



ichroma™ Microalbúmina

USO PREVISTO

ichroma™ Microalbúmina es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Microalbúmina en orina humana. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento de determinación de daño renal por diabetes. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

Una prueba de microalbúmina evalúa la presencia de una proteína llamada albúmina¹ en la orina. La albúmina se encuentra normalmente en la sangre y se filtra por los riñones². Cuando los riñones funcionan correctamente, la albúmina no está presente en la orina. Sin embargo, cuando los riñones están dañados, pequeñas cantidades de albúmina se filtran a la orina. Esta condición se llama microalbúmina.

La microalbúmina es causada con mayor frecuencia por daño renal por diabetes. Sin embargo, muchas otras afecciones pueden provocar daño renal, como presión arterial alta, insuficiencia cardíaca, cirrosis o lupus eritematoso sistémico (LES). Si el daño renal no se trata en una etapa temprana, grandes cantidades de albúmina y proteínas pueden filtrarse a la orina. Esta condición se llama macroalbuminuria o proteinuria. Cuando los riñones derraman proteínas, puede significar daño renal grave. Esto puede conducir a enfermedad renal crónica. Se puede hacer una prueba de orina de microalbúmina en una muestra de orina recolectada al azar (generalmente después de la primera vez que orina en la mañana), una muestra recolectada durante un período de 24 horas o una muestra recolectada durante un período específico de tiempo, como 4 horas o toda la noche⁷.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en el buffer se une al antígeno en muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba.

A mayor cantidad de antígeno en la muestra, se forma más complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector, que es procesado por instrumento para ichroma™ pruebas para mostrar la concentración de microalbúmina en muestra.

COMPONENTES

Microalbúmina ichroma™ consiste en 'Cartuchos', 'Buffer de detección' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene microalbúmina antihumana en la línea de prueba,

mientras que el pollo IgY en la línea de control.

- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se embalan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El buffer de detección contiene microalbúmina humana anticonjugado de fluorescencia, anti pollo IgY-conjugado de fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- El buffer de detección se distribuye previamente en un tubo. 25 tubos de buffer de detección se empaquetan en una caja y se empaquetan en una caja de espuma de poliestireno con bolsa de hielo para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en esta 'Instrucción de uso'.
- Use solo muestra frescas y evitar Luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y búfer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento, ya que puede arrojar resultados incorrectos. resultados de la prueba).
- No reutilice los cartuchos o los tubos de buffer de detección. Se debe usar un tubo de buffer de detección para procesar solo una muestra. Se debe usar un cartucho para analizar solo una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No use el cartucho, si la bolsa está dañada o si ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normativas locales.
- Permita que el cartucho, el buffer de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los tubos de amortiguación de detección usados, las puntas de pipeta y los cartuchos deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **Microalbúmina ichroma™** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - **Microalbúmina ichroma™** debe usarse solo junto con instrumento para ichroma™ pruebas.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura también puede causar resultados falsos negativos, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento		
Componente	Temperatura de almacenamiento	Duración
Cartucho	4 - 30 ° C.	20 meses
Buffer de detección	2 - 8 ° C	20 meses

- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF I-CHROMA MAU-25

Componentes de la microalbúmina ichroma™

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 25
 - Chip de identificación 1
 - Instrucción para usar 1
- Caja de búfer de detección:
 - Tubos buffer de detección 25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ Microalbúmina.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™
 - Lector ichroma™ **REF** FR203
 - ichroma™ II **REF** FPRR021
- Impresora ichroma™ **REF** FPRR007
- Boditech MAU Control **REF** CFPO-4

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipo de muestra para ichroma™ Microalbúmina es orina humana.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- Las muestras pueden almacenarse hasta dos días a 2-8 ° C antes de ser analizadas. Si la prueba se demorará más de dos días, las muestras deben congelarse a -20 ° C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 ° C durante 8 semanas no mostraron diferencias de rendimiento
- Una vez que la muestra se congeló, debe usarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ Microalbúmina: cartucho sellado, Buffer de detección Tubos y Chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el búfer de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si está almacenado en el refrigerador) y el tubo de buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Encienda el instrumento para ichroma™ pruebas.
- Inserte el chip ID en el puerto del chip ID del instrumento para pruebas ichroma™. (Por favor refiérase a 'Instrumento para ichroma™ pruebas Manual de operación' para información completa e instrucciones de operación.)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

<Modo múltiple>

- 1) Transfiera 10 µL (Humano orina / control) de muestra usando una pipeta a un tubo que contiene el buffer de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo de buffer de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse de inmediato).
- 3) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pozo de muestra en el cartucho.
- 4) Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.
- ⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no, causará resultados de prueba inexactos.
- 5) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para ichroma™ pruebas. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 6) Toque el botón 'Inicio' o presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para ichroma™ pruebas para

comenzar el proceso de escaneo.

