

MICRO-ALBÚMINA SEMICUANTITATIVO PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE (ORINA)

Uso al que está destinado

Prueba rápida para la detección semi-cuantitativa de micro-albúmina en orina humana. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Nota

Una expulsión estable de pequeñas cantidades de albúmina en orina, puede ser la primer señal de daño renal. En un riñón sano, la albúmina usualmente se filtra en el glomérulo y se reabsorbe en el túbulo, por lo que difícilmente es encontrada en orina. Con daño renal, este proceso se altera. La expulsión de albúmina en un rango de 20 - 200 mg/l es característico de la microalbuminuria. Con Micro-Albúmina Semicuantitativo Prueba Rápida en Cassette, estas pequeñas concentraciones ya son capturadas. Especialmente, si se tiene resultados positivos de diabetes, podría sospecharse de nefropatía diabética.

Si una intervención terapéutica adecuada, conducirá a un alto porcentaje de pacientes a una progresión de esta complicación. La expulsión de albúmina aumenta continuamente (= macroalbuminuria) y termina finalmente después de varios años en una insuficiencia renal, lo que hace inevitable la diálisis o un trasplante de riñón. En los Estados Unidos y Europa la diabetes es la principal causa de insuficiencia renal terminal. Un estudio (DEMAND), realizado en todo el mundo muestra que aproximadamente el 41% de los diabéticos de tipo 2 exhiben microalbuminuria. La frecuencia de la microalbuminuria aumenta con la edad, la presión arterial y la duración de la diabetes. Es más rara, cuanto mejor se ajusta el azúcar en la sangre. La alta prevalencia de la enfermedad revela lo importante que un examen anual de microalbuminuria es para los diabéticos. Para los diabéticos de tipo 1, las primeras mediciones son usualmente recomendadas 5 años después del inicio de la enfermedad.

Para los diabéticos de tipo 2, la medición debe comenzar junto con el diagnóstico, ya que no puede conocerse cuánto tiempo hace que la enfermedad ya existe. El diagnóstico de la microalbuminuria es de especial importancia no solo porque puede ser el primer signo del inicio de una nefropatía, sino que también es un indicador de un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares para los diabéticos de tipo 2. Un aumento en la expulsión de albúmina puede deberse, además de a daños estructurales renales, a otros factores tales como la actividad física, infecciones del tribo urinario, presión arterial alta, insuficiencia cardíaca o intervenciones quirúrgicas. Si el aumento en la expulsión de albúmina desaparece luego de la eliminación de estos factores, se debió solo a una albuminuria transitoria, sin ninguna razón patológica. Dado que la expulsión de albúmina puede variar sustancialmente de un día a otro, al menos 2 de 3 muestras de orina recogidas durante un período de 3 a 6 meses, deberían mostrar un aumento de los valores de albúmina, antes de que se diagnostique una microalbuminuria.

Principio de la prueba

Micro-Albúmina Semicuantitativo Prueba Rápida en Cassette es un ensayo inmunocromatográfico rápido basado en el principio de uniones competitivas. La albúmina humana que pudiera estar presente en la muestra de orina, competirá con su conjugado por los puntos de unión sobre el anticuerpo. Durante la prueba, la muestra de orina migrará hacia arriba por acción capilar. Si la albúmina está presente en la muestra de orina en una concentración inferior a 20µg/mL (límite de detección o cut-off), no saturará los puntos de unión de las partículas recubiertas de anticuerpo en el reactivo de prueba. Entonces, las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el conjugado inmovilizado de albúmina y aparecerá una línea de color visible en la región de la prueba.

Esta línea de color, por el contrario, no aparecerá en la zona de prueba si la concentración de albúmina supera los 20µg/mL (límite de detección o cut-off) porque saturará todos los puntos de unión de los anticuerpos anti-albúmina. Así, una muestra de orina positiva no generará una línea de color en la zona de prueba mientras que una muestra de orina negativa o con un contenido de droga inferior al del cut-off, generará una línea de color en la zona de prueba. Para servir como procedimiento de control, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control si la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

Reactivos

El test contiene partículas de anticuerpo de albúmina y antígeno de albúmina recubierto sobre la membrana.

Formas de presentación:

Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25 determinaciones.

- 25 Dispositivos de reacción: cassettes
- 25 Goteros
- 1 Manual de instrucciones
- 1 Cartilla de colores

Materiales requeridos no suministrados

- Contenedores de recolección de muestras.
- Cronómetro.

Recolección y preparación de la muestra

- La muestra de orina debe recogerse en un contenedor limpio y seco.
- Utilice preferentemente solo orina de recolectada por la mañana, ya que el esfuerzo físico puede conducir a un aumento en la expulsión de la albúmina.
- Las muestras y los materiales de control que se han refrigerado deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de la prueba.

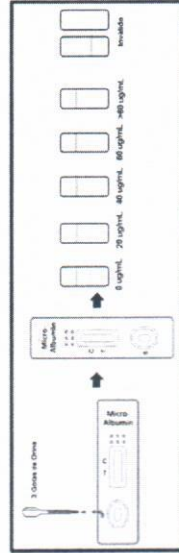
Estabilidad y Condiciones de Conservación

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). NO CONGELAR. El dispositivo de detección debe permanecer dentro de su envase cerrado hasta su uso. Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase sellado. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.

