

## PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN SEMICUANTITATIVA DE ALBÚMINA EN TIRA (MICROALBUMINET-SEMICUANTITATIVA) (Orina)

### [USO DESEADO]

La prueba rápida Microalbuminet Semicuantitativa, es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral con interpretación visual, que detecta semicuantitativamente albúmina en orina y permite diferenciar concentraciones normales ( $\leq 20 \mu\text{g/ml}$ ), concentraciones moderadamente elevadas ( $40\text{--}300 \mu\text{g/ml}$ ) y concentraciones elevadas ( $\geq 350 \mu\text{g/ml}$ ). La prueba está diseñada como auxiliar en la detección oportuna de daño renal.

### [RESUMEN]

En condiciones fisiológicas normales, pequeñas cantidades de albúmina son filtradas en glomérulo y reabsorbidas en el túbulo. Sin embargo, la albúmina puede encontrarse en concentraciones elevadas durante condiciones agudas (tales como: ejercicio, infecciones y embarazo), así como en enfermedades crónicas (como: diabetes, hipertensión, insuficiencia cardíaca o insuficiencia renal crónica). Actualmente se define como albuminuria normal a las concentraciones menores a  $30 \mu\text{g/ml}$ , albuminuria ligera o moderadamente elevada a concentraciones entre  $30\text{--}300 \mu\text{g/ml}$  y albuminuria elevada a concentraciones mayores a  $300 \mu\text{g/ml}$ . Microalbuminet semicuantitativa ha sido diseñada con la finalidad de tener un monitoreo constante de la albúmina en orina. Un resultado positivo no significa que exista daño renal, ya que puede ser causado por alguna condición aguda (transitoria). Sin embargo, si la detección de albúmina en orina es persistente 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 de detección de albúmina (HSA) en orina, Microalbuminet Semicuantitativa, utiliza el principio de inmunocromatografía de flujo lateral. Sobre la membrana de nitrocelulosa se imprimen tres líneas: dos con anticuerpos de captura anti-HSA (líneas de prueba T1 y T2) y la tercera con anticuerpos anti-ratón (línea control). Así mismo la almohadilla de conjugado contiene anticuerpos de detección anti-HSA marcados con oro coloidal (anticuerpos conjugados). Una vez que la muestra es absorbida por la almohadilla de muestra, ésta migra a través de la tira por acción capilar. Si se encuentran concentraciones normales de HSA en orina, la albúmina será reconocida por los anticuerpos conjugados formando un complejo, el cual es posteriormente reconocido por los anticuerpos de captura produciendo una coloración sobre la línea de prueba. El exceso de complejo sigue la migración hasta ser reconocidos por los anticuerpos anti-ratón (línea control), los cuales funcionan como un control interno de la prueba. El incremento de albúmina en orina ( $> 40 \text{ ng/ml}$ ) produce un bloqueo de la línea de prueba (T1) esto es, sólo se observa la línea de control. El incremento de albúmina ( $> 300 \mu\text{g/ml}$ ) produce un bloqueo de la línea de prueba (T2) esto es, sólo se observa la línea de control.

### [PRECAUCIONES]

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar 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.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Usar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se están probando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

### [ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada ( $2\text{--}30^\circ\text{C}$ ). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No Congelar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

### [RECOLECCIÓN DE MUESTRA]

- La prueba rápida Microalbuminet-semicolonitativa solo puede utilizarse en orina.
- Usar preferentemente la primera orina de en la mañana. La muestra de orina debe ser recolectada en un recipiente estéril
- Usar la orina antes de las 3 horas de haber sido recolectada.
- Si la prueba no puede hacerse dentro de las tres primeras horas de la recolecta, refrigerar la muestra inmediatamente y permita que regrese a temperatura ambiente antes de hacer la prueba.

### [ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- De preferencia, la prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas, si no recurra a almacenar adecuadamente.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a  $2\text{--}8^\circ\text{C}$  hasta por 1 día, sin embargo, no es aconsejable.

### [MATERIALES]

#### Materiales suministrados

- Prueba en tira
- Manual de instrucciones

#### Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador
- Contenedor de muestra.

