

Prueba de microalbuminuria (MAU)

Instrucciones de uso

Formato: Tira

Muestra: Orina

Número de catálogo: A08-01-113

USO PREVISTO

La prueba de microalbuminuria (MAU) en un solo paso de Artron es un rápido y conveniente ensayo inmunocromatográfico que se utiliza para la detección semi-cuantitativa de la albúmina sérica humana (HSA, por sus siglas en inglés) en muestras de orina humana a una concentración de 5 µg/ml-100 µg/ml. Esta prueba está destinada al uso profesional para la detección temprana de la microalbuminuria. El ensayo proporciona solamente un resultado preliminar. La experiencia clínica y el juicio profesional deben consultarse para evaluar más a fondo el resultado de la prueba.

RESUMEN Y PRINCIPIO DEL ENSAYO

La albúmina sérica humana es la proteína más abundante en el plasma de sangre humana. La proteína no se encuentra normalmente presente en la orina debido a la barrera glomerular; sin embargo, cuando se presenta una permeabilidad anormalmente alta para la albúmina en el glomérulo renal, pequeñas cantidades de albúmina se filtran en la orina, resultando en microalbuminuria, la cual se define como un ligero incremento de albúmina urinaria (20 - 200 µg/ml). La microalbuminuria se presenta frecuentemente en pacientes que tienen insuficiencia renal con diabetes establecida, hipertensión, falla cardíaca, cirrosis, lupus eritematoso sistémico (LES) y en otras enfermedades renales. Por lo tanto, la medición de la albúmina en la orina es un indicador de insuficiencia renal en dichas enfermedades.

El principio de la prueba de microalbuminuria (MAU) en un solo paso de Artron es un ensayo inmunocromatográfico de inhibición competitiva, en el cual la HSA inmovilizada en la membrana compite con la HSA que pudiese estar presente en la orina, resultando en sitios limitados de unión de anticuerpo. Los anticuerpos monoclonales específicos contra HSA se conjugan con oro coloidal y se depositan sobre la almohadilla conjugada. La zona de prueba (T) está cubierta con HSA. Cuando se añade la muestra de orina, rehidrata el conjugado de anticuerpo-oro y migra por capilaridad hacia la ventanilla de prueba hasta la zona de prueba (T) donde ocurre la reacción de la prueba. Si la HSA no está presente o no se encuentra en una concentración menor a 100 µg/ml en la muestra, aparecerá una línea rosa visible (línea de prueba) en la zona de prueba (T). Sin embargo, la intensidad de la línea de prueba es inversamente proporcional a la concentración de HSA en la orina. Si la HSA está presente en la muestra a una concentración por encima de 100 µg/m, no se mostrará ninguna línea de prueba visible en la zona de prueba.

Como un proceso de control interno, una línea de control debe aparecer siempre en la zona de control (C) después de que la prueba se haya completado. La ausencia de una línea rosa en la zona de control es un indicador de un resultado inválido.

CONTENIDO DEL PAQUETE

- El sobre contiene: tira de prueba, desecante.
- Instrucciones de la prueba
- Tarjeta de referencia de resultados

MATERIALES REQUERIDOS (NO INCLUIDOS)

- Contenedor de recolección de muestra de orina limpio y seco (de plástico o vidrio).
- Reloj o temporizador.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Exclusivo para el uso profesional en diagnóstico *in vitro*.
- No reutilizar.
- No utilizar si el sello del sobre o el empaque se encuentran dañados.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento que se muestra en el sobre.
- No mezclar ni intercambiar diferentes muestras.
- Vestir ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular al manipular materiales potencialmente infecciosos y al realizar las pruebas.
- Lavarse completamente las manos al finalizar las pruebas.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manipularán las muestras o los kits.
- Limpiar minuciosamente cualquier derrame con los desinfectantes adecuados.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tomar las

precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante los procedimientos de la prueba.

- Desechar todas las muestras y dispositivos usados en un contenedor adecuado para objetos de riesgo biológico. La manipulación y el desecho de materiales peligrosos debe seguir las regulaciones locales, nacionales o regionales.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS.

