

PIMAC-IMAL-ES-V2 (12/2021)

USO PREVISTO

Este reactivo de diagnóstico *in vitro* está destinado a la determinación cuantitativa de la albúmina en muestras de orina humanas en los equipos Selectra Mach Series.

Este reactivo de diagnóstico *in vitro* está destinado únicamente para los profesionales.

SIGNIFICADO CLÍNICO ⁽¹⁻³⁾

La albúmina representa aproximadamente el 50% de las proteínas plasmáticas. En una persona sana, está presente en muy poca cantidad en la orina y cualquier aumento de esta concentración suele reflejar daño glomerular renal. La albúmina urinaria también aumenta en caso de ejercicio físico, fiebre alta o estrés.

Mientras que en el caso de nefropatía declarada la excreción de albúmina es superior a 300 mg/día, una tasa de excreción que varía de 30 a 300 mg/día (llamada microalbuminuria) es un marcador temprano de una enfermedad renal crónica. En la población general, un aumento de la albúmina urinaria también se asocia con un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad cardiovascular.

En la práctica, la medición de la albúmina en la orina se realiza para ayudar al diagnóstico temprano y para controlar las enfermedades renales, especialmente para los pacientes de riesgo (diabéticos e hipertensos).

LÍMITE DE UTILIZACIÓN

La cuantificación de la albúmina urinaria no puede ser utilizado solo para diagnosticar una enfermedad o patología específica.

Los resultados siempre deben compararse con los resultados de otras pruebas de diagnóstico, exámenes clínicos y el historial médico del paciente.

MÉTODO & PRINCIPIO

Inmunoturbidimetría - punto final.

La formación de complejos albúmina/ anticuerpos anti-albúmina es provocado por la adición del antisuero a la muestra en presencia de un acelerador. Estos complejos precipitan, induciendo un aumento de turbidez medida a 340 nm.

COMPOSICIÓN

Reactivo 1 : R1

Cloruro de sodio

Acelerador

Azida sódica < 0.1 % (p/p)

Reactivo 2 : R2

Tampón pH 7.43

Anticuerpo policlonal anti-albumina humana (cabra)

Azida sódica < 0.1 % (p/p)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- IMAL-0043 μALBUMIN IP CALIBRATOR SET
- IMAL-0046 μALBUMIN IP CONTROL I
- IMAL-0047 μALBUMIN IP CONTROL II
- Solución salina normal (NaCl 9 g/L).
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- Equipo Selectra Mach y accesorios.
- No utilice materiales que no se requieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Los reactivos contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo o el cobre de la tubería y formar potencialmente azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminan los reactivos, enjuague con agua abundantemente para prevenir la acumulación de azidas.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.
- No intercambie los frascos de reactivos de diferentes kits.

ESTABILIDAD

Conservar a 2-8 °C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad en el equipo: 8 semanas.

PREPARACIÓN

El dispositivo está listo para su uso.

DETERIORO DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej. partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice el producto si este tiene signos físicos de deterioro (p. ej. fugas, frasco perforado).

MUESTRAS

Muestras requeridas ⁽³⁾

- Orina.
- El uso de cualquier otro tipo de muestra debe ser validado por el laboratorio.

Precauciones y advertencias

- La toma de muestras no debe realizarse después de un esfuerzo ni tampoco en caso de infección del tracto urinario.⁽²⁾
- Las muestras deben de tomarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y las guías apropiadas establecidas

Almacenamiento y estabilidad ⁽³⁾

Orina (sin estabilizador)

- 7 días a temperatura ambiente.
- 1 mes a 2-8°C.
- No se recomienda el almacenamiento a -20 °C.

VALORES DE REFERENCIA ⁽²⁾

Orina	Excreción de albúmina (recolectada de 24h) (mg/día)	Ratio albúmina/ creatina (muestra aleatoria) (mg/g)	(mg/mmol)
Normal	<30	<30	<3.4
Microalbuminuria	30 – 300	30 – 300	3.4 – 34
Macroalbuminuria	>300	>300	>34

Nota: Los valores anteriores son solo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca y mantenga sus propios valores de referencia en relación con la población destinataria.

INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Consulte el manual del usuario de Selectra Mach.

Instrucciones de programaciones especiales: La programación de instrucciones especiales es obligatoria cuando algunas combinaciones de pruebas se realizan juntas en el analizador. Consulte las Instrucciones de uso para la WASH SOLUTION A & WASH SOLUTION B para una programación adecuada (Ver PIMAC-WASH).

PROCEDIMIENTO

La aplicación esta incluida en el código de barras 2D disponible en esta inserto.

CÁLCULO

Los cálculos y/o conversión de unidades son realizadas por el equipo.

CALIBRACIÓN

Los calibradores de μALBUMIN IP CALIBRATOR SET son trazables al material de referencia ERM-DA470k/ IFCC.

