

Reacção (Comp. A) (R1-C1) (distribuir o conteúdo de um frasco pelos cinco vasos).  
Para evitar perdas de reagentes, recomenda-se uma transferência cuidadosa, usando uma pipeta de ponta fina.

### Curva de Calibração

Preparar as diluições do calibrador (W.MALB.STD) relacionadas na tabela do verso.

### Procedimento de Calibração

Efectuar o procedimento de calibração como prevê o analisador.

Para a construção da curva de calibração, usar o tipo "LOGIT" (Não Linear - 5 pontos).

A calibração deve refazer-se pelo menos ao trocar de lote de reagentes.

Os resultados e a curva típica estão relacionados no verso.

### Amostras

Urina fresca, límpida, centrifugada (3000 rpm - 10').

### Determinação sobre as Amostras

Efectuar a determinação como prevê o analisador.

### Controlo de Qualidade

Aconselha-se a inserção em cada série analítica de:

- Controlo do Valor Alto: W.MALB.CTH
- Controlo do Valor Baixo: W.MALB.CTL

## RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

### Valores de Referência

Aconselha-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência normais. Os valores de referência da mALB relacionados na bibliografia variam segundo os autores, dependendo dos critérios clínicos seguidos e, usualmente, são expressos em relação à diurese (mg/24h, µg/min ou referentes à excreção de Creatinina). Em geral, considera-se patológica uma excreção maior a 20 mg/24h.

### Excesso de Antígeno

O método proposto permite a medição correcta de uma concentração de Calibrador quatro vezes mais alta do que o ponto mais alto da curva de calibração (800 - 1000 mg/l). De qualquer modo, não é possível excluir que uma Amostra apresente o fenómeno do "Excesso de Antígeno".

### NOTA SOBRE O CONSUMO DE REAGENTE

O volume dos reagentes contidos nos frascos permite a execução de 100 testes com a adaptação estandarizada proposta; para evitar perdas na transferência dos frascos para os contenedores do analisador, aconselha-se o uso de uma pipeta de ponta fina.

### PRECAUÇÕES PARA A SEGURANÇA

#### • Conservante: Azida de Sódio.

##### - Manipulação: A Azida de Sódio é tóxica.

Todos os reagentes contêm Azida de Sódio < 0,1% (w/v). Nesta concentração a Azida de Sódio não é perigosa. De qualquer modo adoptar as precauções necessárias para evitar a ingestão accidental.

##### - Eliminação: A Azida de Sódio pode reagir com chumbo ou cobre dando um composto explosivo.

- Dado que nenhum método de análise pode excluir com absoluta certeza a presença de agentes patogénicos, os materiais de origem humana o animal devem consequentemente ser considerados como potencialmente infecciosos e tratar-se com as precauções adequadas e respeitando as normas de segurança sobre risco biológico.

### ADVERTÊNCIAS PARA A UTILIZAÇÃO

- Todos os reagentes devem ser utilizados unicamente para "investigação" *In Vitro*.
- Os Reagentes foram submetidos a Controlos de Qualidade e devem reagir como se descreve nestas instruções. No caso dos controlos não darem a reacção prevista, todos os reagentes devem considerar-se como não fiáveis.
- Não misturar reagentes pertencentes a Kits de lotes distintos.
- As diluições dos Calibradores têm uma estabilidade limitada a poucas horas.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Contactar com o Serviço de Assistência ao Cliente ou consultar [www.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

## TECHNICAL PARAMETERS

(rev.: 05.02.2004)

### CALIBRATION CURVE DILUTIONS

LEVEL	DILUTION	FACTOR (% NEAT)	VOL. CALIBRATOR	VOL. SALINE
# 1	1 : 16	6.25 %	100 ul	1500 ul
# 2	1 : 8	12.5 %	100 ul	700 ul
# 3	1 : 4	25 %	100 ul	300 ul
# 4	1 : 2	50 %	200 ul	200 ul
# 5	1 : 1	100 %	300 ul	- - -

### CARTRIDGE CONFIGURATION (FLEX® FILLING)



well #1 Component B 4.0 ml *Micro Albumin (urine) - Antiserum* (ref: R.DIME.MALB.AS)  
wells #2 to #6 Component A 3.5 ml *Micro Albumin (urine) - Buffer* (ref: R.DIME.MALB.BF)

