

**Informações de compra**

<b>Cat. N.º</b>	<b>Dimensões da embalagem</b>
105-006173-00	R1: 1 × 30 mL + R2: 1 × 7 mL
105-002242-00	R1: 3 × 36 mL + R2: 1 × 20 mL
105-002243-00	R1: 3 × 50 mL + R2: 3 × 11 mL
105-006174-00	R1: 1 × 30 mL + R2: 1 × 7 mL + Cal: 5 × 1 mL
105-004503-00	R1: 3 × 36 mL + R2: 1 × 20 mL + Cal: 5 × 1 mL
105-004504-00	R1: 3 × 50 mL + R2: 3 × 11 mL + Cal: 5 × 1 mL

**Uso previsto**

Teste *in vitro* para a determinação quantitativa da concentração de microalbumina (MALB) na urina humana e no líquido cefalorraquidiano (LCR) em analisadores bioquímicos da série BS da Mindray. Destina-se a ser usado para diagnosticar e monitorar o efeito terapêutico da albuminúria e também pode ser usado para auxiliar no diagnóstico de doenças renais e distúrbios da barreira hematoencefálica.

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

A albumina é a única proteína plasmática não glicosilada com 66,3 kDa, é o componente crítico do plasma e é a proteína de ligação e transporte mais importante. Ela é sintetizada no fígado e tem meia-vida de 19 dias. A determinação da albumina é clinicamente relevante no soro, no LCR e na urina. Na urina, é conhecida como microalbuminúria. Um rim saudável filtra e excreta a albumina desnecessária, que permanece no sangue como uma proteína valiosa. A microalbuminúria (MALB) é definida como uma condição caracterizada pela excreção urinária de albumina acima de 20 mg/L em adultos normais. As investigações estabeleceram um intervalo de 20 mg/L a 200 mg/L como diagnóstico para MALB.

A presença de MALB na urina é uma evidência confiável e sensível para diagnosticar o estágio mais precoce da nefropatia. A MALB pode ser considerada um indicador de deterioração da função renal em indivíduos diabéticos. Ela também pode ser benéfica para controlar o programa de tratamento do diabetes.

No LCR de indivíduos saudáveis, a albumina é totalmente originária do soro, e a alteração da proporção de ALB é um bom indicador da barreira hematoencefálica. A relação albumina LCR/soro é dependente da idade, especialmente durante a infância e a velhice. A relação albumina LCR/soro é um auxiliar quantificado de forma confiável e aumenta em distúrbios da barreira hematoencefálica, como meningite viral e tumor da medula espinhal.

Ao determinar simultaneamente a IgG no LCR e no soro, levando em consideração as proporções individuais de albumina, é possível diferenciar entre a IgG originária do sangue e a imunoglobulina sintetizada pelo SNC.

### Princípio de ensaio

Método de Ensaio Imunoturbidimétrico

Anticorpo anti-albumina humana + Albumina



Imunocomplexo (aglutinação)

Quando a amostra é adicionada ao R1 e ao R2, a turbidez muda devido à reação antígeno-anticorpo. A turbidez é proporcional à quantidade de albumina na amostra. A concentração real é então determinada por uma curva de calibração preparada a partir de calibradores de concentração conhecida.

### Componentes dos reagentes

<b>R1:</b>	Tampão de fosfato	3,030 g/L
	Azida sódica	0,095%
<b>R2:</b>	Tampão de fosfato	2,420 g/L
	Anticorpo anti-MALB humano de cabra	0,500 g/L
	Azida sódica	0,095%
<b>Calibrador:</b>	Tampão de fosfato	3,030 g/L
	ALB humano	0,025 g/L–0,400 g/L
	Azida sódica	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 para cada lote, com os modelos correspondentes listados na folha de valores. Para a MALB em LCR, escaneie o código de barras do reagente na etiqueta extra da caixa para o carregamento automatizado do reagente com código de barras.

### Armazenamento e estabilidade

Até a data de validade indicada no rótulo, quando armazenado fechado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

Em uso no equipamento, os reagentes são estáveis por 30 dias quando refrigerados no analisador. Uma vez aberto e em uso, o calibrador permanece estável por 30 dias quando refrigerado entre 2 e 8 °C e protegido da luz.

A contaminação deve ser evitada.

Não congele o reagente.

