

MAGLUMI[®] Aldosterona (CLIA)

USO INDICADO

El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de Aldosterona (ALD) en muestras de suero humano, plasma u orina tratada usando el analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI (se incluyen Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 y MAGLUMI X6) y el sistema integrado de la serie Biolumi (se incluyen Biolumi CX8).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La aldosterona, la principal hormona mineralocorticoide, es una hormona esteroide producida por la zona glomerular de la corteza suprarrenal en la glándula suprarrenal. Es esencial para la conservación de sodio en el riñón, las glándulas salivales, las glándulas sudoríparas y el colon¹⁻². Desempeña un papel central en la regulación del sodio en plasma (Na⁺), el potasio extracelular (K⁺) y la presión arterial. Lo logra principalmente actuando sobre los receptores mineralocorticoides en los túbulos distales y colectores de la nefrona². Infiere en la reabsorción de sodio y en la excreción de potasio (desde y hacia los líquidos tubulares, respectivamente) de los riñones, con lo que influye indirectamente en la retención o pérdida de agua, el volumen y la presión sanguínea³.

La aldosterona es parte del sistema renina-angiotensina. Tiene una vida media plasmática de 20 minutos⁴. Los medicamentos que interfieren con la secreción o la acción de la aldosterona se usan como antihipertensivos, como el lisinopril, que disminuye la presión arterial al bloquear la enzima convertidora de la angiotensina (ACE), lo que conduce a una reducción de la secreción de aldosterona. El efecto neto de estos medicamentos es reducir la retención de agua y de sodio, pero aumentar la retención de potasio. En otras palabras, estos medicamentos estimulan la excreción de sodio y de agua en la orina, mientras que bloquean la excreción de potasio⁵.

Cuando se desregula, la aldosterona es patógena y contribuye al desarrollo y a la progresión de las enfermedades cardiovascular y renal⁶. El aldosteronismo primario, también conocido como hiperaldosteronismo primario, se caracteriza por el exceso de producción de aldosterona por las glándulas suprarrenales, cuando no por el resultado de un exceso de secreción de renina. Causa hipertensión arterial (presión sanguínea alta), asociada con hipocalcemia, normalmente una pista del diagnóstico. El hiperaldosteronismo secundario, por otra parte, se debe a la hiperactividad del sistema renina-angiotensina⁷. Una baja respuesta de aldosterona indica hipoaldosteronismo primario de las glándulas suprarrenales, mientras que una respuesta elevada indica hipoaldosteronismo secundario⁸⁻⁹.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de Aldosterona es un inmunoensayo competitivo por quimioluminiscencia.

La muestra (o calibrador/control, si corresponde), el anticuerpo monoclonal anti-ALD marcado con ABEI, el antígeno ALD purificado marcado con FITC y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo policlonal anti-FITC de oveja se mezclan bien y se incuban, formando complejos antígeno-anticuerpo. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante y luego realice un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Sustrato 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativa (RLU, por sus siglas en inglés), las cuales son inversamente proporcionales a la concentración de ALD presente en la muestra de la prueba (o calibrador/control, si procede).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF.: 130206007M)	50 pruebas (REF.: 130606007M)
Microperlas magnéticas	Recubiertas con anticuerpo policlonal anti-FITC de oveja, con BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	Contiene BSA y antígeno ALD, NaN ₃ (<0,1 %).	3,0 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Contiene BSA y antígeno ALD, NaN ₃ (<0,1 %).	3,0 ml	2,0 ml
Reactivo de desplazamiento	ANS 1 %, que contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	6,0 ml	4,0 ml
Marca de FITC	Antígeno ALD marcado con FITC, que contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 ml	4,0 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo monoclonal anti-ALD marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 ml	4,0 ml
Control de calidad interno	Contiene BSA y antígeno ALD, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml

Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI y Biolumi:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Iniciador 1 + 2	REF.: 130299004M, 130299027M
Concentrado para lavado	REF.:130299005M
Comprobación de luz	REF.:130299006M
Vaso de reacción	REF: 130105000101

Por favor, realice los pedidos de los accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado contra la sustancia de referencia interna de SNIBE.