### ASSAY PARAMETERS SET UP ON DIMENSION®

#### User-Defined Method

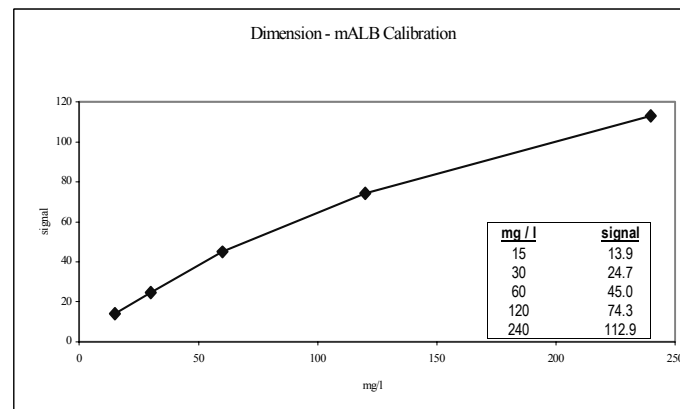
CHANNEL: User selected NAME: User defined (x...)  
MEASUREMENT MODE: TURBIDIMETRIC STANDARD CURVE: LOGIT  
SAMPLE (S1): TIME: 0.0 sec CHASE: 10 ul Mix: STRONG  
VOLUME: 20 ul  
FIRST REAGENT (R1): TIME: -60.0 sec CHASE: 0 ul Mix: NONE  
COMPONENT 1: (A) 320 ul COMPONENT 2: ( ) 0 ul COMPONENT 3: ( ) 0 ul  
SECOND REAGENT (R2): TIME: 90.0 sec CHASE: 30 ul Mix: STRONG  
COMPONENT 1: (B) 70 ul COMPONENT 2: ( ) 0 ul COMPONENT 3: ( ) 0 ul  
PHOTOMETRY TIMES: P1: 80.0 sec P2: 300.0 sec P3: not defined P4: not defined  
REAGENT CARTRIDGE: WELL: 1 2 3 4 5 6  
COMPONENT: (B) (A) (A) (A) (A) (A)  
ALIQUOTS: 50 10 10 10 10 10  
LIFE (HRS): 720 720 720 720 720 720  
REAG. CART. LIFE: 720 hrs CALIBR. INTERVAL: user defined (maximum 2160 hrs)  
MAU CALCULATION: MODE: FINAL POINT MAIN FILTER: 452 SECOND. FILTER: 700  
P1 (80 SEC): DIL. FACTOR: -0.777 DOI: 0.00 (INACTIVE)  
P2 (300 SEC): DIL. FACTOR: 1.000 DOF: 0.00 (INACTIVE)

#### Method Parameters

NAME: User defined DECIMALS: User defined UNITS: User defined CALCULATION: LOGIT  
VOL. SELEC.: 20 ul VOL. AUTODIL.: 5 ul VOL. URINE: 5 ul  
INTERVALS: REFERENCE: User defined (Warning! forced field definition)  
ASSAY: User defined (#1 and #5 calibration point values (the values are calibrator lot dependent)) (Warning! forced field definition)  
PANIC: User defined (usually the same as Assay Range)  
COEF. (C0 to C4): Calculated by the analyzer (for the first time method calibration set coefficients to C0=1, C1=2, C2=3, C3=4 and C4=0.5)

### EXAMPLE OF CALIBRATION CURVE

REAGENTS: REF.: K.DIME.MALB - LOT: 3331 CALIBRATOR: REF.: W.MALB.STD - LOT: 3314



### Note - Warning

The results of the calibration and the graphic have value only as an example



BIOMEDICINA - PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA



Immuno Turbidimetric System - on DIMENSION®

REF K.DIME.MALB

Micro Albumina (orina) - Kit DIME  
Micro Albumin (urine) - Kit DIME  
Micro Albumina (urina) - Kit DIME



100 test

ES - EN - PT

Instrucciones - Instructions - Instruções



Reactivos para uso profesional  
Reagents for professional use  
Reagentes para uso profissional



+2 ... +8 °C



[www.newscientific.com](http://www.newscientific.com)

Documentos de Referencia	Reference Documents	Documentos de Referência
Real Decreto 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> - 29 de septiembre de 2000		RD 1662/2000
Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> - 27 de octubre de 1998		DOCE, 1998, N° L 331
Información suministrada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional		UNE EN 375:2001
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied		ISO 15223:2000(E)
Graphical symbols for use in the labelling of medical devices		EN 980:1996

New Scientific Company España, S.r.l.

