

mALB

Microalbuminuria (FIA)

REF: IN067703



25

Uso previsto

El mALB es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa in vitro de microalbúmina (mALB) en orina humana. Sólo para uso profesional.

Resumen

Referencias 1-4

El nivel de proteína albúmina producido por la microalbuminuria puede detectarse mediante unas tiras reactivas de orina especiales específicas para la albúmina, que tienen un umbral de detección más bajo que las tiras reactivas de orina estándar. El análisis de microalbúmina en orina determina la presencia de albúmina en la orina. En un organismo que funciona correctamente, la albúmina no suele estar presente en la orina porque los riñones la retienen en el torrente sanguíneo.

La microalbuminuria puede diagnosticarse a partir de una recogida de orina de 24 horas (entre 30 y 300 mg/24 horas) o, más comúnmente, a partir de una concentración elevada en una muestra puntual (entre 20 y 200 mg/l). Ambas deben medirse en al menos dos de tres mediciones durante un período de dos a tres meses.

Un nivel de albúmina superior a los valores límite superiores se denomina "macroalbuminuria", o a veces simplemente albuminuria. A veces, el valor límite superior se indica como uno menos (por ejemplo, 300 se indica como 299) para indicar que el valor más alto (en este caso 300) se define como macroalbuminuria.

Principio de prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestras de la prueba y, a continuación, el anticuerpo anti-mALB detector marcado con fluorescencia se une al antígeno mALB de la muestra. A medida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y la mALB son capturados por el anticuerpo anti-mALB que se ha inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno mALB haya en la muestra, más complejos se acumularán en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de mALB capturada y el instrumento para pruebas muestra las concentraciones de mALB en la muestra.

Reactivos

Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, empaçadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestras**, 25 tubos
- **IFU**, 1 copia

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Control mAlb
- Analizador 2020 FIA
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µl)
- Temporizador

Precauciones y advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga atentamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar las pruebas.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado en el instrumento.
- El ensayo mALB sólo debe utilizarse junto con el instrumento para ensayos.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente formado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- El ensayo mALB es de un solo uso. No lo reutilice.
- El cartucho de prueba y el analizador deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede introducir pequeñas vibraciones, que deben considerarse normales.
- Utilice puntas de pipeta y viales de buffer detector limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los viales de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Las muestras, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de buffer detector son potencialmente infecciosos. Las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, la manipulación y los métodos de eliminación deben seguirse de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.

- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Informe del incidente

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá comunicarse inmediatamente con el representante autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse en orina. Recoja la muestra de orina en el recipiente para orina.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar en 2-8°C por hasta 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a petición con las pruebas.

Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra y con el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el aparato para las pruebas. Consulte el *'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas'* para obtener la información completa y las instrucciones de funcionamiento.

Procedimiento de ensayo

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Utilizar una pipeta para transferir **20 µl** de muestra (orina humana) al **tubo de buffer de muestra** suministrado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra para **5-10 segundos** golpeando o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear **100 µl de mezcla de muestra** y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
7. Pulse el botón **"Prueba"** del aparato para realizar pruebas.
8. El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
9. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del aparato para pruebas.
10. Imprima los resultados de las pruebas cuando pulse el botón **"Imprimir"** del instrumento para las pruebas.

Limitaciones - interferencias

- Esta prueba se ha desarrollado para analizar únicamente muestras de orina humana.
- Los resultados de mALB deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba mALB no concuerdan con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.

mALB

Microalbuminuria (FIA)

- Los resultados falsos positivos pueden provenir de reacciones cruzadas con algunos anticuerpos similares en la muestra.
- Los resultados falsos negativos pueden deberse a alguna sustancia desconocida que bloquea los anticuerpos adherentes al epitopo, a mALB inestable o degenerada que no puede identificarse debido al tiempo y la temperatura prolongados y a las condiciones de almacenamiento de la muestra y el reactivo.
- Otros factores pueden interferir con la mALB y pueden causar errores de erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias en las muestras.
- A efectos de diagnóstico, los resultados deben evaluarse siempre conjuntamente con la historia clínica del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.

Rango de medición

5,0-300 mg/L (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 5,0 mg/L. Los valores por encima del rango de medición se notifican como > 300 mg/L.

Límite inferior de detección

5,0 mg/L

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor que yace dos desviaciones estándar por encima del del estándar más bajo (calibrador maestro, estándar 1+2 SD, estudio de repetibilidad, n = 21).

Valores previstos

0- 20 mg/L

Los valores esperados pueden variar con la edad, el sexo, la dieta y la localización geográfica. Cada laboratorio debe determinar sus propios valores esperados según dicten las buenas prácticas de laboratorio.

Datos específicos de rendimiento

A continuación, se ofrecen datos representativos del rendimiento. Resultados obtenidos en laboratorios pueden diferir.

Precisión

Entre Pruebas

Determinado mediante el uso de 10 réplicas del mismo lote para probar con control de 20 mg/L de mALB. CV ≤ 10%.

Albumina humana	≤ 110 mg/mL
Bilirrubina	≤ 6 mg/mL
Hemoglobina	≤ 10 mg/mL
Creatinina	≤ 4 mg/mL

Sensibilidad funcional

5,12 mg/L

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de ≤ 20 %

Se analizó una concentración en serie de controles MALB a 10 ng/mL, 20 mg/L, 50 mg/L, 100 mg/L, 150 mg/L y 200 mg/L, el Coeficiente de Correlación es $r \geq 0,9950$

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo mALB (y) con el ensayo Roche Micral-Test mALB (x)

utilizando 97 muestras clínicas arrojó la siguiente correlación: $r=0,9820$

Linealidad

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo mALB (y) con el ensayo Roche Micral-Test mALB (x) utilizando 97

muestras clínicas arrojó la siguiente correlación: $r=0,9820$

Entre pruebas

Determinado utilizando 3 réplicas de 3 lotes continuos al azar para probar con 20 mg/L MALB control CV ≤ 15%.

Símbolos



Producto Sanitario para diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Consulta las instrucciones de uso



Numero de catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficientes para <n> pruebas



Fabricante



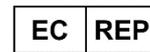
No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea