.

Prelievo e preparazione dei campioni

- a) Il campione può essere costituito da urina.
- b) Stabilità dei campioni:

7 giorni a 20-25°C

1 mese a 2-8°C

6 mesi a -20°C (congelare una volta sola)

Procedura di dosaggio

	Bianco	Campione
Reagente 1	250 µL	250 µL
Acqua distillata	16 µL	—
Campione	—	16 µL
Miscelare e lasciare in incubazione a 37°C per 4 minuti, leggere il valore dell'assorbanza del bianco A quindi aggiungere:		
Reagente 2	40 µL	40 µL
Miscelare accuratamente a 37°C, quindi leggere nuovamente il valore di assorbanza (campione A) dopo 5 minuti.		
$\Delta A = [A \text{ campione}] - [A \text{ bianco}]$		

Calibrazione

1. È consigliabile utilizzare i calibratori Mindray e una soluzione di NaCl da 9 g/L per la calibrazione multipunto.
2. Tracciabilità del calibratore: questo metodo è stato standardizzato in base allo standard ERMDA470K.
3. Frequenza di calibrazione: 30 giorni
È consigliabile eseguire la calibrazione quando si prepara un nuovo reagente.
Dopo il cambio di lotto del reagente.
Come richiesto dalle procedure di controllo qualità.

Controllo qualità

MALB

mindray

Per ogni lotto di campioni è necessario analizzare un livello di materiale di controllo. Tali controlli devono essere inoltre eseguiti dopo ogni nuova calibrazione, con ogni nuova cartuccia di reagente e dopo specifiche procedure di manutenzione o risoluzione dei problemi illustrate nel manuale del sistema appropriato.

È consigliabile utilizzare il materiale di controllo disponibile per verificare le prestazioni della procedura di misurazione. È possibile utilizzare anche altro materiale di controllo appropriato aggiuntivo.

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire schemi e procedure interne di controllo qualità, in modo da adottare misure correttive se i risultati non rientrano nelle tolleranze accettabili.

Calcolo

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di MALB di ciascun campione dopo la calibrazione.

Fattore di conversione: $\mu\text{g/L} \times 1000 = \text{m g/L}$

Intervalli di riferimento

Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di riferimento in base alla popolazione di pazienti. Gli intervalli di riferimento misurati a 37°C elencati di seguito sono tratti dalla documentazione disponibile:

Tipo di campione	Unità S.I.
Urina	≤20 mg/L

Caratteristiche di rendimento

Di seguito sono riportate informazioni di rendimento rappresentative ottenute dal sistema Mindray (analizzatori Mindray serie BS con reagente Mindray MALB). I risultati possono variare in caso di utilizzo di uno strumento diverso, di un laboratorio specifico o di una procedura manuale.

Limitazioni e interferenze

È stata verificata l'interferenza delle seguenti sostanze con questa metodologia. Criterio: recupero entro ±10% del valore iniziale.

Sostanza	Livello testato	Effetto osservato
Acetone	350 mg/dL	NIS*
Acido ascorbico	30 mg/dL	NIS*
Bilirubina	66 mg/dL	NIS*
Creatinina	500 mg/dL	NIS*
Glucosio	2000 mg/dL	NIS*
Emoglobina	300 mg/dL	NIS
Urea	4200 mg/dL	NIS*
Urobilinogeno	20 mg/dL	NIS*

* NIS: nessuna interferenza significativa (entro ±10%)

Intervallo di linearità

Il sistema Mindray presenta i seguenti intervalli analitici:

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

Se il valore del campione supera i 300 mg/L, è necessario diluirlo con una soluzione di NaCl da 9 g/L (ad esempio, 1+9) e il risultato deve essere moltiplicato per 10.

Sensibilità analitica e limite di rilevamento

La concentrazione minima di MALB misurabile che può essere distinta dallo zero è 4 mg/L con una confidenza del 99,7%.

