

Varilla Medidora Semi-Cuantitativa de Microalbúmina Rápida (Orina)

Prospecto

Una prueba rápida para la detección semicuantitativa de microalbúmina en la orina. Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

[USO PREVISTO]

La varilla medidora semi-cuantitativa de microalbúmina rápida (orina) es un inmunoensayo cromatográfico rápida para la detección semi-cuantitativa de microalbúmina en la orina humana.

[RESUMEN]

Este producto se utiliza para obtener un resultado visual, semicuantitativo y está destinado exclusivamente para uso profesional. Debe utilizarse un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La expulsión constante de pequeñas cantidades de albúmina con la orina puede ser el primer signo de daño renal. En el riñón sano la albúmina suele ser glomerular filtrada y tubular reabsorbida, por lo que es difícilmente detectable en la orina. Con un riñón dañado este proceso está desordenado. La expulsión de albúmina en el rango de 20 - 200 mg / L se caracteriza por microalbuminuria. Con esta prueba de microalbúmina, tales concentraciones pequeñas ya se capturan con seguridad. Especialmente con los resultados positivos de los diabéticos podría apuntar a una nefropatía diabética de inicio. Sin una intervención terapéutica adecuada, conducirá a un alto porcentaje de pacientes a una progresión de esta complicación. La expulsión de albúmina aumenta continuamente (= macroalbuminuria) y termina finalmente después de varios años en una insuficiencia renal, lo que hace inevitable la diálisis o un trasplante de riñón. En los Estados Unidos y Europa la diabetes es la principal causa de insuficiencia renal terminal. Un estudio (DEMANDA), realizado en todo el mundo, muestra que aproximadamente el 41% de los diabéticos de tipo 2 exhiben una microalbuminuria. La frecuencia de la microalbuminuria aumenta con la edad, la presión arterial y la duración de la diabetes, y es la más rara, mejor se ajusta el azúcar en la sangre. La alta prevalencia de la enfermedad revela lo importante que un examen anual de microalbuminuria es para los diabéticos. Para los diabéticos de tipo 1, las primeras mediciones son usualmente recomendadas 5 años después del inicio de la enfermedad. Para los diabéticos de tipo 2, la detección debe comenzar directamente con el primer inicio del diagnóstico, ya que es desconocido el tiempo que el paciente lleva padeciendo la enfermedad. El diagnóstico de una microalbuminuria es también de especial importancia, ya que puede ser no sólo el primer signo de una nefropatía inicial, sino también un indicador de un mayor riesgo de enfermedades cardiovasculares para los diabéticos de tipo 2. Un aumento de la expulsión de la albúmina puede deberse, además de los daños de las estructuras renales, a otros factores de influencia como la actividad física, infecciones del tracto urinario, presión arterial alta, insuficiencia cardíaca o interferencias quirúrgicas. Si el aumento de la expulsión de albúmina desaparece después de la eliminación de estos factores, sólo se refiere a una albuminuria transitoria sin ninguna razón patológica. Dado que la expulsión de albúmina puede variar sustancialmente de un día a otro, al menos 2 de 3 muestras de orina, que se recogieron durante un período de 3-6 meses, deben mostrar un aumento de los valores de albúmina, antes de que se diagnostique una microalbuminuria.

[PRINCIPIO]

La varilla medidora semi-cuantitativa de microalbúmina rápida (orina) es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Las albúminas humanas pueden estar presentes en la muestra de orina y compiten contra el conjugado de albúmina para sitios de unión en el anticuerpo. Durante la prueba, una muestra de orina migra hacia arriba por acción capilar. La albúmina, si está presente en la muestra de orina por debajo de 20µg / mL, no saturará los sitios de unión del anticuerpo en la prueba. Las partículas recubiertas de anticuerpo se capturan entonces por albúmina humana inmovilizada y aparecerá una línea de color visible en la región de la línea de prueba. La línea coloreada no se formará en la región de la línea de prueba si el nivel de albúmina excede de 20µg / mL porque saturará todos los sitios de unión de anticuerpos anti-albúmina. Una muestra de orina positiva a la albúmina no generará una línea coloreada en la región de la línea de prueba debido a la competición de albúmina, mientras que una muestra de orina negativa para la albúmina o una muestra que contenga una concentración de albúmina menor de 20µg / mL generará una línea en la línea de prueba región. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

[REACTIVOS]

La tira de prueba contiene partículas de anticuerpo de albúmina y antígeno de albúmina recubierto sobre la membrana.

[PRECAUCIONES]

Por favor, lea toda la información en este paquete antes de realizar la prueba.

1. Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.

2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para usar.

3. Todos las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma manera que un agente infeccioso.

4. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Conservar en envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El ensayo debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice más allá de la fecha de caducidad.

[COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

Utilice preferiblemente sólo orina de la mañana para la prueba ya que el esfuerzo físico puede conducir a un aumento en la expulsión de la albúmina. Las muestras y los materiales de control que se han refrigerado deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de la prueba.

