

Diabetes

AFIAS

Microalbumin

USO PREVISTO

AFIAS Microalbumin es un fluoroinmunoanálisis (FIA) para la determinación cuantitativa de microalbúmina en orina humana. Es útil como ayuda en el tratamiento y seguimiento de la determinación del daño renal.

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

En la prueba de microalbúmina se analiza la orina para detectar la presencia de una proteína denominada albúmina.¹ Esta proteína se encuentra normalmente en la sangre y es filtrada por los riñones.² Cuando los riñones funcionan correctamente, no hay presencia de albúmina en la orina. Sin embargo, cuando los riñones están dañados, pasan pequeñas cantidades de esta proteína a la orina. Esta albúmina se denomina microalbúmina.^{1, 2, 3, 4}

La causa más frecuente de la microalbúmina es el daño renal secundario a diabetes. Sin embargo, hay muchas otras afecciones que pueden provocar daño renal, como la hipertensión arterial, la insuficiencia cardíaca, la cirrosis o el lupus eritematoso sistémico (LES). Si el daño renal no se trata en su fase inicial, podrían pasar a la orina grandes cantidades de albúmina y proteínas.^{5,6} Este afección se denomina macroalbuminuria o proteinuria. Cuando los riñones dejan pasar proteínas, puede ser indicativo de daño renal grave y derivar en enfermedad renal crónica. La prueba de microalbúmina en orina puede hacerse con una muestra de orina recogida de manera aleatoria (normalmente después de la primera micción de la mañana), con una muestra recogida durante un periodo de 24 horas o con una muestra recogida durante un periodo de tiempo determinado, como 4 horas o durante la noche.⁷

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección de tipo *sandwich*.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra para formar complejos antígeno-anticuerpo, los cuales migran a través de la matriz de nitrocelulosa y son capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Cuanto más antígenos haya en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se formarán, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que será procesada por el instrumento para pruebas AFIAS para mostrar la concentración de microalbúmina en la muestra.

COMPONENTES

AFIAS Microalbumin se compone de cartuchos.

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: la parte de soporte, la parte de detección y el diluyente.
- La parte de soporte contiene la membrana denominada tira reactiva, que tiene anticuerpos anti-microalbúmina en la línea de prueba 1, albúmina de suero humano en la línea de prueba 2 e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte de detección consiste en un gránulo que contiene conjugado fluorescente de anticuerpo anti-microalbúmina, conjugado fluorescente de anticuerpo anti-IgY de pollo, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- El diluyente contiene Tween 20 y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y los procedimientos que se describen en estas instrucciones de uso.
- Utilice únicamente muestras recientes y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de ID) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes, ni los utilice después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho se debe utilizar para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Las muestras congeladas solo se deben descongelar una vez. Para su envío, las muestras se deben envasar de acuerdo con la normativa local.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en la nevera, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y las puntas de pipeta utilizados se deben manipular con cuidado y eliminar utilizando un método adecuado conforme a la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida de sodio (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de consciencia, lesión pulmonar y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lave inmediatamente con agua corriente.
- **AFIAS Microalbumin** proporcionará resultados exactos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS Microalbumin** solo se debe utilizar con el instrumento para pruebas AFIAS.

LIMITACIONES DEL SISTEMA ANALÍTICO

- La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas o a la adhesión no específica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura o de detección.

- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la ausencia de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más frecuente si el epítipo queda enmascarado por determinados componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar resultados falsos negativos, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Existen otros factores que pueden interferir en la prueba y arrojar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, la degradación de los reactivos o componentes de la prueba, o la presencia de sustancias interferentes en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ir acompañado de una valoración global por parte del médico responsable, en la que se tengan en cuenta factores como los síntomas clínicos y el resultado de otras pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Período de validez	Nota
Cartucho	2-30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Resellado

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Reselle por la banda de cierre hermético.

MATERIAL SUMINISTRADO

REF SMFP-30

Componentes de **AFIAS Microalbumin**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de ID 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIAL NECESARIO SUMINISTRADO PREVIA SOLICITUD

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado de **AFIAS Microalbumin**.

