

MAGLUMI[®] Albúmina (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de albúmina en orina humana mediante el uso del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI (entre los que se encuentran 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

Las albúminas son una familia de proteínas globulares, de las que las más comunes son las albúminas séricas. Todas las proteínas de la familia de las albúminas son solubles en agua, moderadamente solubles en soluciones salinas concentradas y experimentan desnaturalización térmica. La albúmina sérica es la proteína plasmática más abundante en la sangre, se produce en el hígado y constituye una gran proporción del total de proteínas plasmáticas¹. La albúmina se encuentra normalmente en la sangre y se filtra en los riñones. Cuando los riñones funcionan como deberían, puede haber una cantidad muy pequeña de albúmina en la orina. Pero cuando los riñones están dañados, se filtran cantidades anormales de albúmina a la orina. Esto se denomina albuminuria²⁻³. Si la cantidad de albúmina es muy pequeña, pero sigue siendo anormal, se denomina microalbuminuria. La microalbuminuria (30 a 300 mg/g de creatinina) es un marcador temprano de daños renales que puede ser progresivo si los factores de riesgo no se tratan de manera adecuada⁴⁻⁶.

La albuminuria se produce con mayor frecuencia como resultado de daños renales provocados por la diabetes. Sin embargo, muchas otras afecciones pueden provocar daños renales. Entre ellas se incluyen la presión arterial alta, la insuficiencia cardíaca, la cirrosis, y el lupus^{3,7-8}. Si no se tratan los daños renales tempranos, es posible que se filtren mayores cantidades de albúmina en la orina. Cuando los riñones derraman albúmina, puede ser un indicio de daños renales graves. Esto puede conllevar a una enfermedad renal crónica⁹. La presencia de albúmina en la orina se eleva en el síndrome nefrótico¹⁰, en otras afecciones con mayor permeabilidad glomerular (por ejemplo, glomerulonefritis) y en la inflamación del tracto urinario¹¹⁻¹².

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de albúmina es un inmunoensayo competitivo de quimioluminiscencia.

La muestra (o calibrador o control, si corresponde), el ABEI marcado con anticuerpos monoclonales anti-hALB, el FITC marcado con antígeno hALB purificado y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo policlonal anti-FITC se mezclan cuidadosamente y se incuban, para formar inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como RLU (del inglés *Relative Light Units*, Unidades Relativas de Luz), que es inversamente proporcional a la concentración de albúmina presente en la muestra (o calibrador o control, si corresponde).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF: 130204002M)	50 pruebas (REF: 130604002M)
Microperlas magnéticas	Recubiertas con anticuerpo policlonal de oveja anti-FITC y NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	Antígeno hALB con contenido de BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Antígeno hALB con contenido de BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Marca de FITC	Antígeno hALB marcado con FITC, con contenido de BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 ml	4,0 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo monoclonal anti-hALB marcado con ABEI, con contenido de BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 ml	4,0 ml
Diluyente	0,9 % NaCl.	25,0 ml	15,0 ml
Control de calidad interno	Antígeno hALB con contenido de BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

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

Pida accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método se estandarizó contra el CERTIFICADO DE ANÁLISIS ERM-DA470k/IFCC del Instituto de Materiales y Medidas de Referencia (IRMM).

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de RLU ajusten la curva principal asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento por calibración de dos puntos y una curva principal (10 calibraciones) proporcionada a través de un CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés) del reactivo.

Se recomienda recalibrar en las siguientes situaciones:

- Después de cada cambio de lotes (reactivo o iniciador 1 + 2).
- Cada semana o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).

- Después de que se requiere mantenimiento de los instrumentos.
- Si los controles están fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Cumpla con las regulaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación concernientes a la frecuencia de control de calidad.

