

# mAlb Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)

Cat. IF1009  
VER.1

## Solo para diagnóstico In Vitro

Para uso exclusivo de Laboratorios Clínicos o de Gabinete

### INTENCIÓN DE USO

mAlb Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de microalbuminuria (mAlb) en orina. Una concentración elevada de mAlb por debajo del nivel proteinúrico ha sido reconocida como un marcador de enfermedad renal y un aumento del riesgo cardiovascular en la nefropatía diabética.

### RESUMEN

La albúmina es una de las principales proteínas del plasma. En circunstancias normales, las moléculas de albúmina son demasiado grandes para cruzar la membrana basal glomerular. Por lo tanto, la albúmina generalmente está presente en concentraciones muy bajas en la orina. El daño a la membrana basal glomerular puede alterar su permeabilidad. La albúmina puede ingresar a la orina. La elevación sostenida de la concentración de albúmina urinaria se llama microalbuminuria (mAlb). mAlb surge de una mayor fuga de la membrana basal glomerular. Entonces, mAlb es reconocido como un marcador de daño renal. La epidemiología de la microalbuminuria revela una estrecha asociación entre la disfunción endotelial sistémica y la enfermedad vascular, que también implica una disfunción endotelial glomerular en la microalbuminuria.

Recientemente, la determinación de mAlb está relacionada con un mayor riesgo de eventos cardiovasculares en lugar de progresión a enfermedades renales terminales. Es una herramienta valiosa para la detección del riesgo cardiovascular en la nefropatía diabética. La detección temprana de microalbuminuria en diabéticos es crítica porque la intervención inmediata puede disminuir la progresión de la enfermedad.

### PRINCIPIO

La prueba se basa en el método de detección inmune de la competencia y utiliza un anticuerpo monoclonal anti-humano mAlb conjugado con látex de fluorescencia y antígeno mAlb recombinante recubierto en la línea de prueba. Después de que la muestra se ha aplicado a la tira reactiva, el mAlb en la muestra se completará con el antígeno mAlb recombinante en la matriz de nitrocelulosa para el anticuerpo monoclonal marcado con látex de fluorescencia. Como resultado, la concentración del antígeno mAlb en la muestra se muestra inversamente proporcional a la intensidad de fluorescencia de mAlb.

Luego se inserta la tarjeta de prueba en Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer / Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer (en lo sucesivo, Getein1100 y Getein1600), la concentración de Dímero D en la muestra se medirá y se mostrará en la pantalla. El valor se almacenará en Getein1100 / Getein1600 y estará disponible para descargar. El resultado puede transmitirse fácilmente al laboratorio o al sistema de información del hospital.

### REACTIVOS

#### Materiales abastecidos con el equipo de prueba

1. Un kit para Getein 1100 contiene:

Tarjeta de prueba Getein mAlb en una bolsa sellada con desecante----- 25

Pipeta desechable -----25  
Tarjeta SD / Tarjeta RFID-----1  
Instructivo de uso -----1

2. Un kit para Getein1600 contiene:

Cartucho sellado con tarjetas de prueba 24/48 Getein mAlb ----- 2  
Instructivo de uso ----- 1

Especificaciones del paquete:

2 x 24 pruebas/kit, 2 x 48 pruebas/kit

Materiales necesarios para Getein1600:

Diluyente de muestra ----- 1

Caja con puntas de pipeta ----- 1

Placa para mezclar ----- 1

3. Diluyente muestra

Solución salina tamponada con fosfato, proteínas, detergente, conservante, estabilizador.

4. Un casete de prueba consta de:

Una carcasa de plástico y una tira reactiva que está compuesta por una almohadilla de muestra, membrana de nitrocelulosa (un extremo de la membrana está recubierto con anticuerpos monoclonales anti-mAlb marcados con látex de fluorescencia, la línea de prueba está recubierta con antígeno recombinante mAlb, y el control la línea está recubierta con anticuerpo IgG anti-ratón de conejo), papel absorbente y forro.

**Nota: No mezcle ni intercambie diferentes lotes de kits**

### DISPOSITIVO APLICABLE

Getein1100 Immunofluorescence Quantitative Analyzer

Getein1600 Immunofluorescence Quantitative Analyzer

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el casete de prueba a 2~8°C en un periodo valido de 24 meses.

Utilice el casete de prueba para Getein1100 dentro de 1 hora una vez que la bolsa de aluminio es abierta.

Para la tarjeta de prueba de Getein1600: si el cartucho está abierto, podría ser estable dentro de las 24 horas una vez expuesto al aire. Si las tarjetas de prueba no pueden agotarse al mismo tiempo, vuelva a colocar el cartucho en la bolsa de papel de aluminio y vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre hermético. Las tarjetas de prueba restantes deben usarse en un plazo de 7 días.

### PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Sólo para uso profesional.
3. No use el kit más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice la tarjeta de prueba si la bolsa de aluminio o el dañado.
5. No abra las bolsas ni el cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.
6. No vuelva a usar la tarjeta de prueba.
7. No reutilice la pipeta.



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

### Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.  
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria  
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México

Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas

Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

- Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas. Se deben seguir los métodos de manipulación y eliminación de acuerdo con la normativa local.
- Lea atentamente y siga el manual del usuario para asegurar el desempeño adecuado de la prueba.

#### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Esta prueba se puede utilizar para muestras de orina.
- Las muestras de orina pueden conservarse a temperatura ambiente durante 4 horas; proceselas lo antes posible. Si la prueba se retrasa, la muestra de orina se puede almacenar hasta 3 días a 2-8 ° C antes de procesarla.
- No use muestras de orina congeladas.
- Las muestras deben llevarse a temperatura ambiente antes de la prueba.
- No utilice muestras inactivadas por calor.
- VOLUMEN DE MUESTRA (para Getein1100): 100 µl.

#### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Recolectar las muestras de acuerdo con el instructivo de uso.
- Lleve a temperatura ambiente el casete de prueba, muestra y reactivo antes de la prueba.

#### Para Getein1100:

- Confirme el No. de lote de la tarjeta SD o tarjeta RFID de acuerdo con el No. de lote del kit de prueba. Realice la calibración de "Tarjeta SD o Calibración de tarjeta RFID" cuando sea necesario.
- En la interfaz principal de Getein1100, pulse el botón "ENT" para entrar en la interfaz de prueba.
- Retire la tarjeta de prueba de la bolsa sellada inmediatamente antes de usarla. Etiquetar la tarjeta de prueba con identificación del paciente o del control.
- Coloque la tarjeta de prueba en una mesa limpia, colocada horizontalmente.
- Utilizando una pipeta de transferencia de muestra, entregue 100 µl de muestra en un tubo de diluyente de muestra, mezcle con cuidado y completamente. A continuación, coloque 100 µl de la mezcla de muestra (o 3 ~ 4 gotas de muestra cuando use una pipeta desechable) en el puerto de muestra de la tarjeta de prueba.
- Tiempo de reacción: 3 minutos. Inserte la tarjeta de prueba en Getein1100 y presione el botón "ENT" una vez transcurrido el tiempo de reacción. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

#### Para Getein1600:

- Cada cartucho para Getein1600 contiene una tarjeta RFID específica que puede calibrar automáticamente.
- Coloque las muestras en el área diseñada del soporte de la muestra, inserte el soporte y seleccione el elemento de prueba adecuado, Getein1600 realizará las pruebas e imprimirá el resultado automáticamente.

#### Notas:

- Es necesario realizar la calibración "SD Card o RFID Card Calib" cuando utilizando un nuevo lote de kits.
- Se recomienda calibrar una vez para un lote de kits para Getein1100.
- Asegúrese de que la tarjeta de prueba y la inserción de la muestra son correctas y completa.

#### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de controles Bio-rad Liquichek™ Microalbumin Quality Control

#### RESULTADOS DE LA PRUEBA

Getein1100/Getein1600 puede escanear la tarjeta de prueba automáticamente y mostrar el resultado en la pantalla. Para obtener información adicional, consulte el manual de usuario de Getein1100/Getein1600.

#### VALORES ESPERADOS

El valor normal esperado para mAlb se determinó analizando muestras de 500 individuos aparentemente sanos. El percentil 95 de la concentración para mAlb es 20.0 mg/L. (La probabilidad de que el valor de una persona normal sea por debajo a 20.0 mg/L es del 95%). Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores esperados para la población a la que atiende.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Rango de medicion	10.0 ~ 200.0 mg/L
Limite de detección inferior	≤ 10 mg/L
Precisión intra-ensayo	≤10%
Precision inter-ensayo	≤15%

#### Comparación de métodos:

El ensayo se comparó con el analizador OLYMPUS AU5400 y se cotejó con Randox mAlb test kits con 200 muestras de orina (62 muestras positivas y 138 muestras negativas). El coeficiente de correlación (r) es 0.984.

#### LIMITACIONES

- Como con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba. Los resultados de las pruebas deben interpretarse teniendo en cuenta todos los demás resultados de las pruebas e información clínica, como los signos y síntomas clínicos.
- Las muestras que contienen interferentes pueden influir en los resultados. En la siguiente tabla se indica la tolerancia máxima de estos posibles interferentes.













Interferente	Creatinina	Glucosa	Urea
Concentración (Max)	10 g/L	10 g/L	100 g/L

#### REFERENCIAS

- Cöl M, Ocaktan E, Ozdemir O, et al. Microalbuminuria: prevalence in hypertensives and diabetics. *Acta Med Austriaca*. 2004, 31(1):23-29.
- McTaggart MP, Price CP, Pinnock RG, et al. The diagnostic accuracy of a urine albumin - creatinine ratio point-of-care test for detection of albuminuria in primary care. *Am J Kidney Dis*. 2012, 60(5):787-794.
- Denis Sviridov, Glen L. Hortin. Urine albumin measurement: Effects of urine matrix constituents. *Clinica Chimica Acta*. 2009, 404(2):140-143.
- Reboldi G, Gentile G, Angeli F, et al. Microalbuminuria and hypertension. *Minerva Med*. 2005, 96(4):261-75.
- EN ISO 18113-1:2011 *In vitro diagnostic medical devices -Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements*.
- EN ISO 18113-2:2011 *In vitro diagnostic medical devices -Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO18113-2:2011)*.

## DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS UTILIZADOS

Los siguientes símbolos gráficos utilizados o encontrados en mAlb Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay) son los más comunes que aparecen en los dispositivos médicos y sus envases. Se explican con más detalle en la Norma Europea EN 980: 2008 y la Norma Internacional ISO 15223 - 1: 2012.

Clave de los símbolos utilizados			
	Fabricante		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso		Número de lote
	Límite de temperatura		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Suficiente para		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE		No utilizar si el paquete está dañado

Gracias por comprar mAlb Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay). Lea atentamente este instructivo de uso antes de utilizarlo para garantizar un uso correcto.