Valencia, 558 - ES 08026 Barcelona (España)

Ph.: +34 93 244 82 94 - Fax: +34 93 244 82 95 - e-mail: [nsce@newscientific.com](mailto:nsce@newscientific.com)

**OBJETO**

El Kit *Micro Albúmina (orina) - Kit DIME*, usado en los analizadores de Química Clínica de la serie *Dimension®*, de *Dade Behring*, tiene por objeto la determinación de la **Micro Albúmina (mALB)** en orina humana.

**METODO**

El método se basa en la reacción de inmunoprecipitación en fase líquida (turbidimetría) con anticuerpos específicos para la Albúmina.

**CONTENIDO - COMPONENTES DEL KIT**

- Reactivo Antisuero:**
- *Micro Albumin - Antiserum* (R.DIME.MALB.AS) 2 viales de 4 ml
- Tampón de Reacción:**
- *Micro Albumin - Buffer* (R.DIME.MALB.BF) 2 viales de 18 ml
- Forma:** líquido, listo para el uso.  
**Estabilidad:** 12 meses a +2°C ... +8°C.

**OTROS REACTIVOS RELACIONADOS, NO INCLUIDOS EN EL KIT**

- Calibradores:**
- *Micro Albúmina (orina) - Calibrador* (W.MALB.STD) 3 viales de 1 ml
- Controles:**
- *Micro Albúmina (orina) - Control Alto* (W.MALB.CTH) 6 viales de 1 ml
  - *Micro Albúmina (orina) - Control Bajo* (W.MALB.CTL) 6 viales de 1 ml

**Información Sobre Calibradores y Controles:**

Consultar las relativas Instrucciones.

**PARAMETRIZACIÓN DEL ANALIZADOR**

Seguir las instrucciones del fabricante del analizador para la programación de un método (en Canales Abiertos) con los parámetros analíticos detallados en el reverso.

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO**

**Preparación de los Reactivos - Rellenado del *Flex®***

Los reactivos suministrados permiten rellenar dos *Flex®* (Cartucho de Reactivos) de 50 determinaciones. Para rellenar un *Flex®* (ver reverso), vaciar el contenido de un vial de Reactivo Antisuero (Comp. B) (R2-C1) en el pocillo nº 1 y rellenar los pocillos del nº 2 al nº 6 con 3.5 ml de Tampón de Reacción (Comp. A) (R1-C1) (distribuir el contenido de un vial entre los cinco pocillos). Para evitar pérdidas de reactivos se recomienda trasvasarlos cuidadosamente, empleando una pipeta de punta fina.

**Curva de Calibración**

Preparar las diluciones del calibrador (W.MALB.STD) indicadas en la tabla del reverso.

**Procedimiento de Calibración**

Efectuar el procedimiento de calibración previsto por el analizador. Para la construcción de la curva de calibración usar el tipo "LOGIT" (No Lineal - 5 puntos).

**La calibración debe rehacerse, al menos, siempre que se use un nuevo lote.**

Los resultados y una curva típica se relacionan a título de ejemplo en el reverso.

**Muestras**

Orina fresca, límpida, centrifugada (3000 rpm - 10').

**Determinación sobre las Muestras**

Efectuar la determinación tal y como prevé el analizador.

**Control de Calidad**

Se aconseja la inserción en cada serie analítica de:

- Control Valor Alto: W.MALB.CTH
- Control Valor Bajo: W.MALB.CTL

**RESULTADOS E INTERPRETACION**

**Valores de Referencia**

Es aconsejable que cada Laboratorio establezca sus propios valores de referencia normales. Los valores de referencia de la mALB relacionados en la bibliografía varían según los autores, dependiendo de los criterios clínicos seguidos, y vienen usualmente expresados en relación a la diuresis (mg/24h, µg/min o referidos a la excreción de Creatinina). En general se considera patológica una excreción mayor de 20 mg/24h.

