

ALBÚMINA SEMICUANTITATIVA

(Orina)
MAS 0526/01
REF DRAM-001

Uso deseado

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

Resumen

La albúmina es la proteína más abundante en el plasma sanguíneo y cumple funciones esenciales como el mantenimiento de la presión oncótica y el transporte de diversas moléculas [1,2]. En condiciones normales, su presencia en orina es baja; sin embargo, incrementos en su concentración pueden ser indicativos de alteraciones fisiopatológicas relevantes [2,3].

En el contexto de esta prueba, las concentraciones de albúmina se interpretan de manera semicuantitativa dentro de rangos específicos. Valores iguales o menores a 20 µg/mL se consideran dentro de niveles bajos o normales, donde no se sugiere una alteración significativa. Concentraciones intermedias, aproximadamente entre 40 y 60 µg/mL, sugieren un aumento moderado de albúmina, asociado a etapas tempranas de alteración, como daño renal incipiente o cambios en la permeabilidad glomerular [3,4]. Por otro lado, concentraciones mayores a 80 µg/mL se relacionan con niveles elevados, que pueden ser indicativos de un compromiso más significativo, como alteraciones renales clínicamente relevantes, incluyendo enfermedad renal, diabetes mellitus o hipertensión arterial no controlada [4,5].

No obstante, es importante considerar que niveles elevados de albúmina también suelen presentarse de forma transitoria debido a factores no patológicos, como ejercicio intenso, deshidratación, infecciones o estrés fisiológico, por lo que los resultados deben interpretarse en conjunto con la evaluación clínica del paciente [3,6].

Las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [7].

Principio

La prueba rápida de ALBÚMINA SEMICUANTITATIVA (orina) para la detección semicuantitativa de albúmina en muestras de orina es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-albúmina y una de control 'C' impresa con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-albúmina. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra contiene 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 '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 de la línea de color en la región 'T', lo que resulta en un tono menos intenso, ya que entre mayor concentración de albúmina esté presente en la muestra, la línea de color será menos intensa hasta desaparecer en cantidades **mayores a 80 µg/mL**. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, anticuerpos de detección anti-albúmina y anticuerpos de captura (anti-albúmina y anti-ratón).

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de utilizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran 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 su empaque está dañado.
- 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.
- La prueba debe realizarse 2-3 días postmenstruación o fuera del período menstrual (pacientes femeninos).

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

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

Materiales

Suministrados:

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

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor para muestra
- Opcionales:**
- Centrífuga

Recolección de muestra

RECOMENDACIÓN: Se recomienda recolectar la primera orina de la mañana, ya que el esfuerzo físico puede conducir a un aumento en la expulsión de la albúmina. Realice los pasos que se describen a continuación:

- I. Lávese las manos con agua y jabón, posteriormente séquelas con una toalla de papel.
- II. Orine, desechando el primer chorro en el inodoro.
- III. Sin interrumpir la micción recolecte el chorro medio en el contenedor para muestra llenándolo hasta la mitad y ciérrelo.
- IV. Limpie cualquier derrame generado.
- V. Finalice la micción en el inodoro.
- VI. Realice nuevamente el lavado de manos.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

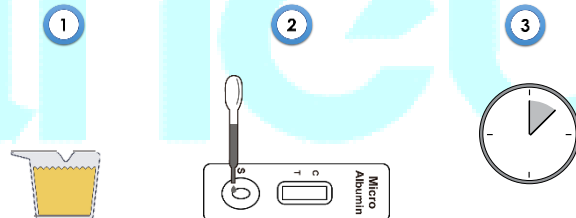
- La muestra debe ser recolectada y almacenada en un contenedor para muestras.
- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas.
- Las muestras de orina pueden almacenarse máximo por 2 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Las muestras de orina deben almacenarse por debajo de -20 °C para su conservación a largo plazo.
- Nota: Si la muestra fue congelada deje que se descongele y atempere (no utilice calor), después proceda a homogeneizar previo a su análisis.
- Recuerde evitar ciclos de congelación/descongelación repentinos o continuos.
- Las muestras turbias deben centrifugarse, filtrarse o dejar sedimentar y utilizar el sobrenadante.
- Si las muestras deben enviarse, se recomienda empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

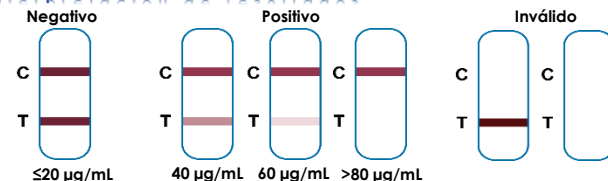
Deje que la prueba y muestra alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de su empaque y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Con ayuda del gotero tome 3 gotas (aproximadamente 120 µL) de orina y agréguelas en el pozo 'S' del cartucho.
3. Inicie un temporizador e interprete el resultado con ayuda de la tarjeta de color a los 5 minutos.

Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región 'C' y una línea de color intenso en la región 'T', esto indica que se detectó una cantidad igual o menor a 20 µg/mL de albúmina.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región 'C' y puede o no aparecer una línea de color en la región 'T'. Para determinar la cantidad aproximada de albúmina utilice la tarjeta de color incluida en esta prueba. Nota: La intensidad de la línea en la región 'T' es inversamente proporcional a la cantidad de albúmina presente en la muestra, por lo que cantidades mayores a 80 µg/mL evitarán la formación de dicha línea.

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

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. 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. Uso Profesional e Interpretación:
 - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
 - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para diagnóstico.
 - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
 - El resultado de esta prueba corresponde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros analitos.
2. Alcance del Resultado (Semicuantitativo):
 - Esta es una prueba semicuantitativa; no proporciona el valor cuantitativo más que un resultado entre un rango definido de ≤20, 40, 60 y >80 µg/mL.
 - La prueba detecta la presencia del analito en muestras de orina. El desempeño depende directamente de la concentración de albúmina presente en la muestra.
3. Resultados Negativos y Seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la presencia de concentraciones de albúmina.
 - Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios.
4. Factores Técnicos:
 - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
5. Observaciones Específicas (Particularidades):
 - La prueba debe realizarse 2-3 días postmenstruación o fuera del periodo menstrual (pacientes femeninos).

Valores esperados

La prueba rápida de ALBÚMINA SEMICUANTITATIVA fue comparada con una prueba ELISA, se obtuvo una precisión global de 92.0%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba para procesar un total de 151 muestras, de las cuales solo 91 eran positivas y 60 negativas según una prueba comercial ELISA. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Método	ELISA			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	89	10	99
Prueba rápida de ALBÚMINA SEMICUANTITATIVA	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. 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, se realizaron 10 réplicas por cada una, se incluyó una muestra positiva y una negativa. Ninguna presentó interferencia.

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

Referencias

- [1]. StatPearls Publishing. (2023). *Physiology, Albumin*. En StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
- [2]. National Center for Biotechnology Information. (2022). *Albumin: structure, function and clinical relevance*.
- [3]. Kidney Disease: Improving Global Outcomes. (2020). *KDIGO 2020 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease*. Kidney International Supplements, 10(4), e1–e115.
- [4]. American Diabetes Association. (2023). *Standards of Medical Care in Diabetes—2023*. Diabetes Care, 46(Supplement_1), S1–S291.
- [5]. National Kidney Foundation. (2021). *Albuminuria (Proteinuria)*.
- [6]. Mayo Clinic. (2022). *Albuminuria: causes and interpretation*.
- [7]. Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute.

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
	No reutilizar