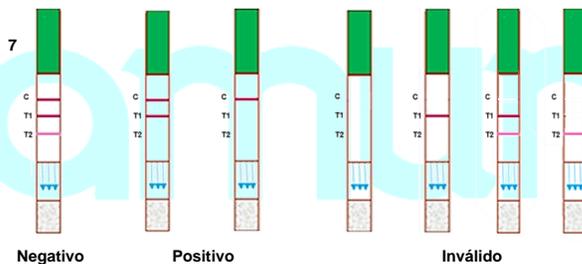
### [INSTRUCCIONES DE USO]

#### Llevar la prueba y muestra a temperatura ambiente ( $15\text{--}30^\circ\text{C}$ ) antes de su uso

- Dejar reposar la orina al menos 10 min antes de realizar la prueba.
- Cuando las muestras estén preparadas para realizar la prueba, deberá abrir el empaque y sacar la prueba. Colóquela sobre una superficie limpia y plana.
- Etiquete el dispositivo con la identificación.
- Tomar la tira por la almohadilla absorbente (parte superior).
- Únicamente sumergir la almohadilla de muestra dentro del contenedor de orina por 10 segundos.



- Colocar la tira en una superficie plana.
- Interprete los resultados. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de resultados. Leer los resultados a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.



|  |  |
|--|--|
| Negativo a albuminuria (paciente sano)                   | Visualización de tres líneas: líneas 1 y 2 de prueba y línea control |
| Positiva albuminuria ( $40\text{--}250 \mu\text{g/ml}$ ) | Visualización dos líneas: línea 1 de prueba y línea control          |
| Positivo a albuminuria ( $> 300 \mu\text{g/ml}$ )        | Visualización de una línea: línea control                            |
| Inválida:  | La línea control no se visualiza                                     |

### [INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

**NEGATIVO:** \* Una línea coloreada en la región de la línea de control (C) y la presencia de líneas coloreadas en las regiones de prueba (T1 y T2) indica un resultado negativo. Esto indica que la albúmina está por los niveles adecuados de detección.

**NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de albúmina presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse negativo.

### POSITIVO:

- Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T1). Esto indica que la concentración de albúmina sobrepasa los niveles de albuminuria ( $40\text{--}250 \mu\text{g/ml}$ ).
- Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T1 y T2). Esto indica que la concentración de albúmina sobrepasa los niveles de albuminuria ( $> 300 \mu\text{g/ml}$ ).

**INVALIDO:** La línea de control no aparece. La cantidad de muestra es insuficiente o el procedimiento es incorrecto. Son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repase el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.

### [CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de calidad en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de línea de control (C) se considera un control interno de procedimiento. Confirma una cantidad de muestra suficiente, membrana de absorción adecuada y técnica de procedimiento correcta.

No se suministran controles con esta prueba, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el comportamiento adecuado de la prueba.

### [LIMITACIONES]

- La prueba rápida Microalbuminet-semicolonitativa es para uso diagnóstico in vitro solamente.
- El resultado de la prueba sólo indicará el nivel semicuantitativo de albúmina.
- Microalbuminet-semicolonitativa se limita a la detección semicuantitativa de albuminuria, teniendo un límite de detección para concentraciones negativas de  $20 \mu\text{g/ml}$  y para concentraciones positivas mínima de  $40 \mu\text{g/ml}$  y máxima de  $> 300 \mu\text{g/ml}$ . La concentración de albúmina en la orina puede subir temporalmente después de la actividad física, así como en caso de embarazo, infecciones urinarias y febriles.
- Pacientes con tratamientos diuréticos pueden tener resultados erróneos. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Cualquier resultado positivo deberá ser confirmado por métodos cuantitativos y asociados a la sintomatología del paciente, junto con una evaluación clínica. Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento por otro método diagnóstico.

