



ichroma™ Microalbumin

USO PREVISTO

ichroma™ Microalbúmina junto con el lector ichroma™ Reader es un inmunoensayo de fluorescencia que mide la concentración de Microalbúmina en orina humana.

INTRODUCCIÓN

La prueba de **MAU** (Microalbúmina) evalúa la orina para detectar la presencia de una proteína llamada albumina¹. La albúmina se encuentra normalmente en la sangre y se filtra por los riñones². Cuando los riñones están funcionando adecuadamente, la albúmina no está presente en la orina. Sin embargo, cuando los riñones están dañados, pequeñas cantidades de albúmina en la orina se fugan. Esta condición se llama microalbuminuria^{1,2,3,4}.

La microalbuminuria es frecuentemente causada por el daño del riñón en la diabetes. Sin embargo, muchas otras condiciones pueden conducir a daño renal, tales como presión arterial alta, insuficiencia cardíaca, cirrosis o Lupus eritematoso sistémica (LES). Si el daño renal no se trata tempranamente, grandes cantidades de albúmina y proteínas pueden fugarse en el orina^{5,6}. Esta condición se llama microalbuminuria o proteinuria. Cuando la proteína se pierde por los riñones, puede significar que hay daño renal grave. Esto puede llevar a enfermedad renal crónica. La prueba de Microalbúmina se puede hacer en una muestra de orina al azar (por lo general después de la primera vez que orinan en la mañana), una muestra recogida durante un período de 24 horas o una muestra recogida en un período específico de tiempo⁷. Como por ejemplo a las 4 horas o después de toda la noche.

PRINCIPIO

ichroma™ Microalbúmina está basada en un sistema de inmunoensayo que usa la reacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia.

Cuando la muestra de prueba y el buffer detector se mezclan completamente y luego se cargan en el pocillo del cartucho de prueba, los complejos de anticuerpo (anti-albúmina)-antígeno (albúmina)-anticuerpo (anti-albúmina) producen fluorescencia en la membrana del cartucho. Entonces mientras más albúmina hay en la muestra, más complejos se acumulan en la membrana del cartucho.

EL lector ichroma™ lee y escanea la intensidad de la fluorescencia

producida en la membrana del cartucho de prueba y muestra la concentración en la pantalla LCD del lector.

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ Microalbúmina consiste en un 'Cartucho de Prueba', un 'ID Chip' y 'tubos de Buffer detector'.

- El cartucho de prueba contiene una tira de prueba, en la membrana hay anticuerpos de ratón anti albúmina humana e IgG de conejo que han sido inmovilizados.
- Cada cartucho de prueba ha sido sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados han sido empacados en una caja que también contiene el ID Chip
- El Buffer detector pre dispensado en un tubo que contiene anticuerpos anti-albúmina marcados con fluorescencia, anti IgG de conejo marcado con fluorescencia, suero de albumina bovina (BSA) como estabilizador y azida de sodio en fosfato tamponado salino (PBS) como preservante
- El buffer detector esta dispensado en un tubo de plástico. 25 tubos de buffer detector están empacados en una caja por separado y la misma es empacada en una caja de espuma de poliestireno con bolsas de hielo para su transporte

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (Cartuchos de prueba, ID Chip y Buffer detector) deben coincidir uno con otro.
- No intercambien los componentes de diferentes lotes o use los componentes de pruebas más allá de la fecha de expiración.
- Los análisis realizados usando cualquier componente de la prueba que no concuerde con el número de lote o más allá de la fecha de expiración puede producir resultados incorrectos.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto.
- Si se almacena el cartucho en un refrigerador, espere al menos 30 minutos para que alcance la temperatura ambiente.
- El Buffer detector debe alcanzar la temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
- ichroma™ Microalbúmina y el Lector ichroma™ debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- El tubo de buffer detector debe ser usado únicamente para

procesar una sola muestra. De igual manera el cartucho debes ser usado para un solo análisis. El buffer detector y el cartucho deben ser descartados luego de un único uso.