Frecuencia de calibración: 8 semanas

Recalibrar cuando los lotes de reactivo cambien, cuando los controles de calidad no se encuentren dentro del rango establecido, y después de operaciones de mantenimiento.

CONTROL DE CALIDAD

Es recomendado que sueros de control tales como μALBUMIN IP CONTROL I y μALBUMIN IP CONTROL II sean usados para monitorear el rendimiento de las pruebas.

Los controles deben realizarse :

- antes que las muestras del paciente sean evaluadas,
 - por lo menos una vez al día,
 - después de cada calibración,
 - y/o en acuerdo con el laboratorio y los requerimientos regulatorios.
- Los resultados deben de encontrarse en el rango definido. Si los valores se encuentran fuera del mismo, cada laboratorio deberá tomar las medidas correctivas necesarias.

MANEJO DE RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales (diríjase a la hoja de seguridad (SDS)).

RENDIMIENTO

El rendimiento fue obtenido en un Selectra Mach5, siguiendo las recomendaciones técnicas del CLSI, bajo condiciones ambientales controladas.

- Rango analítico

2.00 – 40.00 mg/dL (20.0 – 400.0 mg/L)

Muestras con concentraciones superiores serán diluidas automáticamente 1/3 con una solución NaCl 9 g/L y analizadas nuevamente. Los resultados toman en cuenta la dilución. Este procedimiento extiende el rango analítico hasta 120.00 mg/L (1200.0 mg/L)

El rango exacto dependerá del calibrador.

No tome en cuenta resultados fuera del rango analítico extendido.

- Efecto prozona

Sin efecto prozona hasta 250.00 mg/dL (2500.0 mg/L).

- Límite de Detección (LoD) y Límite de Cuantificación (LoQ)

LoD : 0.44 mg/dL (4.4 mg/L)

LoQ : 2.00 mg/dL (20.0 mg/L)

- Precisión

Los datos de imprecisión fueron obtenidos en 2 equipos Selectra Mach5 durante 20 días (2 corridas por día, pruebas efectuadas en duplicado).

Resultados representativos se presentan a continuación:

	n	Media		Intra-serie	Total
		mg/dL	mg/L		
Nivel 1	80	2.44	24.4	2.8	5.9
Nivel 2	80	4.71	47.1	3.9	6.7
Nivel 3	80	10.84	108.4	2.9	3.6

- Correlación

Un estudio comparativo se llevó a cabo entre el reactivo MICROALBUMIN IP en el equipo Selectra Mach5 y un sistema comercial similar en 80 muestras urinarias humanas.

Las concentraciones de las muestras se encuentran entre 0.78 y 39.58 mg/dL (7.8 - 395.8 mg/L).

Los resultados son los siguientes :

Coefficiente de correlación: (r) =0.995

Regresión lineal : $y = 1.028 x + 0.20$ mg/dL (2.0 mg/L).

☞ - Limitaciones/Interferencias analíticas

- Estudios fueron llevados a cabo para determinar el nivel de interferencia de diferentes componentes.

Los niveles siguientes de albúmina fueron probados: 2.40 mg/dL y 10.00 mg/dL.

Definimos una interferencia no significativa cuando se obtiene una recuperación de $\leq \pm 10\%$ con respecto al valor inicial.

Bilirrubina conjugada : No hay interferencia significativa hasta 29.5 mg/dL (505 $\mu\text{mol/L}$)

Hémglobina : No hay interferencia significativa hasta 500 mg/dL.

pH: No hay interferencia significativa entre 5.2 y 8.1. No acidifique ni alcalinice la orina antes de la medición.

- Muchas otras sustancias y fármacos pueden interferir. Algunos de estos están listados en los artículos publicados por Young.⁽⁴⁻⁵⁾

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo. Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales. Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

BIBLIOGRAFÍA

1. Johnson, A. M., *Amino Acids and Proteins. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 286.
2. Sacks, D.B., *Carbohydrates. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 6th Ed., Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. (W.B. Saunders eds.), (2008), 373.
3. Kaplan, J.M. & First, M.R., *Renal Function. Clinical Chemistry: Theory, Analysis, Correlation*, 5th Ed., Kaplan, L.A, Pesce, A.J., (Mosby Inc. eds), (2010), 567 and appendix.
4. Young, D.S., *Effects of preanalytical variables on clinical laboratory tests*, 2nd Ed., AACC Press, (1997).
5. Young, D.S., *Effects of drugs on clinical laboratory tests*, 4th Ed., AACC Press, (1995).

SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO 15223-1 a la excepción de los presentados a continuación:

	Contiene
	Reactivo 1
	Reactivo 2
	Modificación con respecto a la versión anterior
	Conformidad Europea

ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (CCsupport@elitechgroup.com)

IMAL

Place pour le code barres 2D