**Exceso de Antígeno**

La metódica propuesta permite la correcta medida de una concentración de Calibrador cuatro veces más alta que el punto más alto de la curva de calibración (800 - 1000 mg/l). De cualquier modo, no es posible excluir que una Muestra presente el fenómeno del "Exceso de Antígeno".

**NOTA SOBRE EL CONSUMO DE REACTIVO**

El volumen de los reactivos suministrado en los viales permite la ejecución de 100 test con la adaptación estandard propuesta; para evitar pérdidas en el trasvase de los viales a los contenedores del analizador se aconseja emplear una pipeta de punta fina.

**PRECAUCIONES PARA LA SEGURIDAD**

- **Conservante:** *Azida Sódica*.
  - **Manipulación:** La Azida Sódica es tóxica. Todos los reactivos contienen Azida Sódica <0,1% (w/v). Aunque a tal concentración la Azida Sódica no es peligrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar la ingestión accidental.
  - **Eliminación:** La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando un compuesto explosivo.

- Puesto que la ausencia de agentes infecciosos no puede ser probada con certeza absoluta, todos los reactivos obtenidos a partir de derivados de sangre tanto humana como animal deben ser manipulados con la debida precaución, siguiendo las normas de seguridad recomendadas en caso de riesgo biológico.

**ADVERTENCIAS PARA EL USO**

- Todos los reactivos deben emplearse únicamente para "investigación" *In Vitro*.
- Los reactivos del Kit se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. En el caso de que los controles no den la reacción prevista, todos los reactivos del Kit deben considerarse como no fiables.
- No mezclar reactivos pertenecientes a Kits de lotes distintos.
- Las diluciones de los Calibradores tienen una estabilidad limitada a unas pocas horas.

**INFORMACIONES TECNICAS**

Contactar con el Servicio de Asistencia al Cliente o consultar www.newscientific.com.

**INTENDED USE**

The *Micro Albumin (urine) - Kit DIME* Kit, when used with the *Dimension®* series Clinical Chemistry analyzers, of *Dade Behring*, is intended for the determination of **Micro Albumin (mALB)** in human urine.

**METHOD**

The method is based on the immunoprecipitation reaction in liquid phase (turbidimetry) with antibodies specific to the Albumin.

**CONTENTS - KIT COMPONENTS**

- Antiserum Reagent:**
- *Micro Albumin - Antiserum* (R.DIME.MALB.AS) 2 vials of 4 ml
- Reaction Buffer:**
- *Micro Albumin - Buffer* (R.DIME.MALB.BF) 2 vials of 18 ml
- Form:** liquid, ready for use.  
**Stability:** 12 months at +2°C ... +8°C.

**OTHER RELATED REAGENTS, NOT INCLUDED IN THE KIT**

- Calibrators:**
- *Micro Albumin (urine) - Calibrator* (W.MALB.STD) 3 vials of 1 ml
- Controls:**
- *Micro Albumin (urine) - High Control* (W.MALB.CTH) 6 vials of 1 ml
  - *Micro Albumin (urine) - Low Control* (W.MALB.CTL) 6 vials of 1 ml

**Information about Calibrators and Controls:**

See the relevant Instructions.

**ANALYZER SET UP**

Follow the manufacturer of the analyzer instructions to set up a method (on Open Channels). Parameters can be found on the back

**OPERATING PROCEDURE**

**Reagent Preparation - Filling the *Flex®***

Reagents supplied are enough to fill two *Flex®* (Reagent Cartridge) of 50 tests. To fill a *Flex®* (see back), drain the content of a vial of Antiserum Reagent (Comp. B) (R2-C1) in the well #1 and fill wells from #2 to #6 with 3.5 ml of Reaction Buffer (Comp. A) (R1-C1) (distribute the content of a vial between the five wells). It is recommended to use a fine point pipette and proceed carefully to avoid reagent loss filling cartridges.

**Calibration Curve**

Set up the calibrator (W.MALB.STD) dilutions as shown in the table on the back.

**Calibration Procedure**

Run the calibration procedure previded for the analyzer. For the calibration curve construction use the "Logit" type (Not Lineal - 5 points). **The calibration must be rerun, at least, with each new lot.**

The results and a typical curve are reported as an example on the back.