- 7) El instrumento para ichroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma™ pruebas.

<Modo único>

- 1) Transfiera 10 µL (Humano orina / control) de muestra usando una pipeta a un tubo que contiene el buffer de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo de buffer de detección y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse de inmediato).
- 3) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pozo de muestra en el cartucho.
- 4) Inserte el cartucho en el soporte del instrumento para las pruebas de ichroma™. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 5) Toque el botón 'Inicio' o presione el botón 'Seleccionar' en el instrumento para ichroma™ prueba.
- 6) El cartucho entra en el instrumento para pruebas de ichroma™ y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra tras 12 minutos.
- 7) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para las pruebas de ichroma™.

- Límite de blanco (LoB) 0.417 mg / L
- Límite de detección (LoD) 1.085 mg / L
- Límite de Cuantificación (LoQ) 2 mg / l

■ Analítico especificidad

- Cruzar-reactividad

No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con el **ichroma™ Microalbúmina** Mediciones de prueba.

Materiales de reactividad cruzada	Conc.
CEA	500 µg / ml
PSA	500 µg / ml
AFP	500 µg / ml
ALT	500 µg / ml
Troponina I	500 µg / ml
CRP	500 µg / ml
Mioglobina	500 µg / ml

- Interferencia

No hubo interferencia significativa de estos materiales con el **ichroma™ Microalbúmina** Mediciones de prueba.

Materiales de interferencia	Conc.
Creatinina	442 µmol / L
Ácido L-ascórbico	170 µmol / L
Bilirrubina, no conjugada	257 µmol / L
D-glucosa	55 mmol / L
Urea	42,9 mmol / L
Hemoglobina	2 g / ml

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para ichroma™ pruebas calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de microalbúmina de la muestra de prueba en términos de mg / L.
- El límite (rango de referencia); 18 mg / L
- Rango de trabajo : 2-300 mg / L

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de la buena práctica de prueba 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 el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.
- El control no está provisto en la prueba Microalbúmina ichroma™. Para más información sobre cómo obtener el control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
(Por favor refiérase a instrucciones para el uso de material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- Analítico sensibilidad

■ Precisión

Una persona probó la microalbúmina ichroma™ 2 veces al día durante 21 días en el mismo lugar.

- Repetibilidad (precisión de ejecución)

La repetibilidad de ichroma™ Microalbumina se evaluó con algunos resultados de la prueba de 1 lote.

- Precisión total (dentro del laboratorio)

La precisión total (dentro del ciclo, entre ciclos, entre días) de ichroma™ Microalbumina se evaluó con algún resultado de prueba de 1 lote.

- Precisión de lote a lote

Se evaluó la precisión de lote a lote de ichroma™ Microalbumina con resultados de prueba de 3 lotes.

- Entre persona

Tres personas diferentes probaron ichroma™ Microalbúmina; diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre sitio

Una persona probó la microalbúmina ichroma™ en tres sitios diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre lector

Una persona probada con **ichroma™ Microalbúmina** a tres lectores diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.

Conc. (mg / l)	Repetibilidad (dentro de carrera)		Precisión total (precisión dentro del laboratorio)		
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	
4,5	4,5	4,52	5,87	4,49	5,81
23	23,01	6,17	23,03	6,31	
100	99,72	4,72	100,3	5,5	
Conc. (mg / l)	Precisión de lote a lote		Entre personas		
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	
4,5	4,5	4,51	5,57	4,53	5,85
23	23,02	5,97	23	5,81	
100	99,94	5,63	100,4	5,64	
Conc. (mg / l)	Entre sitios		Entre lectores		
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)	
4,5	4,5	4,49	5,44	4,48	5,84
23	22,72	6,14	23,33	5,4	
100	101,3	6,29	99,56	6,06	

