

PRUEBA RÁPIDA MICRO ALBUMINA SEMICUANTITATIVA

(Orina)
MAS 0225/01
REF DRAM-001

Uso deseado

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

Resumen

La albúmina es una de las proteínas más abundantes de cuerpo humano [1] que en condiciones fisiológicas normales pequeñas cantidades de albúmina son filtradas en el glomérulo y reabsorbidas en el túbulo. Una concentración de albúmina en la orina que permanece igual o disminuye podría significar que los tratamientos están funcionando. El tratamiento que disminuye la concentración de albúmina en la orina podría reducir la probabilidad de que la enfermedad renal se convierta en insuficiencia renal. Las personas que tienen diabetes, presión arterial alta, enfermedad cardíaca o antecedentes familiares de insuficiencia renal corren riesgo de desarrollar enfermedad renal [2]. El término microalbuminuria se refiere a la presencia de una cantidad relativamente pequeña de albúmina en la orina y se define como una excreción urinaria entre 30 y 300 µg/min ó 30 a 300 mg/24 horas (orina de 24 horas) ó 30 y 300 mg/g (RAC).

Micro albumina semicuantitativa ha sido diseñada con la finalidad de tener un monitoreo sobre la cantidad de albúmina presente en la orina. Un resultado positivo no significa que exista daño renal, ya que puede ser causado por alguna otra condición/padecimiento. No obstante, si se detecta albúmina en la orina por más de tres meses, es un indicativo de alguna condición crónica y probable daño renal. Cualquier resultado positivo deberá ser valorada con otras pruebas para confirmar daño renal (relación albúmina/creatinina).

Principio

La prueba rápida Micro albumina semicuantitativa (orina) para la detección semicuantitativa de albumina 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 que 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 no contiene o tiene concentraciones de albúmina **iguales o menores a 20 µg/mL** los sitios de unión de los anticuerpos de captura no se saturarán causando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T). Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de albúmina **mayores a 20 µg/mL** comenzarán a saturar los sitios de unión afectando la intensidad del tono de la línea de color en la región de prueba (T), es decir, la línea de color será menos intensa entre mayor albúmina este presente en la muestra. La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto indica 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

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba.

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber, ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar los componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Materiales suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso
- Gotero
- Tarjeta de color

Materiales requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor de muestra

Recolección de muestra

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.

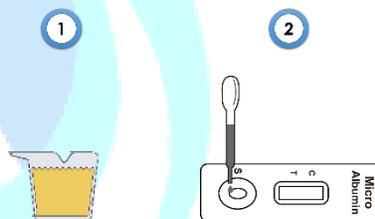
Almacenamiento de la muestra

- No deje las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- La prueba rápida Micro albumina semicuantitativa (orina) únicamente es funcional con muestra de orina.
- Se recomienda recolectar y utilizar la primera orina de la mañana.
- 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.

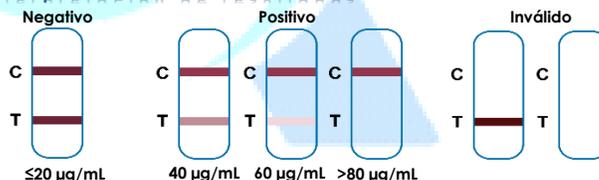
Instrucciones de uso

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 (aproximadamente 120 µl) 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)

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de prueba (T) esto indica que se detectó una cantidad de 0 µg/mL. Nota: La intensidad del color de esta línea deberá ser menor que la intensidad del color de la línea de 20 µg/mL.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región control (C) y una línea de color en la región de prueba (T). Para determinar la cantidad aproximada de albumina detectada utilice la tarjeta de color incluida en esta prueba. Nota: La intensidad de la línea de prueba (T) es proporcional a la cantidad de albumina presente en la muestra, por lo que cantidades mayores a 80 µg/mL evitaran la formación de la línea en dicha región.

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 albumina semicuantitativa (orina) es únicamente para diagnóstico *in vitro*.
2. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un recipiente estéril para cada muestra.
3. Para la evaluación utilice solamente la escala de color incluida en su respectivo kit.
4. 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 albumina semicuantitativa (orina) para la detección semicuantitativa de albúmina en muestras de orina fue comparada con una prueba líder comercial ELISA, se obtuvo una precisión global de 92.0%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida Micro albumina semicuantitativa (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	
Prueba rápida Micro albumina semicuantitativa (orina)	Resultados	Positivo		Negativo
	Positivo	89	10	99
	Negativo	2	50	52
Resultados totales		91	60	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, 40 µg/mL, 60 µg/mL, 80 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, 40 µg/mL, 60 µg/mL, 80 µg/mL y 100 µg/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas (positivos y negativos) el 99.99% de las veces.

Sustancias interferentes

Se analizaron muestras positivas indicadas en la siguiente tabla con la prueba rápida Micro albumina semicuantitativa (orina), se realizaron 10 réplicas por cada uno, se incluyó una muestra positiva y una negativa. Ninguno presentó interferencia.

- Acetaminofén (150 µg/mL)
- Acetona (150 µg/mL)
- Amitriptilina (150 µg/mL)

Referencias

- [1]. Belinskaia, D. A.; Voronia, 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]. NIH. (Octubre de 2016). Albuminuria: Albúmina en la orina . Obtenido de National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases: <https://www.niddk.nih.gov/health-information/informacion-de-la-salud/enfermedades-rinones/informacion-general/diagnostico/albuminuria-albumina-orina>
- [3]. Carvajal, C. (Marzo de 2017). Proteinuria y Microalbuminuria. Obtenido de Scielo: <https://www.scielo.sa.cr/pdf/mlcr/v34n1/2215-5287-mlcr-34-01-194.pdf>

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
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar

amunet