**Samples**

Fresh Urine, limpid, centrifuged (3000 rpm - 10')..

**Assay on Samples**

Samples must be run as previded for the analyzer.

**Quality Control**

It is advisable to insert in each analytical serie:

- High Value Control: W.MALB.CTH
- Low Value Control: W.MALB.CTL

**RESULTS AND INTERPRETATION**

**Reference Values**

It is advisable that each laboratory settles its own normal reference range. mALB reference values specified in literature are variable, depending on the authors and the clinical criteria followed,

and usually are expressed in relation to the diuresis (mg/24h, µg/min or referred to the Creatinine excretion). An excretion higher than 20 mg/24h is usually considered pathologic.

**Antigen Excess**

The proposed application allows an accurate assay of a calibrator concentration four times higher than the highest set point of the calibration curve (800 - 1000 mg/l). However, "Antigen Excess" cannot be ruled out.

**ADVICE ON REAGENT CONSUMPTION**

The volume of reagents supplied in the vials allows to run 100 test with the proposed standard parameters; to avoid loss filling the reagent containers it is recommended to use a fine point pipette.

**PRECAUTIONS AND HAZARDS**

- **Preservative:** *Sodium Azide*.
  - **Handling:** Sodium Azide is toxic. All the reagents contain Sodium Azide <0,1% (w/v). Even if Sodium Azide is not dangerous at this concentration, make sure to take the necessary precautions to prevent accidental swallowing.
  - **Waste:** Sodium Azide can react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides.
- Since absence of infectious agents can not be proven with absolute certainty, all materials derived from human or animal blood should always be handled with due care, following the precautions recommended for biohazardous material.

**WARNINGS**

- All reagents are intended only for "In Vitro research".
- Reagents have passed quality control cheks and are expected to react as described in this Instructions. If controls do not yield the previded reaction, all the reagents would not be considered reliable.
- Do not mix reagents from different lot kits.
- Calibrators dilutions are stable for a few hours.

**TECHNICAL INFORMATION**

Contact Customer Support Service or visit www.newscientific.com.

**OBJETIVO**

O Kit *Micro Albumina (urina) - Kit DIME*, utilizado nos analisadores de Química Clínica da série *Dimension®*, de *Dade Behring*, tem por objetivo a determinação da **Micro Albumina (mALB)** na urina humana.

**MÉTODO**

O método baseia-se na reação de imunoprecipitação na fase líquida (turbidimetría) com anti-soros específicos para la Albumina.

**CONTEÚDO - COMPONENTES DO KIT**

- Reagente Anti-soro:**
- *Micro Albumin - Antiserum* (R.DIME.MALB.AS) 2 frascos de 4 ml
- Tampão de Reação:**
- *Micro Albumin - Buffer* (R.DIME.MALB.BF) 2 frascos de 18 ml
- Forma:** líquido, pronto para uso.  
**Estabilidade:** 12 meses a +2°C ... +8°C.

**REAGENTES RELACIONADOS, NO FORNECIDOS NEL KIT**

- Calibradores:**
- *Micro Albumina (urina) - Calibrador* (W.MALB.STD) 3 frascos de 1 ml
- Controles:**
- *Micro Albumina (urina) - Controllo Alto* (W.MALB.CTH) 6 frascos de 1 ml
  - *Micro Albumina (urina) - Controllo Baixo* (W.MALB.CTL) 6 frascos de 1 ml

**Informação sobre Calibradores e Controles:**

Consultar las respectivas folhas de Instruções.

**PARAMETRIZAÇÃO DO ANALISADOR**

Seguir as instruções do fabricante do analisador para a programação de uma metodologia (em Canais Abertos). Os parâmetros analíticos estão relacionados no verso.

**PROCEDIMENTO OPERATIVO**

**Preparação dos Reagentes - Recarga do *Flex®***

Os reagentes fornecidos permitem recarregar dois *Flex®* (Cartucho de Reagentes) de 50 testes. Para encher um *Flex®* (ver reverso), esvaziar o conteúdo de um frasco de Reagente Anti-soro (Comp. B) (R2-C1) no vaso nº 1 e encher os vasos do nº 2 ao nº 6 com 3.5 ml de Tampão de