### Coleta e preparação das amostras

#### ■ Tipos de amostra

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

#### ■ Preparação para análise

1. Use os tubos ou recipientes de coleta adequados e siga as instruções do fabricante. Os sistemas de coleta de amostras de vários fabricantes podem conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afetar os resultados do teste. Evite o efeito dos materiais dos tubos ou de outros recipientes de coleta.
2. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta da amostra e o tratamento pré-analítico.
3. A amostra de LCR deve ser testada preferencialmente dentro de uma hora.

**■ Estabilidade da amostra**

Urina<sup>5</sup>: 7 dias entre 15 e 25 °C

1 mês entre 2 e 8 °C

6 meses entre (-25) e (-15) °C

LCR: 3 dias entre 2 e 8 °C

6 meses entre (-25) e (-15) °C

Para períodos de armazenamento mais longos, as amostras devem ser congeladas a (-20 °C)<sup>6</sup>. As alegações de estabilidade da amostra foram estabelecidas pelo fabricante e/ou com base em referências. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios critérios de estabilidade da amostra.

**Preparação do reagente**

R1 e R2 estão prontos para uso.

O calibrador está pronto para uso.

Execute a manutenção programada e a operação padrão, inclusive a calibração e a 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 (solução salina), água destilada/deionizada.
2. Calibrador e controle: Verifique a seção das instruções sobre reagentes de Calibração e controle de qualidade.
3. Analisadores químicos da série BS da Mindray e equipamentos gerais de laboratório.

**Procedimento do ensaio**

Parâmetros Item		Analísadores químicos BS-800
Tipos de amostra	Urina	LCR: Diluir primeiro Amostra para diluição: 10 µL Diluyente (solução salina): 110 µL
	Tipo de ensaio	Ponto final
Comprimento de onda		340 nm
Direção da reação		Aumento

---

R1	187,5 µL
Amostra ou calibrador	12 µL
Misture, incube a 37 °C por 4 minutos, leia a absorbância A1 e, em seguida, adicione:	
R2	30 µL
Misture bem, incube a 37 °C por 5 minutos e, em seguida, leia a absorbância A2,	
Em seguida, calcule $\Delta A = (A2 - A1)$	

---

Os parâmetros podem variar em diferentes analisadores químicos, podendo ser ajustados na proporção, se necessário. Para os analisadores químicos da série BS da Mindray, os parâmetros dos reagentes estão disponíveis mediante solicitação. Consulte o manual de operação apropriado dos analisadores.

### Calibração

1. Recomenda-se a utilização do Calibrador Mindray (incluído no kit ou Calibrador MALB: 105-002315-00, ou outros calibradores adequados) e NaCl a 9 g/L (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 da urina e do LCR, o calibrador para LCR está pronto para uso. O processo de rastreabilidade é baseado na norma ISO 17511<sup>7</sup>. O analito (mensurando) nesse calibrador é rastreável ao material de referência ERM-DA470K.

#### 2. Frequência de calibração

A calibração é estável por aproximadamente 14 dias nos analisadores químicos BS-800. A estabilidade da calibração pode variar em diferentes instrumentos; cada laboratório deve definir uma frequência de calibração nos parâmetros do instrumento apropriada ao seu padrão de uso.

A recalibração pode ser necessária em qualquer uma das ocorrências a seguir:

- Conforme o lote de reagente alterado.
- Conforme necessário, seguindo os procedimentos de controle de qualidade ou fora de controle.
- Conforme a execução de procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas de analisadores químicos.

3. Os valores do calibrador são específicos do lote com os modelos correspondentes listados na folha de valores.

### Controle de qualidade

1. Recomenda-se usar o Controle Mindray (Controle MALB: 105-002316-00 ou outro controle adequado) para verificar o desempenho do procedimento de

medição; outro material de controle adequado pode ser usado adicionalmente.

- 2.Recomenda-se um único nível de material de controle para analisar cada lote de amostras. Além disso, o controle deve ser executado a cada nova calibração, a cada novo cartucho de reagente e após procedimentos específicos de manutenção ou solução de problemas, conforme detalhado no manual do sistema apropriado.
- 3.Cada laboratório deve estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se o controle não se recuperar dentro das tolerâncias aceitáveis.