- Tubos de buffer detector, Tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartado con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.
- La exposición de grandes cantidades de azida de sodio puede causar daños a la salud como convulsiones, presión sanguínea y ritmo cardíaco bajos, pérdida de conciencia, daño pulmonar y falla respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los Cartuchos de Prueba son estables por 20 meses (mientras estén selladas en la bolsa de papel aluminio) si se almacenan de 4 - 30°C.
- El Buffer detector es estable durante 20 meses si se almacena de 2 - 8°C.
- Los dispositivos deben ser usados inmediatamente una vez abiertos.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

ichroma™ Microalbúmina provee resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes limitaciones:

- ichroma™ Microalbúmina debe ser usado únicamente en conjunto con el Lector ichroma™.
- El análisis debe ser realizado siempre con muestras frescas.
- La muestra para la prueba debe estar a temperatura ambiente antes del análisis. Si las muestras para prueba deben ser transportadas para el propósito de análisis, se deben tomar las precauciones apropiadas.
- La efectividad de la prueba depende altamente de las condiciones de almacenamiento de los componentes y muestras a las condiciones prescritas.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas entre algunos componentes de suero que han sido capturados por el anticuerpo detector y/o por la adhesión no específica a ciertos componentes que tienen epítopos similares y se unen a estos anticuerpos.
- Las pruebas pueden dar resultados falsos negativos, el factor más común puede ser por la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos debido a que los epítopos pueden ser enmascarados por componentes desconocidos por esa razón los antígenos no pueden ser detectados o capturados por los anticuerpos. Resultados falso negativos también pueden ser obtenidos debido a la inestabilidad o degradación del antígeno de Microalbúmina debido al tiempo y/o la temperatura que lo hace irreconocible por los anticuerpos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF ichroma™ MAU -25

Componentes de ichroma™ Microalbúmina

- **Caja de Cartuchos de Prueba**
 - Cartuchos de prueba sellados 25
 - ID Chip 1
 - Inserto empacado 1
- **Caja que contiene los tubos de Buffer Detector**
 - Tubos de Buffer Detector 25

MATERIALES REQUERIDOS SUMINISTRADOS SEGÚN LA DEMANDAS

Los siguientes productos pueden ser comprados por separado para ichroma™ Microalbúmina. Por favor contacte al departamento de ventas para más información.

- Lector ichroma™ REF FR203
- Control ichroma™ MAU REF CFPO-4
- Impresora Térmica

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

1. Chequee los componentes de ichroma™ Microalbúmina: Cartuchos de prueba sellados, ID Chip y los tubos de buffer detector.
2. Asegúrese que el número de lote de los cartuchos de prueba concuerden con los del ID Chip y con el Buffer de Detección.
3. Mantenga el Cartucho de Prueba sellado y el Vial de Buffer Detector (si fue almacenado previamente en el refrigerador) a temperatura ambiente por al menos 30 minutos antes del análisis. Coloque el Cartucho en una superficie, libre de polvo y plana.
4. Encienda el Lector ichroma™.
5. Inserte el ID Chip dentro del puerto para ID Chip del Lector ichroma™ Reader.
6. Presione la tecla "Select" del Lector ichroma™.
(Por favor refiérase al Manual de Operaciones del Lector ichroma™ para mayor información e instrucciones más completas.)

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba puede ser realizada con muestra de orina humana.

- El espécimen de orina debe estar a temperatura ambiente y homogéneo antes del análisis. Los especímenes congelados deben estar completamente descongelados, mezclados completamente y llevados a temperatura ambiente antes del análisis. Si los especímenes deben ser transportados, estos deben ser empacados de acuerdo a las regulaciones locales.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Transfiera 10 µL de orina/control usando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el buffer detector.
2. Cierre la tapa del tubo de buffer detector y mezcle la muestra completamente agitando por 10 veces. (La mezcla de la muestra debe ser usada inmediatamente.)
3. Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
4. Deje el Cartucho a temperatura ambiente por 12 minutos antes de insertarlo en el soporte.
5. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el Lector ichroma™. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito.
6. Presione el Botón "Select" del Lector ichroma™ para iniciar con el proceso de lectura.
7. El Lector ichroma™ inmediatamente leerá el cartucho cargado con la muestra.
8. Lea el resultado que se muestra en la pantalla del Lector ichroma™.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- EL Lector ichroma™ calcula el resultado automáticamente y muestra en la pantalla LCD la concentración de albúmina en términos de mg/L.
- El valor de referencia (Valor de corte) para ichroma™ Microalbúmina es 18 mg/L.
- Si los resultados están por encima de 18 mg/L, por favor consulte con un médico inmediatamente para saber el detalle del curso de la investigación.
- El Rango de trabajo para ichroma™ Microalbúmina es 2-300 mg/L.
- La prueba de ichroma™ Microalbúmina es únicamente una herramienta de tamizaje. En caso de un resultado positivo (por encima de 18 mg/L), consulte con un médico para discutir los resultados. El médico deberá decidir que más exámenes deberán correr.