El test de prueba de calibradores específicos permite que los valores RLU se ajusten a la curva maestra asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración que es específica del instrumento y generada por una calibración de 2 puntos, y se proporciona una curva maestra (10 calibraciones) mediante el reactivo CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés).

Se recomienda la recalibración si se produce cualquiera de las siguientes condiciones:

- Después de cada cambio de lotes (reactivo o sustrato 1+2).
- Cada semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivo (recomendado).
- Después de requerir servicio del instrumento.

- Si los resultados del control se encuentran fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Respete la frecuencia de control de calidad que se señale en las regulaciones gubernamentales o en los requisitos de autorización.

El control de calidad interno solo corresponde para el sistema MAGLUMI y Biolumi. Para obtener instrucciones de uso y el valor diana, consulte la **Información de control de calidad de Aldosterona (CLIA)**. El usuario debe juzgar los resultados según sus propias normas y conocimientos.

Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Para supervisar el rendimiento del sistema y el gráfico de tendencias, son necesarios materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad con las mismas medidas aplicables a las muestras del paciente. El nivel satisfactorio de rendimiento se obtiene cuando los valores obtenidos del análisis se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, tal cual queda determinado por un plan adecuado de control de calidad interno del laboratorio. Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores previstos ni dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe los resultados.

Lleve a cabo lo siguiente:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya llevado a cabo el servicio de mantenimiento requerido.
- Asegúrese de que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Repita el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, póngase en contacto con sus distribuidores o técnicos locales para recibir asistencia.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Suero

- Utilice tubos de muestreo estándares o tubos que contengan gel de separación. Recoja la sangre asépticamente siguiendo las precauciones universales para venopunción. Tome nota de la hora del día y de la posición del paciente (decúbito supino o vertical).

Plasma

- Recoja 5,0 ml de sangre venosa en el tubo de recolección de sangre y, a continuación, añada 50 µl de anticoagulante EDTA (50 µl de EDTA 0,3 M por cada 5 ml de sangre). Tome nota de la hora del día y de la posición del paciente (decúbito supino o vertical).
- (Aviso: Sugerimos utilizar EDTA o heparina sódica como anticoagulantes).

Orina

- Recoja la muestra de orina de 24 horas, manteniéndola refrigerada durante la recolección. Medir y anotar el volumen total. La orina recién recogida es estable durante 5 días cuando se almacena a entre 2 y 8 °C o durante 4 semanas cuando se almacena a -20 °C. Las muestras son estables a través de 3 ciclos de congelación-descongelación.
- Mezcle bien antes de obtener 1 parte de orina y agregue en 2 partes de orina hidrolizada. (ejemplo: 1 ml de orina y 2 ml de orina hidrolizada).
- Mezclar cuidadosamente con agitador tipo vórtex o rotador antes de la incubación, de un día para otro, entre 20 y 24 horas, a 30 °C.
- Retirar 1 parte de la muestra de orina hidrolizada y mezclar con cuidado con 1 parte de neutralizador de orina. (ejemplo: 400 µl de muestra de orina hidrolizada y 400 µl de neutralizador de orina).
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimine las burbujas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Se sugiere realizar la prueba según lo programado. Se sugiere realizar la prueba según lo programado. Si no va a ser utilizado oportunamente, se recomienda almacenar la muestra de orina tratada o la muestra de orina no tratada a -20 °C. Las preparaciones de orina hidrolizada y neutralizada son estables durante 4 semanas cuando se almacenan a -20 °C. Mezcle la muestra descongelada bien antes de la prueba si la muestra de orina se almacena congelada.
- Para garantizar la consistencia de los resultados, las muestras de suero o plasma deben transferirse al tubo de la centrifuga y deben ser centrifugadas a ≥ 10000 RCF (fuerza centrifuga relativa, por sus siglas en inglés) durante 15 minutos.
- Si la muestra de suero y plasma se centrifuga antes de una coagulación completa, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Las muestras de suero y de plasma no deben contener fibrina ni otra sustancia particulada.
- No usar muestras hemolizadas o groseramente lipémicas ni muestras que contengan partículas o que exhiban evidente contaminación microbiana. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimine las burbujas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben ser trasladadas a un recipiente para muestras o a un tubo secundario. Debe tenerse cuidado en transferir únicamente la muestra aclarada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes y controles) deben ser analizadas dentro de las 3 horas siguientes tras ser instaladas en el sistema MAGLUMI y Biolumi. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.
- Evite repetir los ciclos de congelamiento y descongelamiento. La muestra sérica y de plasma se puede congelar y descongelar solo una vez. Las muestras deben mezclarse cuidadosamente después de la descongelación.
- Las muestras removidas del separador, las células o los coágulos se pueden almacenar hasta por 5 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C para las muestras de plasma y de suero.
- Las muestras de suero y de plasma se pueden almacenar hasta por 4 semanas congeladas a -20 °C o a temperaturas inferiores. Las muestras almacenadas congeladas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vórtex).
- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de plasma o de suero, los glóbulos rojos o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas.
- El volumen de muestra requerido para una única determinación de Aldosterona es 100 µl.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones del folleto cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