Póngase en contacto con nuestro Departamento de Ventas para obtener más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS**
 - **AFIAS-1** REF FPRR019
 - **AFIAS-3** REF FPRR040
 - **AFIAS-6** REF FPRR020
 - **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech MAU Control** REF CFPO-4

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

El tipo de muestra utilizada en **AFIAS Microalbumin** es orina humana.

- Si la muestra se conserva a temperatura ambiente, se recomienda analizarla en las 24 horas siguientes a su obtención.
- Las muestras (orina) se pueden conservar durante un periodo de hasta dos días a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de dos días, las muestras se deben congelar a -20 °C.
- Las muestras (orina) almacenadas congeladas a -20 °C durante 2 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Dado que los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe que el kit de **AFIAS Microalbumin** contiene todos los componentes: cartuchos, puntas de pipeta, un chip de ID, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto y las instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de ID.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en la nevera, déjelo sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de llevar a cabo la prueba.
- Encienda el instrumento para pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de ID en el puerto para chips de identificación.
- ✘ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartuchos del instrumento.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione «Modo general» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- 4) Tome 150 µl de muestra (orina/control) utilizando una pipeta y transfíralos al pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Inicio» en la pantalla.
- 6) El resultado se mostrará en pantalla transcurridos 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartuchos del instrumento.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Tome la muestra (orina/control) utilizando una pipeta y transfírala al tubo.
 - Si utiliza un tubo de recogida de orina vacío, tome 1 ml de la muestra.
 - Si se utiliza un tubo Eppendorf (0,5 ml o 1,5 ml), tome

- 150 µl de la muestra.
- Coloque el tubo de muestra en la gradilla.
 - Introduzca la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
 - Pulse el botón «Inicio» en la pantalla.
 - El resultado se mostrará en pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de urgencia – Punta general

- El procedimiento de la prueba es el mismo que el del modo normal, pasos del 1 al 3.
- Cambie a «Modo de urgencia» en AFIAS-10.
- Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- Tome 150 µl de muestra utilizando una pipeta y transfíralos al pocillo de muestra del cartucho.
- Pulse el botón «Inicio» en la pantalla.
- El resultado se mostrará en pantalla transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado y visualiza en pantalla la concentración de microalbúmina de la muestra de ensayo expresada en mg/l.
- Intervalo de trabajo: 2-300 mg/l
- Valor de referencia: 18 mg/l

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de análisis para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba, por lo que se deben llevar a cabo a intervalos periódicos.
- También se deben hacer pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados.
- El material de control se suministra previa solicitud junto con **AFIAS Microalbumin**. Para más información sobre la obtención del material de control, póngase en contacto con el [Departamento de Ventas de Boditech Med Inc.](#) (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad analítica**
 - Límite del blanco 0,464 mg/l
 - Límite de detección 0,852 mg/l
 - Límite de cuantificación 2,00 mg/l

Especificidad analítica**- Reactividad cruzada**

Se añadieron biomoléculas (como las que figuran en la tabla a continuación) a la(s) muestra(s) de ensayo, en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la orina. Los resultados de **AFIAS Microalbumin** no revelaron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactantes cruzados	Concentración
CEA	500 µg/ml
PSA	50 µg/ml
AFP	500 µg/ml
CRP	25 µg/ml

- Interferencia

Las sustancias interferentes enumeradas en la siguiente tabla se añadieron a la muestra de ensayo con la concentración que se indica a continuación. Los resultados de **AFIAS Microalbumin** no revelaron ninguna interferencia significativa con estas sustancias.