CONTROL DE CALIDAD

- El control de calidad es parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio para confirmar los resultados esperados del control de calidad, la validez de los ensayos y para asegurar la precisión de los resultados de las pruebas de muestras clínicas.
- Las pruebas de control de calidad deben ser realizadas a intervalos regulares. Antes de analizar una muestra clínica usando un nuevo lote de pruebas, debe analizar los estándares de control para confirmar los procedimientos de

ensayo y para verificar que los resultados de prueba son los esperados. EL análisis del control de calidad también debe ser realizado cuando exista alguna duda concerniente a la validez de los resultados de análisis

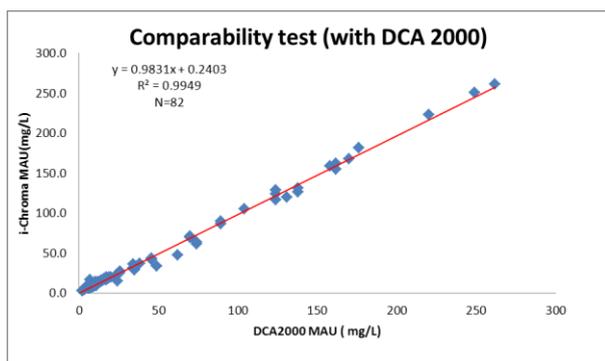
- Los controles de calidad no son suministrados con ichroma™ Microalbúmina. Para más información, contacte a la División de ventas de Boditech Med Inc. por asistencia.
- Control Interno: ichroma™ Microalbúmina incluye un control interno de calidad que satisface los requerimientos de control de calidad de rutina. Esta prueba de control interno es realizada automáticamente cada vez que una muestra clínica es realizada. Un resultado invalido del control de calidad interno guía a un mensaje de error despegado en la pantalla del Lector ichroma™ indicando que el análisis debe ser repetido.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Especificidad:** Biomoléculas como Hb, CEA, PSA, AFP, ALP, CRP, Troponina I y mioglobina fueron añadidas a las muestras de prueba a niveles mucho más altos que sus niveles fisiológicos normales. No hubo interferencia significativa con la medición de ichroma™ Microalbúmina ni reactividad cruzada significativa con las biomoléculas analizadas.
2. **Precisión:** Para analizar la precisión intra ensayo, una persona analizó tres lotes diferentes de ichroma™ Microalbúmina; diez veces por cada concentración del estándar control. Para analizar la precisión inter ensayo bajo las mismas condiciones, tres personas analizaron tres lotes diferentes de ichroma™ Microalbúmina; por tres veces a cada concentración del estándar control.

Microalbúmina (mg/L)	Intra-ensayo		Inter-ensayo	
	Media	CV%	Media	CV%
25	24.3	4.32	24.5	6.6
100	100.2	5.48	100.7	7.6
200	200.6	3.25	200.0	6.9

3. **Comparabilidad (Correlación):** Las concentraciones de Microalbúmina de 82 muestras clínicas fueron cuantificadas independientemente con ichroma™ Microalbúmina y DCA2000. Los resultados de ambos métodos de prueba fueron analizados y la comparabilidad investigada con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). EL coeficiente de correlación (R) entre los dos métodos fue de 0.997 (R²=0.9949).