- **ATENCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras de origen humano. Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 sobre Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos
- Todas las muestras, los reactivos y los materiales biológicos utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben ser eliminados de conformidad con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y cumpla con los requisitos reglamentarios vigentes.
- Este producto contiene azida sódica. La eliminación del contenido y de los recipientes debe realizarse conforme a todas las normas locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de reactivos de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit requiere ser mezclado para volver a dejar en estado de suspensión las

microperlas magnéticas que se han asentado durante el envío.

- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas magnéticas, consulte la sección de Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y las muestras.
- Con el tiempo, pueden secarse líquidos residuales en la superficie del diafragma. Estas son generalmente sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenado a entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto a entre 2 °C y 8 °C: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Dentro: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador tras finalizar el trabajo de prueba del día. Todavía es posible seguir utilizando el kit más allá del período de apertura o del período que permanece dentro si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Mantenga el kit en posición vertical durante el almacenamiento para facilitar la resuspensión posterior adecuada de las microperlas magnéticas.
- Mantenga el kit lejos de la luz solar.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza automáticamente cuando el kit se carga correctamente, asegurando que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de manera homogénea antes de su uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente. Cada parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

DILUCIÓN

En este kit de reactivos no está disponible la dilución de las muestras mediante el analizador.

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse manualmente. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Por favor, elija diluyentes aplicables o solicite asesoría a SNIBE antes de una dilución manual.

LIMITACIONES

- Para obtener resultados confiables es necesaria una técnica habilidosa y el apego estricto a las instrucciones.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por el calor de las muestras puede afectar los resultados del test.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de enfermedades y debe ser interpretado junto con otros procedimientos de diagnóstico.
- Los resultados del test se informan cuantitativamente. Sin embargo, el diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de un único test, sino que debe determinarse en relación con los resultados clínicos en asociación con el juicio médico.
- Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
- Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos antirratón (AldosteronaMA) pueden arrojar valores erróneos elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes de AldosteronaMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de AldosteronaMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de Aldosterona en cada muestra por medio de una curva de calibrado que es generada por un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se informan en unidades de pg/ml. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Aldosterona en orina en $\mu\text{g}/24$ horas = Resultado del analizador en pg/ml $\times 6 \times 24$ horas del volumen de orina (en ml) $\times 10^{-6}$.

Interpretación de los resultados

- Los intervalos esperados para el ensayo de Aldosterona se obtuvieron al realizar las pruebas en 120 sueros y plasmas con EDTA. Las muestras fueron recolectadas de individuos aparentemente sanos, de pie o acostados. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Posición	Percentiles 2,5° – 97,5° (pg/ml)
Posición vertical	70 – 300
Acostado	30 – 160

Las muestras fueron recolectadas de individuos después de haber permanecido en posición vertical durante al menos 30 minutos. Se recogieron muestras de individuos acostados después de que las personas yacieran en posición supina durante al menos 30 minutos.

- Para evaluar el intervalo de referencia para la orina, se realizó un estudio con 51 muestras de orina recolectadas durante un período de 24 horas de sujetos aparentemente sanos. El intervalo de referencia es 1,0 - 8,0 $\mu\text{g}/24$ horas.