- La muestra de orina puede recolectarse en cualquier momento en un contenedor limpio y seco sin conservantes.
- Si las muestras no pueden probarse inmediatamente, pueden almacenarse de 2 a 8°C por hasta 72 horas antes de las pruebas o congelarse a -20°C por períodos prolongados. Las muestras deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de las pruebas si se refrigeraron o congelaron.
Las muestras de orina que exhibiesen precipitados visibles deben filtrarse, centrifugarse o en su caso, permitir que se sedimenten a fin de obtener alícuotas limpias para las pruebas. □□

PROCEDIMIENTOS DE LA PRUEBA

1 Retirar el dispositivo de prueba del sobre de aluminio rasgando el

corte. Sostener la tira por el extremo de color.



2 Sumergir la tira dentro de la muestra con la flecha apuntando hacia ésta. No sumergir después del límite de línea "Max line".



3 Retirar la tira cuando la muestra haya migrado hacia la ventanilla de prueba (alrededor de 10 segundos) y colocar la tira (con el lado de Max hacia arriba) sobre una superficie plana, limpia, seca y no absorbente.



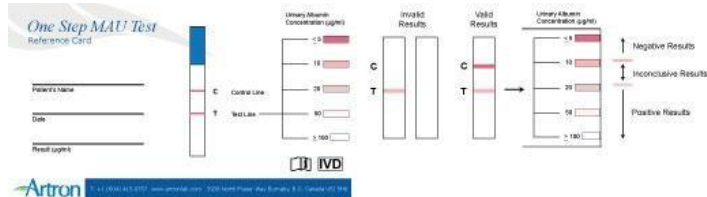
4 Leer el resultado a los 15 minutos. Leer los resultados tal y como se muestra en "Interpretación de los Resultados"



**NO INTERPRETAR RESULTADOS
DESPUÉS DE 30 MINUTOS**

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultados negativos (-): Una línea de control rosa (C) y una línea de prueba oscura (T) aparecen. La intensidad del color de la línea de prueba es mayor que aquellas del bloque de color correspondiente a 10 µg/ml o menos en la tarjeta de referencia.



Resultados positivos (+): Aparece sólo una línea de control rosa (C); o una línea de control rosa C y una tenue línea de prueba (T). Si aparece una línea de prueba tenue, la intensidad del color de la línea de prueba (T) es menor que aquellas de bloque de color correspondiente a 20 µg/ml o más en la tarjeta de referencia.

Resultados no concluyentes (+/-): Aparecen una línea de control rosa (C) y una línea de prueba detectable (T). La intensidad de color de la línea de prueba (T) cae dentro del rango entre aquellas en las que los bloques de color corresponden a 10 µg/ml y 20 µg/ml en la tarjeta de referencia.

Inválido

No aparece una línea de control (C) en la zona de control. Repetir con un nuevo dispositivo de prueba. Si la prueba sigue fallando, por favor contactar al distribuidor con el número de lote.

CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba contiene un control de calidad interno (línea de color rosa en la zona de control), las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para asegurarse del rendimiento adecuado del dispositivo de prueba. Las muestras de control de calidad deben probarse de acuerdo a los requisitos de control de calidad estándar establecidos por el laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo de prueba en el sobre sellado debe almacenarse de 2 a 30°C. No congelar el dispositivo de prueba. El dispositivo de prueba debe de mantenerse lejos del sol, la humedad y del calor.

LIMITACIONES

- Este producto es una prueba diagnóstica *in vitro* diseñada para el uso profesional solamente.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- Las instrucciones de uso de la prueba deben seguirse durante los procedimientos de prueba.
- Siempre existe la posibilidad de que ocurran resultados falsos debido a la presencia de sustancias interferentes en la muestra o factores más allá del control del fabricante, como errores técnicos o de procedimiento asociados con la prueba.
- Aunque la prueba demuestra una exactitud superior al detectar la HSA, una baja incidencia de resultados falsos puede ocurrir. Por lo tanto, se requieren de otras pruebas clínicamente disponibles en caso de que se presenten resultados cuestionables. Como con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe hacerse por el médico después de que se hayan evaluado todos los descubrimientos clínicos y de laboratorio.



Artron Laboratories Inc.
3938 North Fraser Way
Burnaby, BC
V5J 5H6 Canada



Wellkang Tech Consulting
Suite B, 29 Harley Street
London England,
United Kingdom W1G 9QR



Tel: +1 604.415.9757
Fax: +1 604.415.9795
www.artronlab.com
info@artronlab.com



Tel: +44(20)79934346
Fax: +44(20)76811874
E-mail: AuthRepIVD@ce-marking.com