

MAL Calibrator
Instrução de Uso

REF	Código	Conteúdo
BLT20032	MAL CAL	1 x 1 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE MAL CALIBRATOR**FINALIDADE DE USO**

É um calibrador utilizado no preparo de curvas de referência para determinação quantitativa de albumina na urina por ensaio imunoturbidimétrico e nefelometria nos equipamentos da família XL. A detecção de albumina na urina é chamada de microalbuminúria (MAL).

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Calibrador para determinação quantitativa de albumina na urina.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

A Nefropatia Diabética, acompanhada por dano renal irreversível e proteinúria persistente, é uma das principais causas de morte em pessoas com Diabetes Mellitus dependente de insulina. Um sinal precoce da Nefropatia Diabética são pequenas secreções de albumina na urina, isto é, Microalbuminúria. Por isso, a detecção mínima e reversível de danos glomerulares nos rins é importante.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

R1	Diluição de plasma humano desfibrinado com salina tamponada com fosfato, estabilizado por líquido e filtrado por membrana de 0.2 µm.
	Azida de sódio (0.095 %)

REAGENTES NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

-Equipamentos da família XL. Quando não houver disponibilidade dos equipamentos anteriores, pode ser utilizado equipamento com controle de temperatura de 37 ± 0.5 °C capaz de realizar leitura de absorvância a 340 nm.

-Consumíveis específicos dos equipamentos utilizados como por exemplo, cubetas de amostra.

-Controles para os equipamentos da família XL ou MAL CONTROL.

-Solução salina (9 g/L de NaCl).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Medição turbidimétrica da reação antígeno-anticorpo através do método *end-point*.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

-Usar urina.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final deste documento) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL.

CALIBRAÇÃO

Branco: Solução salina (9 g/L de NaCl)

Calibrador:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT20032	MAL CALIBRATOR	MAL CAL	1 x 1 mL

Curva de Calibração: gerar uma curva de calibração de 6 pontos utilizando as seguintes diluições do calibrador em solução salina: 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 e calibrador sem diluição.

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

Verificação da calibração: não é necessário.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT20033	MAL CONTROL	MAL CON	1 x 1 mL

CÁLCULOS

Os resultados são calculados automaticamente pelos equipamentos da família XL.

VALORES DE REFERÊNCIA

0 – 25 mg/L (IFCC)

Esse intervalo é fornecido apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

VALORES ATRIBUÍDOS

Microalbuminúria: xxx mg/L

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

LIMITE DE DETECÇÃO

0.57 mg/L

FAIXA DE MEDIÇÃO

0.57 – 550 mg/L

EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

> 6000 mg/L

PRECISÃO

Precisão: repetitividade	Média (mg/L)	SD (mg/L)	CV (%)
Amostra 1	171	2.50	1.46
Amostra 2	68.5	1.59	2.32

Precisão: reprodutibilidade	Média (mg/L)	SD (mg/L)	CV (%)
Amostra 1	133.0	3.70	2.78
Amostra 2	29.75	1.24	4.16

EXATIDÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto MAL (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 40 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$$y = 0.984x - 0.19 \text{ mg/L}$$

$$r = 0.998$$

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Heparina	Até 50 mg/dL
Citrato de Sódio	Até 1000 mg/dL
Hemoglobina	Até 1000 mg/dL
Bilirrubina	Até 15 mg/dL
Triglicerídeo	Até 2500 mg/dL
EDTA	Até 5 mg/dL

RASTREABILIDADE METROLÓGICA

O valor para a Microalbuminúria foi baseado em ERM-DA470/IFCC.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes permanecem estáveis por 32 meses conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade no equipamento é de até 30 dias, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-Não congelar.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Elimine os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Não descartar os reagentes nas instalações hidráulicas, pois foi relatado que a azida de sódio pode formar azida de chumbo ou azida de cobre nas instalações hidráulicas de laboratório, gerando risco de explosão.

-Os reagentes que contêm azida de sódio devem ser manuseados com cuidado: não ingerir ou permitir o contato com a pele e mucosas!