### [CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO]

#### Límite de detección

El límite de detección se define como aquella concentración en la cual  $\geq 95\%$  de las muestras son negativas ( $\leq 20 \mu\text{g/ml}$ ) o positivas ( $\geq 40 \mu\text{g/ml}$ ) a albuminuria. La prueba rápida microalbuminet semicuantitativa fue analizada con 8 niveles diferentes de concentración de la proteína estándar diluida en orina 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35  $\mu\text{g/ml}$ . Cada ensayo se realizó por sextuplicado. Microalbuminet semicuantitativa detectó el 100% de las muestras como negativas a concentraciones menores o iguales a  $20 \mu\text{g/ml}$ , mientras que concentraciones mayores o iguales a  $40 \mu\text{g/ml}$  fueron detectadas como positivas.

#### Validación con muestras clínicas

La prueba rápida Microalbuminet semicuantitativa ha sido probada con 50 muestras positivas ( $\geq 40 \mu\text{g/ml}$ ) y 50 muestras negativas a albuminuria ( $\leq 20 \mu\text{g/ml}$ ), las cuales fueron confirmadas por métodos cuantitativos (inmunoturbidimetría).

| Método              | TURBIDIMETRIA          |              | Total de resultados |
|---------------------|------------------------|--------------|---------------------|
|                     | Positivo (+)           | Negativo (-) |                     |
| Microalbuminet      | RESULTADO Positivo (+) | 48           | 48                  |
|                     | Negativo (-)           | 2            | 50                  |
| Total de resultados |                        | 50           | 100                 |

Sensibilidad: 96% (IC\*: 95.00 – 99.49)

Especificidad: 100 % (IC\*: 94.51-100)

Precisión: 98 % (IC\*: 94.51-98.49)

\*Intervalos de confianza

#### PRECISIÓN

##### Intra-ensayo

Un mismo lote fue analizado con 4 niveles diferentes de concentración de la proteína estándar diluida en orina 5, 20, 40 y  $50 \mu\text{g/ml}$ . Cada ensayo se realizó por triplicado. Se obtuvieron los siguientes resultados: 100 % (IC: 96.9-100) de sensibilidad, 95% (IC: 89.52-97.69) de especificidad y 95% (IC: 89.83-97.84) de precisión.

#### Reproducibilidad

##### Inter-ensayo

Tres lotes independientes fueron analizados en dos días diferentes con 4 niveles diferentes de concentración de la proteína estándar diluida en orina 5, 20, 40 y  $50 \mu\text{g/ml}$ . Cada ensayo se realizó por triplicado y en días diferentes. Se obtuvieron los siguientes resultados: 97.5 % (IC: 91.51-98.49) de sensibilidad, 96.6% (IC: 85.16-98.89) de especificidad y 95% (IC: 90.07-96.62) de precisión.

**Sustancias interferentes**

Los siguientes componentes no interfieren con los resultados del ensayo en las siguientes concentraciones:

Acetaminofén: 20 µg / ml                      Ácido acetilsalicílico: 20 µg / ml  
 Ácido ascórbico: 20 µg /                      Glucosa: 2 µg / ml

**[REFERENCIAS]**

1. Omidfar K1, Kia S, Larjani B. Development of a colloidal gold-based immunochromatographic test strip for screening of microalbuminuria. Hybridoma (Larchmt). 2011 Apr;30(2):117-24.
2. KDIGO 2012. Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney inter., Suppl. 2013; 3: 1–150.
3. Lambers Heerspink HJ, Holtkamp FA, de Zeeuw D, Ravid M. Monitoring Kidney Function and Albuminuria in Patients With Diabetes. Diabetes Care. 2011;34(Suppl 2):S325-S329. doi:10.2337/dc11-s247.
4. Martin H. Laboratory Measurement of Urine Albumin and Urine Total Protein in Screening for Proteinuria in Chronic Kidney Disease. The Clinical Biochemist Reviews. 2011;32(2):97-102.

**[INDICE DE SIMBOLOS]**

|  |                                       |   |                    |   |                   |
|--|---------------------------------------|---|--------------------|---|-------------------|
|  | Atención, ver instrucciones de uso    |  | Pruebas por equipo |   |                   |
|  | Solo para uso de diagnóstico in vitro |  | Usar por           |  | No reutilizar     |
|  | Almacenar entre 2-30°C                |  | Número de lote     | <b>REF</b>  | Catalogo #CMA-435 |
|  | No utilizar si el paquete está dañado |   |                    | Cofepris  | 0577R2018 SSA     |

