

Prueba rápida para Albúmina Cualitativa

(orina)
MAC 0925/01
REF DRAM-002

Uso deseado

La prueba rápida para Albúmina 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 para Albúmina Cualitativa (orina) para la detección cualitativa de albúmina en muestras de orina es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso anticuerpos anti-albúmina y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

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 de partículas de oro coloidal, 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 componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su 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

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Instructivo de uso
- Gotero

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor de muestra

Recolección 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.

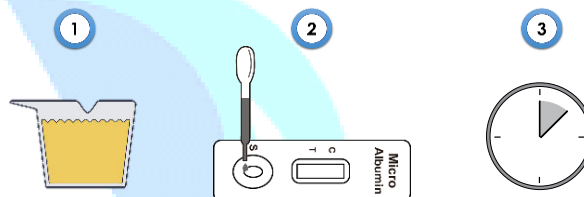
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- 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.
- Utilizar la orina dentro de un lapso de tiempo NO mayor a 3 horas después de haber sido recolectada.

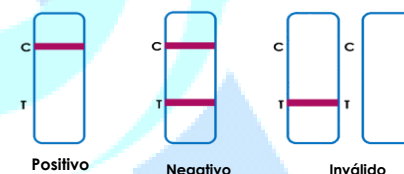
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. 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 como se indicó en la sección 'Recolección 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. No interprete el resultado después de 10 minutos.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

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 falta 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 C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

1. La prueba rápida para Albúmina 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 para Albúmina Cualitativa (orina) para la detección cualitativa de albumina fue comparada con prueba líder comercial ELISA, se obtuvo una precisión global de 92.00%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida para Albúmina 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	Resultados totales
Prueba rápida Albuminuria	Resultados	
	Positivo	89
	Negativo	2
Resultados totales		91
		60
		151

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

Especificidad relativa: 83.30% (95% IC: 97.50%-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 para Albúmina 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
- Benzocaína
- Bilirrubina
- Cafeína
- Cloroquina
- Cloruro de sodio
- (±)-clorfeniramina
- Creatina
- Dexbromfeniramina
- Dextrometorfano
- D-Feniletilamina
- 4-Dimetilaminoantipirina
- Dopamina
- (±)-Efedrina
- (±)-Epinefrina
- Eritromicina
- Etanol
- Furosemda
- Glucosa
- gliceril guayacol éter
- Hemoglobina
- Imipramina
- (±)-Isoproterenol
- L-ascorbato
- Lidocaína
- 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.; Voronia, P. A.; Batalova, A. A.; Goncharov, N. V. Serum Albúmina. 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. Albúminuria: Albúmina in the Urine.
- [3]. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. (2012; vigente en 2015). KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney International Supplements, 3(1), 1-150.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
2	No reutilizar

amunet

