

# PRUEBA RÁPIDA MICRO ALBUMIN CUALITATIVA

(Orina)  
MAC 0423/01  
REF DRAM-002

## Uso deseado

La prueba rápida Micro albumin cualitativa (Orina) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de albúmina en muestras de orina.

## Resumen

La albúmina es una de las proteínas más abundantes del cuerpo humano [1], no obstante, su presencia en la orina puede ser un signo de daño en el riñón según la cantidad detectada [2]. La cantidad de albúmina puede variar, sin embargo, la presencia de más de 20-200 mg/mL en orina se considera microalbuminuria, la detección de estos niveles pueden ser utilizados como marcadores por ejemplo: aumento de riesgo cardiovascular (CV), morbilidad y morbilidad renal en sujetos diabéticos tipo 1 y tipo 2, asimismo también puede ser útil como seguimiento, en pacientes no diabéticos ya que medir dichos niveles (20-200 mg/mL) permite identificar riesgo de padecer diabetes mellitus, deterioro de la función renal, morbilidad CV entre otros [3].

## Principio

La prueba rápida Micro albumin cualitativa (Orina) para la detección cualitativa de albúmina en muestras de orina es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana con dos regiones: una de prueba (T) y una de control (C). La prueba posee anticuerpos de captura 'línea de prueba' y anticuerpos anti-ratón 'línea control' impresos también un 'conjugado' conformado por partículas de oro coloidal y de albúmina. Una vez la muestra es depositada en el pozo (S) del cartucho de prueba, esta migrará a través de la membrana por acción capilar, es entonces que las partículas de albúmina tanto de la muestra (orina) como las que contiene la prueba competirán por los sitios de unión.

Si la muestra contiene concentraciones de albúmina **menores a 20 µg/mL** los sitios de unión no se saturarán causando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de albúmina **mayores a 20 µg/mL** comenzarán a saturar los sitios de unión evitando la formación de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado positivo. La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto significa que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

## Reactivos

La prueba contiene un conjugado con partículas de oro coloidal y de albúmina, anticuerpos de captura anti-albúmina y anticuerpos anti-ratón.

## Precauciones

- Para uso profesional.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilice bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o (2-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

## Almacenamiento de la muestra

- No deje las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- La prueba rápida Micro albumin cualitativa (Orina) únicamente es funcional con muestra de orina.
- Recuerde que la muestra de orina debe ser recolectada y almacenada en un recipiente estéril.
- Utilice la orina dentro de un lapso de tiempo no mayor a 3 horas después de haber sido recolectada.
- En caso de que la muestra no pueda ser procesada en el lapso máximo de tiempo, refrigere la muestra inmediatamente, y antes de procesarla recuerde dejar que la muestra alcance la temperatura ambiente antes de procesarla.

## Materiales

### Materiales incluidos:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso
- Gotero

### Materiales requeridos, pero no incluidos:

- Temporizador
- Contenedor de muestra

### Obtención de muestra

Se recomienda recolectar y utilizar la **primera orina de la mañana**.

Realice los pasos que se describen a continuación:

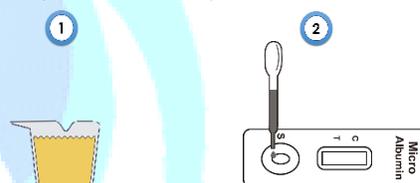
- a. Lávese las manos con agua y jabón, posteriormente séquelas con una toalla de papel.
- b. Orine, desechando el primer chorro.
- c. Recolecte la siguiente orina en el contenedor.
- d. Limpie cualquier derrame generado.

### Instrucciones de uso

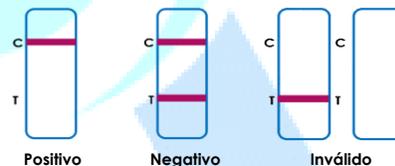
Permita que la prueba y muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'obtención de muestra'.
2. Con ayuda del gotero tome 3 gotas de orina y agréguelas en el pozo (S) del cartucho.
3. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 5 minutos.

Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.



### Interpretación de resultados



(Consulte las imágenes superiores)

**POSITIVO:** (Más de 20 µg/mL) aparece una línea de color en la región control (C) y no aparece ninguna línea de color en la región de prueba (T).