-As amostras doadas usadas na preparação dos calibradores e controles foram testadas negativas, por método aprovado pelo FDA, para a presença de anticorpos HIV1 e HIV2, bem como para o antígeno de superfície da hepatite B e anticorpos anti-hepatite C.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter informações completas.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Mount, J. N., J. Clin. Pathology, 22, 12 (1986).
- Schmidt, A., et al., Diabetic Medicine, 5, 126 (1988).
- EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
- EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
- EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- European 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ

Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656 | e-mail: contato-brasil@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

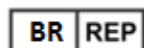
SÍMBOLOS

Produto para Diagnóstico *in vitro*

Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160074

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Código de teste	75	75	75	75	75	75
Nome do relatório	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin
Unidade	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Casas decimais	2	2	2	2	2	2
Comprimento de onda – primário	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	0	0	0	0	0	0
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	Curva paramétrica cúbica <i>spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>spline</i>
Início M1	16	16	12	24	10	16
Final M1	16	16	12	24	10	16
Início M2	34	36	51	62	31	34
Final M2	34	36	51	62	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	NA	NA	Na	NA	NA	NA
Máximo técnico	NA	NA	NA	NA	NA	NA
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1
Reagente R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Tipo de amostra	URINA	URINA	URINA	URINA	URINA	URINA
Volumes da amostra						
Normal	12	12	13.4	12	10	12
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	24	24	26.8	24	10	24
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1

Decrescente	6	6	6.7	6	5	6
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	12	12	13.4	12	10	12
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	180	180	200	180	160	180
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	30	30	33	30	27	30
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Tipo de amostra	URINA	URINA	URINA	URINA	URINA	URINA
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Número de Revisão						
Revisão	<A-100-MAL-1 01.08.2014>	<A-200-MAL-1 01.08.2014>	<A-300/600- MAL-2 03.12.2014>	<A-640-MAL-1 01.08.2014>	<A-1000- MAL-1 01.08.2014>	<A-180-MAL-1 01.08.2014>

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Equipamento	XL-100 EM-100	XL-200 EM-200	XL-300/600 EM-360	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhes do Teste						
Teste	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Código de teste	75	75	75	75	75	75
Nome do relatório	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin	Microalbumin
Unidade	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
Casas decimais	1	1	1	1	1	1
Comprimento de onda – primário	340	340	340	340	340	340
Comprimento de onda – secundário	0	0	0	0	0	0
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	Curva paramétrica cúbica <i>spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>spline</i>	Curva paramétrica cúbica <i>spline</i>
Início M1	16	16	12	24	10	16
Final M1	16	16	12	24	10	16
Início M2	34	36	51	62	31	34
Final M2	34	36	51	62	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1	1	1

Réplicas padrão	3	3	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite pró-zona %	0	0	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0	0	0
Mínimo técnico	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Máximo técnico	NA	NA	NA	NA	NA	NA
y = ax + b						
a =	1	1	1	1	1	1
b =	0	0	0	0	0	0
Absorbância Mínima do Reagente	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Absorbância Máxima do Reagente	0	0	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2	2	2
Reagente R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1	MAL R1
Reagente R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2	MAL R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Volumes de Teste						
Teste	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Tipo de amostra	URINA	URINA	URINA	URINA	URINA	URINA
Volumes da amostra						
Normal	12	12	13.4	12	10	12
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Crescente	24	24	26.8	24	10	24
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Decrescente	6	6	6.7	6	5	6
Taxa de diluição	1	1	1	1	1	1
Volume padrão	12	12	13.4	12	10	12
Volumes do reagente e Velocidade do agitador						
Volume RGT-1	180	180	200	180	160	180
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	30	30	33	30	27	30
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	NA	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência						
Teste	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL	MAL
Tipo de amostra	URINA	URINA	URINA	URINA	URINA	URINA
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria Masculina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	25	25	25	25	25	25
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA

Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Categoria Feminina						
Limite inferior normal	0	0	0	0	0	0
Limite superior normal	25	25	25	25	25	25
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Número de Revisão						
Revisão	<ASI-100-MAL-1 01.08.2014>	<ASI-200-MAL-1 01.08.2014>	<ASI-300/600- MAL-2 03.12.2014>	<ASI-640-MAL-1 01.08.2014>	<ASI-1000- MAL-1 01.08.2014>	<ASI-180-MAL-1 01.08.2014>