Sustancias interferentes	Concentración
D-glucosa	55 mmol/l
Ácido L-ascórbico	298,31 µmol/l
Bilirrubina (no conjugada)	684 µmol/l
Hemoglobina (humana)	2 g/ml
Urea	42,9 mmol/l
Creatinina	442 µmol/l

■ Precisión**- Estudio unicéntrico**

Repetibilidad (precisión intraensayo)
Precisión intralaboratorio (precisión total)

Precisión entre lotes

Se probaron 3 lotes de **AFIAS Microalbumin** durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Microalbúmina a [mg/l]	Estudio unicéntrico					
	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión entre lotes	
	Media [mg/l]	CV (%)	Media [mg/l]	CV (%)	Media [mg/l]	CV (%)
4,5	4,42	8,8	4,46	9,7	4,42	9,9
100	99,96	7,8	99,83	7,5	99,03	8,5
228	232,01	9,1	227,42	8,9	226,33	8,3

- Estudio multicéntricoReproducibilidad

Se probó un lote de **AFIAS Microalbumin** durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona en cada centro, 1 instrumento en cada centro). Cada material estándar se probó 1 vez y con 5 réplicas por día.

Microalbúmina [mg/l]	Estudio multicéntrico	
	Reproducibilidad	
	Media [mg/l]	CV (%)
4,5	4,55	8,9
100	98,69	6,5
228	226,68	7,5

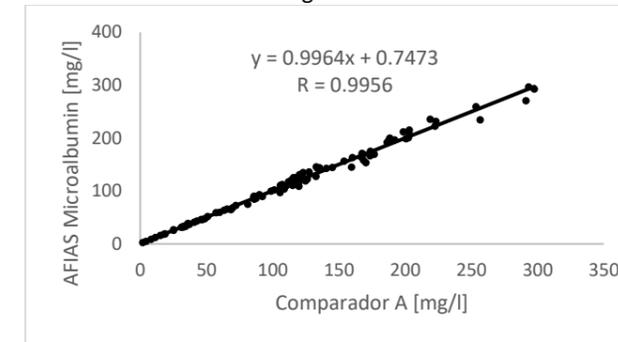
■ Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS Microalbumin**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración de la sustancia estándar.

Microalbúmina a [mg/l]	Estudio multicéntrico				Recuperación (%)
	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media [mg/l]	
2,94	2,87	2,99	3,00	2,95	100
14,70	14,61	14,76	14,83	14,73	100
29,40	29,32	30,36	27,84	29,17	99
58,80	59,85	58,14	59,98	59,32	101
147,00	147,79	145,46	151,54	148,26	101
220,50	219,77	227,72	221,58	223,02	101
294,00	285,38	283,33	285,16	284,62	97

■ Comparabilidad

La concentración de microalbúmina de 100 muestras de orina se cuantificó de manera independiente con **AFIAS Microalbumin (AFIAS-6)** y el **comparador A** conforme a los procedimientos de prueba establecidos. Se compararon los resultados de la prueba y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.

**REFERENCIAS**

- Rowe DJF, Dawnay A, Watts GF. Microalbumin in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. *Ann Clin Biochem* 1990; 27: 297-312.
- Doumas BT, Peters T. Serum and urine albumin: a progress report on their measurement and clinical significance. *Clin Chim Acta* 1997; 258:3-20.
- Mogensen CE. Microalbumin, a marker for organ damage. 1993. London: Science Press.
- Waugh J, Kilby M, Lambert P, Bell SC, Blackwell CN, Shennan A, et al. Validation of the DCA 2000 microalbumin:creatinine ratio urinalyzer for its use in pregnancy and preeclampsia. *Hypertens Pregnancy* 2003; 22(1): 77-92.
- Mogensen CE, Christnesen CK. Predicting diabetic nephropathy in insulin dependent diabetes. *New Eng J Med* 1984; 311:89-93.
- Viberti GC, Hill RD, Jarrett RJ. Microalbumin as a predictor of clinical nephropathy in insulin dependent diabetes mellitus. *Lancet* 1982; i: 1430-2.
- Mathiesen ER, Ronn B, Jensen T, and Deckert, T. Relationship between blood pressure and urinary excretion in the development of microalbuminuria. *Diabetes* 1990; 39:245-9.
- Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. *Clin Chem* 1999;45:1676-1678.
- Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. *Clin Chim Acta* 2005; 356:172-177.

Nota: en la siguiente tabla se explican los diferentes símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Si desea obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:

Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.

Tel.: +(82) -33-243-1400

Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea

Tel.: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Tel.: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