**NEGATIVO:** (Menos de 20 µg/mL) Aparece una línea de color en la región control (C) y una línea de color en la región de prueba (T).

**INVÁLIDO:** La línea de la región control (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de la línea en la región control. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

### Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos o negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio.

### Limitaciones

1. La prueba rápida Micro albumin cualitativa (orina) es únicamente para diagnóstico *in vitro*.
2. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un recipiente estéril para cada muestra.
3. Se recomienda ampliamente utilizar la primera orina de la mañana para la prueba, ya que el esfuerzo físico puede conducir a un aumento en la expulsión de la albúmina.

### Valores esperados

La prueba rápida Micro albumin cualitativa (orina) para la detección cualitativa de albúmina en muestras de orina fue comparada con una prueba líder comercial ELISA, se obtuvo una precisión global de 92.00%.

## Características de rendimiento

### Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida Micro albumin cualitativa (orina) para procesar un total de 151 muestras, de las cuales solo 91 eran positivos y 60 negativos según la prueba de ELISA. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Método	Prueba comercial ELISA		Resultados totales
Resultados	Positivo	Negativo	
Prueba rápida Micro albumin cualitativa (Orina)	Positivo	89	99
	Negativo	2	52
Resultados totales		91	151

Sensibilidad relativa: 97.80% (95% IC: 92.30%-99.70%)

Especificidad relativa: 83.30% (95% IC: 71.50%-91.70%)

Precisión relativa: 92.00% (95% IC: 86.50%-95.80%)

IC: Intervalo de Confianza

### Precisión

#### Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada utilizando 20 réplicas por cada una de las siguientes concentraciones: 0 µg/ml, 20 µg/mL, 50 µg/mL y 100 µg/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas (positivos y negativos) el 99.99% de las veces.

#### Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada mediante 10 réplicas de 3 lotes diferentes realizados en 2 días con las mismas concentraciones: 0 µg/mL, 20 µg/mL, 50 µg/mL y 100 µg/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas (positivos y negativos) el 99.99% de las veces.

## Reactividad cruzada

Se analizaron muestras positivas indicadas en la siguiente tabla con la prueba rápida Micro albumin cualitativa (orina), se realizaron 10 réplicas por cada uno, se incluyó una muestra positiva y una negativa. Solo Alfa-feto proteína presentó reactividad cruzada.

- Acetaminofén
- Acetona
- Amitriptilina
- Ampicilina
- Aspartamo
- Aspirina
- Atropina
- Benzocaina
- Bilirrubina
- Cafeína
- Cloroquina
- Cloruro de sodio
- (±)-clorfeniramina
- Creatina
- Dexbromfeniramina
- Dextrometorfano
- D-Feniletilamina
- 4-Dimetilaminoantipirina
- Dopamina
- (±)-Efedrina
- (±)-Epinefrina
- Eritromicina
- Etanol
- Furosemida
- Glucosa
- gliceril guayacol éter
- Hemoglobina
- Imipramina
- (±)-Isoproterenol
- L-ascorbato
- Lidocaina
- L-fenilefrina
- L-Fenilefrina
- N-Metil-efedrina
- (+)-Naproxeno
- (±)-Norfenefrina
- Ácido oxálico
- Feniramina
- Fenotiazina
- Penicilina-G
- Procaína
- Quinidina
- Ranitidina
- Riboflavina
- Sulindac
- Tioridazina
- Trifluoperazina
- Trimetobenzamida
- Tiramina

## Referencias

- [1]. Belinskaia, D. A.; Vronia, P. A.; Batalova, A. A.; Goncharov, N. V. Serum Albumin. Encyclopedia 2021, p.45. Encyclopedia 2021,1, 65-75. <https://dx.doi.org/10.3390/encyclopedia1010009>
- [2]. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. 2016. Albuminuria: Albumin in the Urine.
- [3]. Halimi, J.-M., Hadjadj, S., Aboians, V., Allaert, F.-A., Artigou, J.-Y., Beauflis, M., ... Cordonnier, D. (2007). *Microalbuminurie et excretion urinaire d'albumine: recommandations pour la pratique clinique. Néphrologie & Thérapeutique*, 3(6), 384-391. doi: 10.1016/j.nephro.2007.05.001

## Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
	No reutilizar

# amunet