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI y Biolumi. Para obtener instrucciones de uso y el valor objetivo, consulte **Información de control de calidad de la Albúmina (CLIA)**. El usuario debe evaluar los resultados con sus propios estándares 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 las tendencias del cuadro, se necesitan materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad del mismo modo que las muestras del paciente. Se logra un nivel satisfactorio de rendimiento cuando los valores de analito obtenidos se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, según lo determinado por un esquema de control de calidad interna del laboratorio adecuado. Si los resultados del control de calidad no entran dentro de los valores esperados o dentro de los valores establecidos del laboratorio, no informe los resultados. Realice las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Vuelva a ejecutar el ensayo con nuevas muestras de control de calidad.
- Si es necesario, comuníquese con sus distribuidores o los ejecutivos de soporte técnico locales para obtener asistencia.

PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

- Material de la muestra: orina.
- Antes de la obtención de muestras de orina, el recipiente colector debe desinfectarse y colocarse en un lugar fresco para evitar la luz solar directa.

Orina aleatoria

- Obtenga las muestras mediante los procedimientos estándar. Las muestras de albúmina no pueden congelarse.

Orina de tres horas

- Deseche la primera micción en la mañana y comience a recolectar la orina. Recolecte toda la orina en el lapso de las tres horas posteriores a la medición del tiempo en el mismo recipiente, mantenga la muestra refrigerada durante la obtención.
- Beba aproximadamente 500 ml de agua después de iniciar la medición del tiempo.
- Deje de obtener muestras de orina después de tres horas y registre el volumen total de orina.
- Después de mezclar bien la orina obtenida, recolecte entre 5 y 10 ml de orina para la prueba.

Orina de 24 horas

- Deseche la primera micción en la mañana y comience a medir el tiempo para recolectar la orina. Recolecte toda la orina de las 24 horas del día en el mismo recipiente, manteniendo la muestra refrigerada durante la obtención.
- Deje de obtener muestras de orina a la misma hora en la mañana del segundo día y registre el volumen total de orina.
- Después de mezclar bien la orina obtenida, recolecte entre 5 y 10 ml de orina para la prueba.

- Tenga precaución al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Inspeccione todas las muestras para detectar burbujas. Elimine las burbujas con un aplicador antes del análisis. Utilice un nuevo aplicador para cada muestra a fin de evitar la contaminación cruzada.
- Todas las muestras deben analizarse en un lapso de tres horas después de colocarlas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio de SNIBE para obtener información más detallada sobre las restricciones de almacenamiento de muestras.
- Las muestras pueden almacenarse hasta por cuatro días a una temperatura entre 2 y 8 °C. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de utilizarlas (mezclador Vortex).
- Al enviarse, las muestras deben embalsarse y etiquetarse de conformidad con regulaciones estatales, federales e internacionales que abarquen el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- El volumen de muestra necesario para una única determinación de albúmina es de 20 µl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Siga el prospecto cuidadosamente. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si existe alguna desviación respecto de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras humanas. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y que se manipulen en conformidad con lo dispuesto en 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre. Se debe usar el nivel de bioseguridad 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para materiales que contienen agentes infecciosos o que se sospecha que los contienen.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben eliminarse de acuerdo con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y en cumplimiento de los requisitos regulatorios imperantes.
- Este producto contiene azida de sodio. Los contenidos y recipientes deben desecharse en conformidad con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a pedido.

Precauciones de manipulación

- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit de reactivos se debe mezclar para volver a suspender las microperlas magnéticas que se asentaron durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y muestras.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para obtener un análisis detallado de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenamiento a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Apertura a entre 2 y 8 °C: La estabilidad mínima es de cuatro semanas.
- En el sistema: La estabilidad mínima es de cuatro semanas.
- Para asegurar el mejor rendimiento del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador después de la finalización de los trabajos de prueba intradía. Es posible seguir utilizando el kit después del período de apertura o en el sistema si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Se debe mantener en posición vertical para el almacenamiento y para facilitar la posterior resuspensión adecuada de las microperlas magnéticas.
- Se debe mantener alejado de la luz solar.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del 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

Las muestras con concentraciones que estén por encima del rango de medición pueden diluirse.

Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Tras diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución para el cálculo de la concentración de la muestra.

La dilución automática de la muestra está disponible después de que se hayan establecido los ajustes de dilución en el software de usuario del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y Biolumi. Consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

LIMITACIONES

- Se requiere una manipulación hábil y el cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables. Las instrucciones del procedimiento deben seguirse exactamente y con sumo cuidado para obtener resultados válidos. Cualquier modificación del procedimiento podría alterar los resultados.
- Para ensayos que emplean anticuerpos, existe la posibilidad de interferencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que han estado expuestos regularmente a animales o han recibido inmunoterapia pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, del inglés human anti-mouse antibodies), lo cual puede ocasionar un falso aumento o una falsa disminución de los valores. Además, otros anticuerpos heterófilos, como anticuerpos humanos anticabra, también podrían estar presentes en las muestras de los pacientes.
- Puede ser necesaria información clínica o de diagnóstico adicional para determinar el estado del paciente

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de albúmina en cada muestra por medio de una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en $\mu\text{g/ml}$. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Albúmina presente en la orina en $\mu\text{g}/3$ horas = Resultado del analizador en $\mu\text{g/ml}$ x volumen de orina de 3 horas (en ml).

Albúmina presente en la orina en $\mu\text{g}/24$ horas = Resultado del analizador en $\mu\text{g/ml}$ x volumen de orina de 24 horas (en ml).

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de albúmina se obtuvo mediante la realización de pruebas con 103 personas aparentemente sanas en China, y se obtuvo el siguiente valor esperado:

Orina aleatoria: <10 $\mu\text{g/ml}$ (percentil 95).

Se obtuvieron muestras de orina de entre 3 y 24 horas provenientes de 135 voluntarios aparentemente sanos en China, y se obtuvieron los valores esperados de orina de 3 y 24 horas de la siguiente manera:

Valores previstos	Percentil 90°	Percentil 95°
Orina de tres horas ($\mu\text{g}/3\text{h}$)	1898	3061
Orina de 24 horas ($\mu\text{g}/24\text{h}$)	17700	23604

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

La precisión del ensayo de albúmina se determinó según lo descrito en el documento EP5-A2 del CLSI (del inglés *Clinical & Laboratory Standards Institute*, Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio). Se probaron dos controles con diferentes concentraciones de analito en duplicado en dos ejecuciones independientes por día durante 20 días de pruebas. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media ($\mu\text{g/ml}$) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		SD ($\mu\text{g/ml}$)	% de CV	SD ($\mu\text{g/ml}$)	% de CV	SD ($\mu\text{g/ml}$)	% de CV
Control 1	10,048	0,467	4,65	0,074	0,74	0,473	4,71
Control 2	30,811	1,058	3,43	0,307	1,00	1,101	3,57

Límite de blanco (LoB)

El LoB del ensayo de albúmina es de 0,05 $\mu\text{g/ml}$.

Límite de detección (LoD)

El LoD del ensayo de albúmina es de 0,1 $\mu\text{g/ml}$.

Rango de medición

0,05 y 50 µg/ml (se define por el límite de blanco y el límite superior de la curva principal). Los valores que están por debajo del límite de blanco se observan como <0,05 µg/ml. Los valores que están por encima del rango de medición se observan como >50 µg/ml.

Linealidad

El ensayo es lineal entre 0,1 µg/ml y 50 µg/ml basado en un estudio realizado con la orientación del documento EP6-A del CLSI. Se prepararon nueve niveles de muestras distribuidos de manera uniforme mediante la adición de una muestra de orina que contenía albúmina 55 µg/ml con una muestra de orina sin albúmina (0,0 µg/ml). La recuperación media de la muestra osciló entre el 90 % y el 110 %.