Exactitud

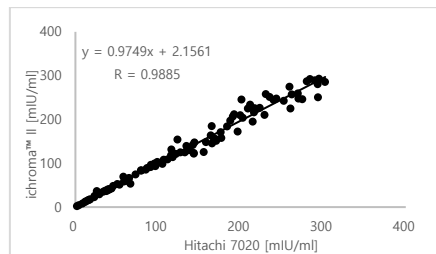
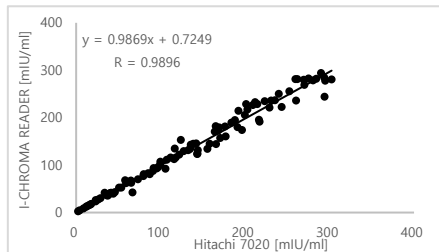
La precisión se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de ichroma™ Microalbumina. Las pruebas se repiten 10 veces en cada concentración diferente.

Esperado valor [mg / L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	Recuperación (%)
2	1,99	2,1	1,98	2,02	101
5,04	5,02	5,07	5,06	5,05	100
9,99	10,02	9,96	9,87	9,95	100
20,12	19,83	19,96	20,4	20,06	100
40,23	39,61	38,57	39,97	39,39	98
74,99	72,47	77,31	75,1	74,96	100
100,84	102,08	98,25	99,94	100,09	99
200,56	199,71	203,13	197,64	200,16	100
300,28	301,2	294,28	291,26	295,58	98

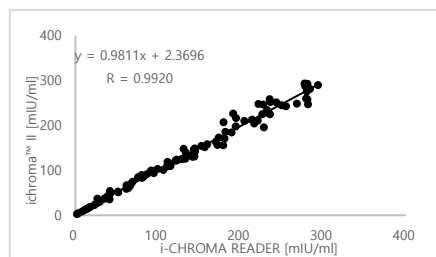
Comparabilidad

Las concentraciones de microalbúmina de 100 muestras de orina se cuantificaron independientemente con i-CHROMA READER, ichroma™ II y Hitachi 7020 según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R).

	Hitachi 7020	
	regresión lineal	coeficiente de correlación
LECTOR i-CHROMA	$y = 0.9869x + 0.7249$	$R = 0.9896$
ichroma™ II	$y = 0.9749x + 2.1561$	$R = 0.9885$















LECTOR i-CHROMA	
regresión lineal	coeficiente de correlación
ichroma™ II	$y = 0.9811x + 2.3696$ $R = 0.9920$



Referencias

- Rowe DJF, Dawnay A, Watts GF. Microalbúmina en diabetes mellitus: revisión y recomendaciones para la medición de albúmina en orina. Ann Clin Biochem 1990; 27: 297-312.
- Doumas BT, Peters T. Albúmina sérica y urinaria: un informe de progreso sobre su medición y significación clínica. Clin Chim Acta 1997; 258: 3-20.
- Mogensen CE. Microalbúmina, un marcador de daño orgánico. 1993. Londres: Science Press.
- Waugh J, Kilby M, Lambert P, Bell SC, Blackwell CN, Shennan A, et al. Validación del urinalizador de microalbúmina: relación creatinina DCA 2000 para su uso en el embarazo y la preeclampsia. Hypertens Embarazo 2003; 22 (1): 77-92.
- Mogensen CE, Christnesen CK. Predicción de nefropatía diabética en diabetes insulino dependiente. Nuevo Eng J Med 1984; 311: 89-93.
- Vibert GC, Hill RD, Jarrett RJ. Microalbúmina como predictor de nefropatía clínica en diabetes mellitus insulino dependiente. Lancet 1982; i: 1430-2.
- Mathiesesen ER, Ronn B, Jensen T y Deckert, T. Relación entre la presión arterial y la excreción urinaria en el desarrollo de microalbuminuria. Diabetes 1990; 39: 245-9.
- Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP (TM): una plataforma inmunocromatográfica de sangre completa cuantitativa y rápida para pruebas en el punto de atención. Clin Chem 1999; 45: 1676-1678.
- Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluación de inmunoensayo de fluorescencia hs-CRP para pruebas de punto de atención. Clin Chim Acta 2005; 356: 172-177.

Nota: Consulte la tabla a continuación para identificar varios 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

Para asistencia técnica; por favor contactar:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

Email: ventas@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

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 sa

Bd. Général Wahis 53,

1030 Bruselas, BÉLGICA

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

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

Correo electrónico: mail@obelis.net