Precisione

Nella tabella seguente sono riportati i valori di precisione ottenuti effettuando il dosaggio del materiale di controllo in base alle linee guida approvate della CLSI, documento EP5-A2 U: mg/L

Tipo di imprecisione	Livello 1			Livello 2		
	Media	SD	CV (%)	Media	SD	CV (%)
Durante il ciclo		0,27	1,31		2,60	0,72
Tra cicli diversi		0,40	1,90		1,343	0,37
Tra giorni diversi	20,86	0,46	2,19	361,81	1,65	0,46
Nello stesso dispositivo		0,66	3,18		3,36	0,93

Confronto tra metodi diversi

Eseguendo un confronto tra il sistema Mindray (analizzatori Mindray serie BS con reagente Mindray MALB) (y) e il sistema Hitachi (analizzatore con reagente MALB) (x) utilizzando 40 campioni è stata ottenuta la seguente correlazione (ng/mL): $y=1.0224x-0.6087$, $R^2=0.9987$

I dettagli degli esperimenti di confronto sono disponibili su richiesta.

Riferimenti

- 1.Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Serum albumin. Hepatology 1988; 8:385-401.
- 2.Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinuria. J Clin Chem Clin Biochem 1989; 27:589-600.
- 3.Greiling H, Gressner AM,eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie,3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauerr, 1995:223-224, 749-750.
- 4.Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. The Quality of Diagnostic Samples. Brochure in: Samples: From the patient to the Laboratory,2nd edition. Darmstadt: GIT Verlag,2001.

Simboli grafici



In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2017 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, Hi-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Sito Web: www.mindray.com

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

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

Indirizzo: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Genel ad: Mikroalbumin Kiti (İmmünotürbidimetrik Tayin Yöntemi)**Kısaltılmış ad: MALB****Sipariş Bilgileri**

Kat. No.	Ambalaj boyutu
MAL0202	R1 2×18 mL + R2 2×5 mL
MAL0203	R1 3×36 mL + R2 1×20 mL
MAL0204	R1 3×50 mL + R2 3×11 mL
MAL0302	R1 2×18 mL + R2 2×5 mL + Cal 5×1 mL
MAL0303	R1 3×36 mL + R2 1×20 mL + Cal 5×1 mL
MAL0304	R1 3×50 mL + R2 3×11 mL + Cal 5×1 mL
MAL1302	R1 1×30 mL + R2 1×7 mL + Cal 5×1 mL
MAL1303	R1 1×30 mL + R2 1×7 mL + Cal 5×1 mL
MAL1304	R1 1×30 mL + R2 1×7 mL + Cal 5×1 mL

Kullanım amacı

İdrardaki MALB konsantrasyonunun fotometrik sistemlerde kantitatif tayini için in vitro test.

Özet

kanda değerli bir protein olarak bulunan albümin, sağlıklı bir böbrek tarafından süzüldükten sonra vücuttan atılır. Mikroalbumin (MALB), normal değeri yetişkinlerde 20 mg/L'nin üzerindeki üriner albuminin atılımı olarak nitelendirilen bir durumdur. Araştırmalar, MALB için tanı olarak 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.

Yöntem

İmmünotürbidimetrik Tayin Yöntemi

Reaksiyon Prensipli

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

Reaktifler**Bileşenler ve konsantrasyon**

R1	Tris tamponu Koruyucu	25 mmol/L 0,5 g/L
R2	Tris tamponu keçi anti-insan MALB antikoruna Koruyucu	20 mmo/L 500 mg/L 1 g/L

Uyarı ve önlemler

- 1.Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.
- 2.İnsan kaynağından türetilen tüm ürünler, HBsAg, HIV antikor ve HCV antikoruna (negatif) karşı test edilmiştir. Bununla birlikte, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon tehlikesini kesin olarak eleyemeyeceği için bu madde potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir.
- 3.Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için uygun önlemleri alın. Yutmayın ve ciltle ve mükoz membranlarla teması önleyin.
- 4.Reaktif yanlışlıkla göze veya ağza kaçarsa ya da cilde temas ederse, derhal bol suyla yıkayın. Gerekirse, daha ayrıntılı tedavi için doktora başvurun.
- 5.Tüm atık malzemeler yerel düzenlemelere göre uzaklaştırılmalıdır.
- 6.Reaktiflerin farklı lotlarla karıştırılmasına izin vermeyin.
- 7.Doğrudan güneş ışığına maruz kalmasını veya donmasını önleyin. Uygun olmayan koşullarda saklandığında sonuçların doğruluğu garantilenmez.
- 8.Ürünü son kullanım tarihi geçtikten sonra kullanmayın; bu tarihten sonra ölçülen değerlerin güvenilirliği garantilenemez.
- 9.Madde güvenliği veri sayfası istek üzerine profesyonel kullanıcılara temin edilir.