### **Cálculo**

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

Amostra C =  $(\Delta A \text{ amostra} / \Delta A \text{ calibrador}) \times \text{calibrador C}$ .

O analisador bioquímico da série BS detecta a variação da absorbância ( $\Delta A$ ) e calcula automaticamente a concentração de MALB de cada amostra após a calibração.

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

### **Diluição**

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

Se o valor da amostra de LCR exceder 3.600 mg/L, a amostra deve ser diluída com solução de NaCl a 9 g/L (solução salina) (por exemplo, 1 + 3) e reanalisada; o resultado deve ser multiplicado por 4.

### **Valores esperados<sup>2</sup>**

<b>Tipo de amostra</b>	<b>Unidades</b>
Urina	$\leq 20 \text{ mg/L}$
Líquido cefalorraquidiano	$\leq 350 \text{ mg/L}$

O valor esperado é fornecido por referência e foi verificado pela Mindray em 140 amostras de urina e 246 amostras de LCR de pessoas do sul da China.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios intervalos de referência com base nas características específicas da sua localidade e população, uma vez que os valores esperados podem variar de acordo com a geografia, raça, sexo e idade.

### **Características de desempenho**

#### **■ Sensibilidade analítica**

O Kit de Microalbuminúria apresenta uma sensibilidade analítica de 4 mg/L (urina) e 48 mg/L (LCR) no BS-2000. A sensibilidade analítica é definida como a

mais baixa concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém analito. É calculada como o valor que se situa 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 a seguinte faixa de linearidade:

Tipo de amostra	Unidades
Urina	4–300 mg/L

Uma amostra de urina de MALB de alta concentração (aproximadamente 300 mg/L) é misturada com uma amostra de baixa concentração (<4 mg/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de MALB de cada diluição é determinada usando o sistema da Mindray, a faixa de linearidade é demonstrada com o coeficiente de correlação  $r \geq 0,990$ . A faixa reportável é de 4 a 9.000 mg/L.

Tipo de amostra	Unidades
LCR	48–3.600 mg/L

Uma amostra de LCR MALB de alta concentração (aproximadamente 3.600 mg/L) é misturada com uma amostra de baixa concentração (<48 mg/L) em diferentes proporções, gerando uma série de diluições. A concentração de MALB de cada diluição é determinada usando o sistema da Mindray, a faixa de linearidade é demonstrada com o coeficiente de correlação  $r \geq 0,990$ . A faixa reportável é de 48 a 14.400 mg/L.

#### ■ Precisão

A precisão foi determinada seguindo a diretriz aprovada pelo CLSI EP05-A3<sup>®</sup>, cada amostra foi testada duas vezes por execução, duas execuções por dia, um total de 20 dias. Os dados precisos do controle de urina e amostras no BS-800, controle de LCR e amostras no BS-2000 estão resumidos abaixo\*.

#### Urina:

Tipo de amostra (N = 80)	Média (mg/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (mg/L)	CV %	DP (mg/L)	CV %
Controle	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 amostra (N = 80)	Média (mg/L)	Repetibilidade		Em laboratório	
		DP (mg/L)	CV %	DP (mg/L)	CV %
Controle	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

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### ■ Especificidade analítica

As amostras com diferentes concentrações de substância interferente foram preparadas pela adição de interferente a *pools* de amostras humanas, e as recuperações estão dentro de  $\pm 10\%$  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 controle correspondente para ser considerado como nenhuma interferência significativa.

Nenhuma interferência significativa foi observada quando as substâncias interferentes a seguir foram testadas usando esta metodologia. Os dados dos estudos de interferência de amostras de urina no BS-800 e amostras de LCR no BS-2000 estão resumidos abaixo.