REFERENCIAS

1. Rowe DJF, Dawney A, Watts GF. Microalbumin in diabetes mellitus: review and recommendations for the measurement of albumin in urine. *Ann Clin Biochem* 1990; 27: 297-312.
2. Dumas BT, Peters T. Serum and urine albumin: a progress report on their measurement and clinical significance. *Clin Chim Acta* 1997; 258:3-20.
3. Mogensen CE. Microalbumin, a marker for organ damage. 1993. London: Science Press.
4. Waugh J, Kilby M, Lambert P, Bell SC, Blackwell CN, Shennan A, et al. Validation of the DCA 2000 microalbumin:creatinine ratio urinalyzer for its use in pregnancy and preeclampsia. *Hypertens Pregnancy* 2003; 22(1): 77-92.
5. Mogensen CE, Christnesen CK. Predicting diabetic nephropathy in insulin dependent diabetes. *New Eng J Med* 1984; 311:89-93.
6. Viberti GC, Hill RD, Jarrett RJ. Microalbumin as a predictor of clinical nephropathy in insulin dependent diabetes mellitus. *Lancet* 1982;I: 1430-2.
7. Mathiesen ER, Ronn B, Jensen T, and Deckert, T. Relationship between blood pressure and urinary excretion in the development of microalbuminuria. *Diabetes* 1990; 39:245-9.
8. Brooks DE, Devine DV, Harris PC, et al. RAMP(TM): A rapid, quantitative whole blood immunochromatographic platform for point-of-care testing. *Clin Chem* 1999;45:1676-1678.
9. Oh SW, Moon JD, Park SY, et al. Evaluation of fluorescence hs-CRP immunoassay for point-of-care testing. *Clin Chim Acta* 2005; 356:172-177.

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar el símbolo

	Consulte instrucciones para uso
	Use antes de
	Código de Lote
	Número de catalogo
	Precaución
	No reúse
	Fabricante
	Suficiente para
	Representante autorizado para la comunidad europea
	Producto para diagnóstico in vitro
	Limitación de temperatura
	Este producto cumple con los requerimientos de las normativas 98/79/EC para productos de diagnóstico in vitro

Para asistencia técnica contacte a:
Boditech Med Inc.'s Technical Services
 Tel: +82 -33-243-1400
 E-mail: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do 200-883
 Republic of Korea
 Tel: +82 -33-243-1400
 Fax: +82 -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Boditech Med Europe
 25a Hampstead Hill Gardens
 London NW32PJ, United Kingdom
 Tel: +44-207-947-5400
 Fax: +44-207-947-5401
 E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

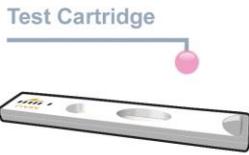
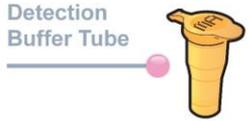
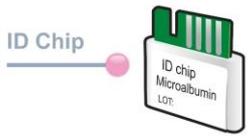
Revisión No: 11
 Fecha de la última revisión: June 02, 2014



ichromα™ Microalbumin

Test Setup

Test Components

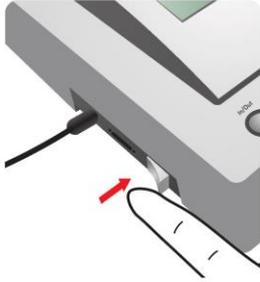


Important

Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test

Make sure that lot number of the 'ID Chip' is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and 'Detection Buffer Tube'

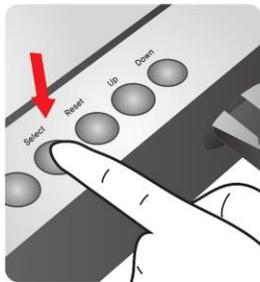
1 Turn the power switch 'On'



2 Insert ID Chip



3 Press 'Select'

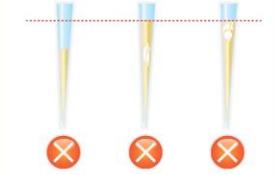


Test Procedure

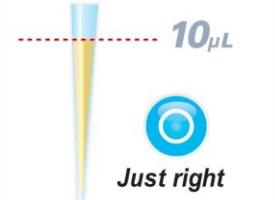
1 Draw the test sample



Take 10 µL of with a transfer pipette



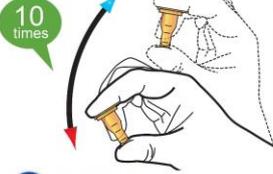
Too little or Bubble In the middle or near the top of the tip



2 Add it into detection buffer tube



3 Shake the sample mixture tube



4 Draw the sample mixture

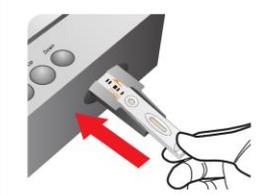


5 Load the sample mixture



6 Waiting 12 minutes

7 Insert the test cartridge



8 Press 'Select'



9 Read the test result