Reaktiflerin Hazırlanması

R1: Kullanıma hazırdır

R2: Kullanıma hazırdır

Kalibratörün Hazırlanması

Kalibratör kullanıma hazırdır.

Saklama ve stabilite

2-8°C'de açılmamış halde ve ışık almayan bir alanda saklandığı takdirde etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

R1 ve R2 reaktifi, açıldıktan sonra soğutucuda veya analizörde soğutulmak kaydıyla 30 gün stabildir.

Kalibratör açıldıktan sonra 2-8°C'de 14 gün stabildir ve light.

Reaktiflerin kontamine olması önlenmelidir.

Reaktifleri dondurmayın.

Reaktif körü absorbansı

340 nm'de MALB reaktif körü absorbansı <0,3 A olmalıdır.

Gereken fakat temin edilmeyen malzemeler

- 1.Kalibratörler: MALB Kalibratör, Kat.No.OSA181 Veya MALB kiti.
- 2.Kontroller: MALB Kontrolü, Kat.No.OQA181.
- 3.NaCl çözeltisi 9 g/L.
- 4.Genel laboratuvar ekipmanları.

Numune alma ve hazırlama

a)İdrar örnekleri çalışma için uygundur.

- b) Numunelerin Stabilitesi: 20-25°C'de 7 gün
2-8°C'de 1 ay
-20°C'de 6 ay (sadece bir defa dondurun)

Tayin prosedürü

	Kör	Numune
Reaktif 1	250 µL	250 µL
Dist. su	16 µL	—
Numune	—	16 µL
Karıştırıp 37°C'de 4 dakika inkübe edin, kör absorbansını (A Körü) okuyun, ardından şunu ekleyin:		
Reaktif 2	40 µL	40 µL
37°C'de iyice karıştırıp 5 dakika sonra absorbansı (A Numunesi) tekrar okuyun.		
$\Delta A = [A \text{ Numune}] - [A \text{ Kör}]$		

Kalibrasyon

- Mindray kalibratörlerin ve 9 g/L NaCl'nin çok noktalı kalibrasyon için kullanılması önerilir.
- Kalibratörün izlenebilirliği: Bu yöntem ERMDA470K'ye göre standardize edilmiştir.
- Kalibrasyon sıklığı: 30 gün
Yeni çalışma reaktifi yapıldığında kalibrasyon yapılması önerilir.
Reaktif lotu değiştirildikten sonra.
Kalite kontrolü prosedürlerini takiben gereken sıklıkta.

Kalite kontrolü

Her numune serisinde bir seviye kontrol maddesi analiz edilmelidir. Buna ek olarak bu kontrol her yeni kalibrasyonda ve reaktif kartuşunda ve uygun sistem kılavuzunda açıklanan şekilde belirli bakım veya onarım prosedürlerinden sonra çalıştırılmalıdır.

Ölçüm prosedürünün performansını doğrulamak için destekleyici kontrollerin kullanılmasını öneririz; ek olarak diğer uygun kontrol maddeleri de kullanılabilir.

Her laboratuvar kendi dahili kalite kontrol programını ve kontrolün kabul edilebilir tolerans dahilinde olmaması durumunda uygulanacak düzeltici önlem prosedürlerini belirlemelidir.

Hesaplama

Analizör kalibrasyondan sonra her numunenin MALB konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplar.