Comparación de métodos

Se realizaron pruebas a un total de 111 muestras en el rango entre 1,050 y 42,128 µg/ml mediante el ensayo de albúmina (y) y un inmunoensayo disponible comercialmente (x). Los datos de las regresiones lineales resultantes se resumen como: $y = 0,963x + 0,5237$, $r^2 = 0,9569$.

Especificidad analítica

La especificidad del ensayo se obtuvo a través de la adición de H IgG (80 µg/ml), H IgM (40 µg/ml) y bilirrubina (50 mg/dl) a las muestras de orina en las concentraciones indicadas. No se encontraron interferencias.

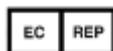
REFERENCIAS

1. Farrugia, Albert (January 2010). "Albumin Usage in Clinical Medicine: Tradition or Therapeutic?". *Transfusion Medicine Reviews*. 24 (1): 53-63.
2. Kaysen, G. A., Gambertoglio, J., Felts, J., & Hutchison, F. N. (1987). Albumin synthesis, albuminuria and hyperlipemia in nephrotic patients. *Kidney international*, 31(6), 1368-1376.
3. Gerstein, H. C., Mann, J. F., Yi, Q., Zinman, B., Dinneen, S. F., Hoogwerf, B., ... & Nawaz, S. (2001). Albuminuria and risk of cardiovascular events, death, and heart failure in diabetic and nondiabetic individuals. *Jama*, 286(4), 421-426.
4. Comper, W. D., Osicka, T. M., Clark, M., MacIsaac, R. J., & Jerums, G. (2004). Earlier detection of microalbuminuria in diabetic patients using a new urinary albumin assay. *Kidney international*, 65(5), 1850-1855.
5. Mathiesen, E. R., Rønn, B., Jensen, T., Storm, B., & Deckert, T. (1990). Relationship between blood pressure and urinary albumin excretion in development of microalbuminuria. *Diabetes*, 39(2), 245-249.
6. Halimi, J. M., Hadjadj, S., Aboyans, V., Allaert, F. A., Artigou, J. Y., Beaufils, M., ... & Renvsez, J. C. (2007). Microalbuminuria and urinary albumin excretion: clinical practice guidelines. *Nephrologie & thérapeutique*, 3(6), 384-391.
7. Deckert, T., Feldt-Rasmussen, B., Borch-Johnsen, K., Jensen, T., & Kofoed-Enevoldsen, A. (1989). Albuminuria reflects widespread vascular damage. *Diabetologia*, 32(4), 219-226.
8. Gunnarsson, I., Sundelin, B., Heimbürger, M., Forslid, J., van Vollenhoven, R., Lundberg, I., & Jacobson, S. H. (2002). Repeated renal biopsy in proliferative lupus nephritis--predictive role of serum C1q and albuminuria. *The Journal of rheumatology*, 29(4), 693-699.
9. Peralta, C. A., Shlipak, M. G., Judd, S., Cushman, M., McClellan, W., Zakai, N. A., ... & Warnock, D. (2011). Detection of chronic kidney disease with creatinine, cystatin C, and urine albumin-to-creatinine ratio and association with progression to end-stage renal disease and mortality. *Jama*, 305(15), 1545-1552.
10. Kaysen, G. A., Gambertoglio, J., Jimenez, I., Jones, H., & Hutchison, F. N. (1986). Effect of dietary protein intake on albumin homeostasis in nephrotic patients. *Kidney international*, 29(2), 572-577.
11. Savin, V. J., Sharma, R., Sharma, M., McCarthy, E. T., Swan, S. K., Ellis, E., ... & Artero, M. (1996). Circulating factor associated with increased glomerular permeability to albumin in recurrent focal segmental glomerulosclerosis. *New England Journal of Medicine*, 334(14), 878-883.
12. De Gaudio, A. R., Adembri, C., Grechi, S., & Novelli, G. P. (2000). Microalbuminuria as an early index of impairment of glomerular permeability in postoperative septic patients. *Intensive care medicine*, 26(9), 1364-1368.



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 (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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