**Urina:**

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (mg/L)	Desvio relativo (%)*
Ácido ascórbico	30	285,45	-0,98
Hemoglobina	300	285,26	-1,38
Bilirrubina	66	153,01	-3,98
Glicose	2.000	286,92	-0,93
Acetona	350	294,46	+0,57
Creatinina	500	289,75	-0,07
Ureia	4200	289,79	-3,77
Urobilinogênio	20	285,13	-0,28

LCR:

Substância interferente	Concentração de interferente (mg/dL)	Concentração do analito (mg/L)	Desvio relativo (%)*
Hemoglobina	1.000	290,74	+5,26
Bilirrubina conjugada	40	290,39	+2,29

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### ■ Comparação de métodos

Os estudos de correlação foram realizados usando a diretriz aprovada pelo CLSI EP09-A3<sup>9</sup>. O Sistema Mindray (Mindray BS-800/Reagente Mindray MALB) (y) foi comparado com o sistema de comparação (HITACHI 7180/Reagente Roche MALB) (x) utilizando as mesmas amostras de urina. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são apresentados na tabela abaixo \*

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

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

O Sistema Mindray (Mindray BS-2000/Reagente Mindray MALB) (y) foi comparado com o sistema de comparação (Siemens BN II/Reagente Siemens MALB) (x) utilizando as mesmas amostras de LCR. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela\*:

Ajuste de regressão	eficiente de correlaç (r)	Amostra (N)	Faixa de concentração (mg/L)
$y = 0,9671x - 5,2243$	0,9982	115	39,45–3.255,94

\* Os dados ou resultados representativos de diferentes instrumentos ou laboratórios podem variar.

#### Interpretação dos resultados

Os resultados podem ser afetados por medicamentos, doenças ou substâncias endógenas<sup>10</sup>. Quando a curva de reação é anormal, recomenda-se repetir o teste e verificar o resultado.

#### Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Para uso profissional em laboratório.
2. Tome as precauções necessárias ao manusear todos os reagentes de

laboratório.

3. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não utilize os kits com embalagens danificadas. Evite a exposição direta dos reagentes à luz solar e ao congelamento. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
4. Se forem abertos acidentalmente antes do uso, armazene os reagentes bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8 °C e protegidos da luz, e a estabilidade será igual à estabilidade durante a utilização.
5. Não misture reagentes de lotes e frascos diferentes.  
Não use os reagentes após a data de validade e a data de uso.  
Não misture reagentes recém-abertos com reagentes em uso.  
Evite a formação de espuma.
6. Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, precipitados ou crescimento microbiano, ou se a calibração ou os controles não atenderem aos critérios do folheto e/ou do sistema da Mindray.
7. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções deste folheto explicativo não forem seguidas.
8. Contém conservante. Não ingira. Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas.
9. Quando o reagente entrar acidentalmente nos olhos e na boca, ou entrar em contato com a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se necessário, consulte um médico para obter tratamento médico adicional.
10. A ficha de dados de segurança estará disponível para o profissional mediante solicitação.
11. O descarte dos resíduos deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
12. O calibrador foi testado com métodos marcados com CE e mostrou-se negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HBsAg. No entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como amostra de paciente.
13. Todo material humano deve ser considerado potencialmente infeccioso.
14. Todos os riscos identificados foram reduzidos na medida do possível sem afetar adversamente a relação risco-benefício, e o risco residual geral é aceitável.
15. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou o paciente esteja estabelecido.

## 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. In vitro diagnostic medical devices-Measurement of quantities in biological samples-Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.
  8. CLSI. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
  9. CLSI. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
  10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5<sup>th</sup> ed. Washington, DC: AACC Press; 2000:3-28,3-31.

## Símbolos gráficos



Produto para  
saúde para  
diagnóstico *in vitro*



Identificador  
único do  
dispositivo



Conformidade  
Europeia



Consultar as  
instruções  
para utilização



Validade



Representante  
autorizado na  
União Europeia



Código do  
lote



Limite de  
temperatura



Fabricante



Número  
do  
catálogo



Biological Risks

Manter afastado de luz solar

Indica um produto para saúde que necessita de proteção contra fontes de luz

© 2022-2026 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, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**Endereço de e-mail:** [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)

**Site:** [www.mindray.com](http://www.mindray.com)

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

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

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

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

**Cuidado**

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, POR FAVOR, VERIFIQUE O NÚMERO DO MANUAL DE INSTRUÇÕES E AS INFORMAÇÕES DA VERSÃO CORRESPONDENTE.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: **SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@koyalent.com.br](mailto:sac@koyalent.com.br)**

**Regularizado por:**

Koyalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro

São Gonçalo - RJ

CEP: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310359

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 015 1414 / (21) 3907-2534

[sac@koyalent.com.br](mailto:sac@koyalent.com.br)

[www.grupokoyalent.com.br](http://www.grupokoyalent.com.br)