Dönüştürme faktörü: $\mu \text{ g/L} \times 1000 = \text{m g/L}$

Referans Aralıklar

Her laboratuvar hasta popülasyonuna bağlı olarak kendi referans aralıklarını belirlemelidir. Aşağıdaki listede yer alan 37°C'de ölçülen referans aralıklar literatürden alınmıştır:

Numune Tipi	S.I. Birimleri
İdrar	≤20 mg/L

Performans Özellikleri

Mindray sisteminden (Mindray BS serisi analizörler / Mindray MALB Reaktifi) elde edilen temsili performans verileri aşağıda verilmiştir. Farklı bir cihaz, laboratuvara özgü veya manuel bir prosedür kullanıldığında sonuçlar değişkenlik gösterebilir.

Kısıtlamalar-İnterferans

Aşağıdaki maddeler bu metodolojide interferansa karşı test edilmiştir. Kriter: İlk değerin ±%10'u dahilinde geri kazanım.

Madde	Test Edilen Seviye	Gözlenen Etki
Aseton	350 mg/dL	NSI*
Askorbik asit	30 mg/dL	NSI*
Bilirubin	66 mg/dL	NSI*
Kreatin	500 mg/dL	NSI*
Glukoz	2000 mg/dL	NSI*
Hemoglobin	300 mg/dL	NSI
Urea	4200 mg/dL	NSI*
Ürobilinojen	20 mg/dL	NSI*

* NSI: Anlamli interferans yok (±%10 dahilinde)

Doğrusallık Aralığı

Mindray Sisteminin sağladığı analitik aralıklar:

Numune Tipi	S.I. Birimleri
İdrar	4~300 mg/L

Numunenin değeri 300 mg/L'yi aşıyorsa numune 9 g/L NaCl çözeltisiyle seyreltilmeli (örn. 1+ 9), elde edilen sonuç 10 ile çarpılmalıdır.

Analitik Duyarlılık/Saptama Limiti

Sıfırdan ayırt edilebilen ölçülebilir en düşük MALB konsantrasyonu 4 mg/L'dir (%99,7 güven).

Tekrarlanabilirlik

CLSI Onaylı Klavuzu EP5-A2 kullanılarak yapılan kontrolü miktar tayininde elde edilen tekrarlanabilirlik performansı aşağıdaki tabloda verilmektedir.U: mg/L

Tutarsızlık tipi	Seviye 1			Seviye 2		
	Ortalama	SD	CV (%)	Ortalama	SD	CV (%)
Çalışma içi		0,27	1,31		2,60	0,72
Çalışmalar arası	20,86	0,40	1,90	361,81	1,343	0,37
Gün içi		0,46	2,19		1,65	0,46
Cihaz içi		0,66	3,18		3,36	0,93

Yöntem Karşılaştırma

40 numune kullanılarak yapılan Mindray Sistemi (Mindray BS serisi

analizörler /Mindray MALB Reaktifi) (y) ile Hitachi Sistemi (Hitachi analizör/
MALB Reaktifi) (x) karşılaştırmasında şu korelasyon elde edilmiştir (mg/L):
 $y=1.0224x-0.6087$, $R^2=0.9987$

Karşılaştırma deneylerinin ayrıntıları istek üzerine temin edilir.

Referanslar

- 1.Rothschild MA, Oratz M, Schreiber SS. Serum albumin. Hepatology 1988; 8:385-401.
- 2.Hofmann W, Guder WG. A diagnostic program for quantitative analysis of proteinurea. J Clin Chem Clin Biochem 1989; 27:589-600.
- 3.Greiling H, Gressner AM, eds. Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie,3rd ed. Stuttgart/New York: Schattauerr, 1995:223-224, 749-750.
- 4.Guder WG, Narayanan S, Wisser H, Zawta B. The Quality of Diagnostic Samples. Brochure in: Samples: From the patient to the Laboratory,2nd edition. Darmstadt: GIT Verlag,2001.

Grafiksel semboller

In Vitro Diagnostic
medical device



Batch Code



European
Conformity



Authorized representative in
the European Community



Use By



Consult
Instructions for use



Biological
Risks



Temperature
Limit



Manufacturer



Catalogue
number

© 2017 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, Hi-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Web sitesi: www.mindray.com

E-posta Adresi: service@mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Faks: +86-755-26582680

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

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726