Instrucciones de uso

Permitir que el test, la muestra, y / o los controles estén a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Dejar que el pouch alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar el cassette de su pouch y utilizarlo tan pronto como sea posible. Se obtendrán mejores resultados si se realiza el ensayo inmediatamente después de abrir el pouch.
2. Colocar el cassette sobre una superficie limpia y horizontal. Mantener el gotero en posición vertical y transferir 3 gotas completas de orina (aprox. 120µl) al sitio de muestra (S) y poner en marcha el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el sitio de muestra.
3. Esperar a que aparezcan talis lineas coloreadas. Los resultados deben leerse a los 5 minutos, comparando la intensidad de color de la línea de resultado, con el rango de la escala de color de la cartilla adjunta. La evaluación deberá realizarse a más tardar a los 10 minutos. Debe ser estricto con el tiempo, ya que menor o mayor tiempo de lectura en los resultados afectará la intensidad de color de la línea de resultado afectando a la evaluación semicuantitativa.



Interpretación de resultados

Ver figura anterior.

POSITIVO: Aparecen dos líneas o solo una línea. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente puede estar en la región de la línea de prueba (T). La intensidad de color en la región de la línea de prueba (T) es igual o más pálida que el color para 20mg/L en la escala de colores (de la cartilla de colores). Una coincidencia con la intensidad del color en la escala de colores, clasifica el resultado en los diferentes rangos de concentración posibles. A concentraciones superiores a 100mg/L, ya no se desarrollará ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Dichas muestras deberán considerarse como positivas, pese a que no son evaluables semicuantitativamente.

NEGATIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). La intensidad de color de la línea de resultado de la prueba es equivalente al color para 0mg/L en la escala de color. En este caso la muestra no contiene cantidades trazables de albúmina. Si la intensidad de color de la línea de resultado de la prueba es más pálida que el valor de 0mg/L, pero más intensa que el color de 20mg/L en la escala de color, la

concentración de albúmina se encuentra en un rango que puede considerarse infeccioso. Tales resultados deberán considerarse como negativos. **INVÁLIDO:** No aparece línea de color en la región de control. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo utilizando un nuevo cassette. Si el problema persiste (resultado inválido), contactar al fabricante.

Control de Calidad Interna

La línea de color que aparece en la zona de control (C) se considera un procedimiento de control interno, que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente. No se suministrarán controles estándar con el kit, sin embargo se recomendará emplear controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el funcionamiento apropiado del test.

Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método, sustancias interferentes, etc

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Usar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Para evitar contaminación cruzada recolectar cada muestra en un contenedor separado.
- Para evaluar los resultados, solo utilice la cartilla de colores provista en el kit.
- Utilizar preferentemente la orina de la mañana, ya que el esfuerzo físico puede aumentar la expulsión de albúmina.

Características del sistema

Se realizó una evaluación comparando los resultados obtenidos con Micro-Albúmina Semicuantitativo Prueba Rápida en Cassette con los obtenidos con el test de ELISA. Los resultados se muestran a continuación:

Método	ELISA		Resultados totales
	Positivo	Negati -vo	
Micro-Albúmina Semicuantitativo Prueba Rápida en Cassette	89	10	99
	2	50	52
Resultados totales	91	60	151
% acuerdo	97.8%	83.3%	92.0%

REPRODUCIBILIDAD

Reproducibilidad entre días

Muestras con una concentración de albúmina de 0µg/mL, 20µg/mL, 40µg/mL, 80µg/mL y 100µg/mL, fueron corridas individualmente en 10 días diferentes usando el mismo lote de reactivos y cassettes. Los resultados del test fueron consistentes durante los diez días de ensayo.

Reproducibilidad entre lotes (variabilidad lote a lote)

Muestras con una concentración de albúmina de 0µg/mL, 20µg/mL, 40µg/mL, 80µg/mL y 100µg/mL, fueron corridas en 10 réplicas, con tres lotes de Micro-Albúmina Semicuantitativo Prueba Rápida en Cassette. Los resultados del test fueron consistentes entre los tres lotes.

ESPECIFICIDAD

○ **Interferencias- Especificidad analítica**

Muestras con una concentración de albúmina de 0,4g/mL, 20µg/mL, 40µg/mL, 80µg/mL y 100µg/mL, fueron evaluadas con el agregado de los compuestos mencionados a continuación a una concentración de 150µg/mL. Se leyeron los resultados con la ayuda de la cartilla de colores a los 5 minutos posteriores al agregado. Los compuestos mencionados no muestran interferencias con el test.

Compuestos que no presentan reactividad cruzada			
Acetaminofeno	Creatina	Hemoglobina	Procaina
Acetona	Dextrometorfano	Imipramina (+/-)-Isoproterenol	Quinidina
Amiripiltina	Dextrometorfano		Ranitidina
Ampicilina	Dimetilmeclopiridina	Lidocaina	Riboflavina
Aspartamo	Dopamina	(1R,2S)-(-)-N-Metil-Efedrina (+)	Cloruro de sodio
Aspirina	(+/-)-Efedrina	Naproxeno (+/-)-	Sulindac
Atropina	(-)-Efedrina	Noretidrina	Tortidazina
Benzocaina	(+)-Epinefrina	Ácido Oxálico	Trifluorperazina
Bitrribina	Eritromicina	Penicilina-G	Trimelobenzamida
Cafeína	Etanol	Feniramina	Tiramina
Cloroquina (+)-	Furosemida	Fenotiazina	Vitamina C
Clorfeniramina	Glucosa	L-Fenilefrina	
Clorfeniramina (+/-)-		D-Fenilefrina	
	Gualacol Gliceril Eter	Fenilefrina	

Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yinbai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou - PR China

Importador:

RAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 - Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800
Ciudad de Buenos Aires - (CP 1056ABH) - Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU - M.N. 11653
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-196

Número: 145788330

Fecha efectiva: 2017-12-04