[MATERIALES]

• Varillas de prueba

Materiales proporcionados

• Prospecto • Tarjeta de color

Materiales no proporcionados

• Temporizador

• La colección de muestras

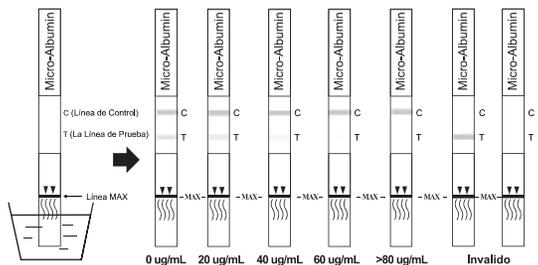
[INSTRUCCIONES DE USO]

Deje que la prueba, la muestra de orina y / o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Retire la varilla de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úsela lo antes posible. Se obtendrán los mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

2. Con la flecha hacia la muestra de orina, sumerja la varilla medidora de prueba verticalmente en la muestra de orina de tal manera que la orina no cruce la línea "MAX" en la varilla medidora de prueba durante 10-15 segundos. Vea la ilustración a continuación.

3. Lea los resultados después de 5 minutos, comparando la intensidad del color de la línea de resultado de la prueba dentro del intervalo T con la escala de color. La evaluación no debe realizarse pasados 10 minutos después de la prueba. Por favor, se adhieren estrictamente. Los tiempos de respuesta más largos o más cortos afectan la intensidad del color de la línea de resultado de la prueba y obstruyen una evaluación semicuantitativa segura.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparecen dos líneas o sólo una línea. Una línea coloreada debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T) o ninguna línea aparente en la región de prueba (T). La intensidad del color de la línea del resultado de la prueba es idéntica o más pálido que el color para 20 mg / L en la escala de color (vea la placa interior de la caja). Una coincidencia con la intensidad del color de la escala de color hace que la clasificación del resultado en los diferentes rangos de concentración posibles. A concentraciones por encima de 100 mg / L ya no se desarrolla ninguna línea de ensayo. Tales muestras deben considerarse en todo caso como positivas, incluso si no son evaluables semicuantitativamente.

NEGATIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). La intensidad de color de la línea de resultado de la prueba es equivalente al color para 0 mg / L en la escala de color. En este caso la muestra no contiene cantidades rastreables de albúmina. Si la intensidad de color de la línea de resultados de la prueba es más clara que el valor de 0 mg / L pero más intensiva que el color de 20 mg / L en la escala de color, la concentración de albúmina se encuentra en un intervalo que puede considerarse infeñoso. Tales resultados deben considerarse igualmente como resultados de ensayo negativos.

INVALIDO: La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repase el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba de diagnóstico inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Los controles procesales internos se incluyen en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es un control procesal interno válido. Confirma volumen de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcta. Las normas de control no se suministran con este kit; Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

[LIMITACIONES]

1. La tira reactiva semi-cuantitativa de microalbúmina rápida (orina) para uso diagnóstico *in vitro* solamente.

2. La tira de prueba semi-cuantitativa de microalbúmina de prueba rápida (orina) se utiliza sólo para profesionales.

3. Para evitar la contaminación cruzada, debe utilizarse un recipiente de recogida separado para cada muestra.

4. Para la evaluación utilice solamente la escala de color incluida del paquete apropiado.

5. Utilice preferiblemente sólo 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]

Se ha comparado la varilla medidora semicuantitativa de prueba rápida de microalbúmina (orina) con una prueba ELISA comercial de albúmina comercial. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 92.0%.

[CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]

Sensibilidad y especificidad

La correlación de muestra utilizó un número de muestra (n) igual a 151 (91 muestras positivas y 60 muestras negativas confirmadas por ELISA). Las muestras fueron clasificadas como positivas o negativas a los 5 minutos. No interprete los resultados después de 10 minutos. Los resultados se presentan en la tabla siguiente.

Prueba de Albúmina en Varilla	Método	ELISA		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negative	
	Positivo	89	10	99
Negativo	2	50	52	
Resultados Totales		91	60	151

Sensibilidad relativa: 97.8% (95%CI*: 92.3%-99.7%)

Especificidad relativa: 83.3% (95%CI*: 71.5%-91.7%)

Exactitud general: 92.0% (95%CI*: 86.5%-95.8%)

*Intervalos de confianza

Precisión

Intra-ensayo

Se determinó la precisión en el interior utilizando 15 repeticiones de seis muestras que contenían 0µg/ml, 20µg/ml, 40µg/ml, 60µg/ml, 80µg/ml y 100µg/ml de albúmina. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el >99% del tiempo.

Inter-ensayo

Se ha determinado la exactitud entre las dos muestras empleando los mismos seis especímenes de 0µg/ml, 20µg/ml, 40µg/ml, 60µg/ml, 80µg/ml y 100µg/ml de albúmina en 15 ensayos independientes. Se han ensayado tres lotes diferentes de la varilla medidora de prueba rápida de microalbúmina (orina) utilizando estos especímenes. Las muestras fueron correctamente identificadas el >99% del tiempo.

Sustancias interferentes

Se ha probado la varilla medidora semi-cuantitativa de prueba de microalbúmina rápida (orina) para determinar la posible sustancia de interferencia, por ejemplo, acetaminofén, acetona, ami-triptilina, etc. No se observó interferencia a la concentración de 150µg/ml.

Número: 145679201

Fecha de vigencia: 2017-07-28