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en el método de prueba y en la población. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos esperados.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

La precisión del ensayo de Aldosterona se determinó de conformidad con CLSI EP5-A2. Se analizaron 3 *pools* de suero humano y 3 *pools* de control con diferente concentración de analito, en duplicado en dos ejecuciones independientes por día, durante 20 días de prueba. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (pg/ml) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		DE (pg/ml)	% CV	DE (pg/ml)	% CV	DE (pg/ml)	% CV
Muestra 1	29,941	1,352	4,52	1,561	5,21	2,065	6,90
Muestra 2	300,115	13,023	4,34	0,461	0,15	13,031	4,34
Muestra 3	998,974	24,239	2,43	21,056	2,11	32,107	3,21
Control 1	100,578	4,169	4,15	3,773	3,75	5,623	5,59
Control 2	200,761	8,232	4,10	0,000	0,00	8,348	4,16
Control 3	550,811	14,980	2,72	16,672	3,03	22,414	4,07

Límite de blanco (LoB)

El LoB para el ensayo de Aldosterona es 5,0 pg/ml.

Límite de detección (LoD)

El LoD para el ensayo de Aldosterona es 8,0 pg/ml.

Rango de medición

5,0 – 2000 pg/ml (definido por el límite de blanco y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite de blanco se informan como <5,0 pg/ml. Los valores por encima del rango de medición se informan como >2000 pg/ml.

Linealidad

El ensayo es lineal entre 8,0 y 2000 pg/ml. Se prepararon nueve niveles de muestras igualmente distribuidas combinando una muestra de suero con 2100 pg/ml de ALD con una muestra de suero sin ALD (0,0 pg/ml). La media de recuperación de la muestra varió entre 90 % y 110 %.

Comparación de métodos

Se analizaron un total de 100 muestras en el rango de 11,84 y 1891,61 pg/ml mediante un ensayo de Aldosterona (y) y un inmunoensayo disponible comercialmente (x). Los datos de las regresiones lineales resultantes se resumen del siguiente modo: $y = 1,011 x - 0,917$, $r^2 = 0,994$.

Especificidad analítica

La especificidad del ensayo se obtuvo agregando DHEA (1000 µg/dl), Cortisol (1000 ng/ml), Testosterona (1000 ng/ml) y Progesterona (1000 ng/ml) a dos muestras de suero en las concentraciones indicadas. No se encontraron interferencias.

Interferencia endógena

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 6 mg/dl
- Hemoglobina 16 mg/dl
- Triglicérido 1250 mg/dl

REFERENCIAS

1. Jaisser, F., & Farman, N. (2016). Emerging roles of the mineralocorticoid receptor in pathology: toward new paradigms in clinical pharmacology. *Pharmacological reviews*, 68(1), 49-75.
2. Arai, K., & Chrousos, G. P. (2016). Aldosterone deficiency and resistance.
3. Marieb, E. N., & Hoehn, K. (2007). *Human anatomy & physiology*. Pearson Education.
4. McKay, L. I., & Cidowski, J. A. (2003). *Pharmacokinetics of corticosteroids*. Holland-Frei Cancer Medicine 6th edition. 6th ed. Hamilton (ON): BC Decker.
5. Zaman, M. A., Oparil, S., & Calhoun, D. A. (2002). Drugs targeting the renin–angiotensin–aldosterone system. *Nature reviews Drug discovery*, 1(8), 621-636.
6. Gajjala, P. R., Sanati, M., & Jankowski, J. (2015). Cellular and molecular mechanisms of chronic kidney disease with diabetes mellitus and cardiovascular diseases as its comorbidities. *Frontiers in immunology*, 6.
7. Conn JW, Louis LH (1955). "Primary aldosteronism: a new clinical entity". *Trans. Assoc. Am. Physicians*. 68: 215–31; discussion, 231–3.
8. Torpy, D. J., Stratakis, C. A., & Chrousos, G. P. (1997). Hyper- and hypoaldosteronism. *Vitamins & Hormones*, 57, 177-216.
9. Kokko, J. P. (1985). Primary acquired hypoaldosteronism. *Kidney international*, 27(4), 690-702.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICACIONES DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para		Mantener lejos de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote