

REF C86036



100 Tests



USO PREVISTO

La prueba iFlash-Insulina es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) por partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de insulina en suero y plasma humano que utiliza el analizador de inmunoensayo iFlash.

RESUMEN Y EXPLICACION

La insulina es una hormona polipeptídica de peso molecular de 6 kDa, compuesta de dos cadenas peptídicas, A (21 aminoácidos) y B (30 aminoácidos), unidas por dos enlaces disulfuro reticulados y sintetizadas por las células beta de los islotes de Langerhans. del páncreas. La insulina se escinde de un precursor monocatenario, la proinsulina (peso molecular de 9 kDa), donde las cadenas A y B se unen mediante un péptido de conexión (péptido C).

La secreción de insulina sigue dos mecanismos básicos: secreción tónica y secreción bifásica. La secreción basal o tónica es independiente de la estimulación por glucosa exógena pero está modulada por las fluctuaciones en los niveles fisiológicos de glucosa. La secreción bifásica es principalmente una respuesta directa de la estimulación por glucosa exógena. La estimulación de la secreción de insulina puede ser causada por muchos factores que incluyen hiperglucemia, glucagón, aminoácidos y por mecanismos complejos que involucran la hormona del crecimiento o las catecolaminas. Se encuentran niveles crecientes de insulina con obesidad, síndrome de Cushing, anticonceptivos orales, acromegalia, insulinoma e hipertiroidismo. Se encuentran niveles disminuidos de insulina en la diabetes mellitus manifiesta (aunque esto puede no expresarse claramente en etapas tempranas de la enfermedad) y por parte de un complejo mecanismo que involucra a las catecolaminas.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

La prueba iFlash-Insulina es un inmunoensayo tipo sándwich.

- Incubación: La insulina en la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas con anti-insulina y el conjugado anti-insulina marcado con éster de acridinio reaccionan para formar un complejo tipo sándwich.
- Lavado: los materiales no ligados se eliminan de la fase sólida en un campo magnético.
- Desencadenante de la señal: se añaden las soluciones desencadenante y desencadenantes a la mezcla de reacción. La reacción quimioluminiscencia resultante se mide en unidades relativas de luz (RLUs).
- Existe una relación directa entre la cantidad de anti-insulina en la muestra y las RLUs detectadas por el sistema óptico iFlash.
- Los resultados se determinan a través de una curva

de calibración, que se genera con un instrumento específico mediante calibración de 3 puntos y una curva maestra proporcionada a través del código QR de reactivo.

REACTIVOS

Kit de reactivos, 100 pruebas, 2 paquetes, 50 pruebas/por paquete.

R1	Micropartículas recubiertas anti-insulina, 3.5 mL / paquete, Proclin 300 al 0.05%.
R2	Conjugado marcado con éster de acridinio antiinsulina; 4,0 ml / paquete; Proclin 300 al 0.05%
CAL1	Calibrador 1: 1 botella, 1,0 ml, tampón Tris con estabilizadores de proteínas, Proclin 300 al 0.05%, producto liofilizado.
CAL2	Calibrador 2: 1 botella, 1.0 mL, insulina en tampón Tris con estabilizadores de proteínas, Proclin 300 al 0.05%, producto liofilizado.
CAL3	Calibrador 3: 1 botella, 1.0 mL, insulina en tampón Tris con estabilizadores de proteínas, Proclin 300 al 0.05%, producto liofilizado.

MATERIALES REQUERIDOS (PERO NO INCLUIDOS)

REF C89999/C89959/C89949, Solución Predesencadenante de iFlash: solución de peróxido de hidrógeno.

REF C89998/ C89958/ C89948, Solución desencadenante de iFlash: solución de hidróxido de sodio.

REF C89997, Tampón de Lavado iFlash: solución salina tamponada con fosfato con ProClin 300 al 0.05%.

REF C80001, Tampón de Lavado iFlash (10 X): solución salina tamponada con fosfato con ProClin 300 al 0.05%.

REF C89996, recipientes de reacción.

Controles: se pueden usar controles comerciales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD Para uso de diagnóstico *in vitro*

- Ningún método de prueba conocido puede ofrecer la completa seguridad de que los productos derivados de fuentes humanas no transmitirán la infección. Por lo tanto, todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos.
- Lleve a cabo las precauciones normales requeridas para manejar todos los reactivos de laboratorio.
- La eliminación de todo el material de desecho debe estar de acuerdo con las directrices locales.
- Utilice guantes cuando manipule las muestras o los reactivos.
- Limpie y desinfecte todos los derrames de muestras o reactivos utilizando un desinfectante adecuado.
- La solución desencadenante de iFlash contiene hidróxido de sodio (NaOH) y se debe evitar el contacto con los ojos.

MANEJO DE LOS REACTIVOS

- Los reactivos no pueden usarse después de la fecha de vencimiento establecida.
- Evite la formación de espuma con todos los reactivos.
- Los reactivos en el paquete están listos para su uso.
- Cada tubo de polvo liofilizado, como calibrador, necesita agregar 1,0 mL de agua desionizada, disolverse en 15 minutos y mezclar suavemente por primera vez.
- Después de disolver los calibradores, deben medirse en 4 horas. Entonces, deben congelarse para preservar.
- Cierre las botellas de calibrador inmediatamente después de la calibración y almacene a 2-8 °C.
- No mezcle reactivos dentro de un kit de reactivos o de diferentes kits.
- Antes de cargar el paquete de reactivo de la prueba iFlash- Insulina en el sistema por primera vez, vuelva a suspender las micropartículas invirtiendo ligeramente el paquete de reactivo.
- Para obtener más información sobre las precauciones al manipular los reactivos durante la operación el Manual de uso del sistema iFlash.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenamiento:

- Store at 2–8°C in an upright position.
- The kit may be used immediately after removal from 2-8°C storage.

Stability:

- Unopened at 2–8°C: up to the stated expiration date.
- Opened at 2–8°C: 28 days.
- Store on-board: 28 days.
- Calibración disuelta a -20°C: 28 días (Disuelta solo una vez).

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRAS

- Las muestras recomendadas son suero o plasma (heparina de litio, heparina de sodio, EDTA de potasio y citrato de sodio). No se ha validado el uso de otros anticoagulantes en este ensayo iFlash-Insulina.
- Asegúrese de que las muestras de suero formen un coágulo completo antes de la centrifugación.
- Centrifugar las muestras.
- Almacene las muestras a temperatura ambiente (20 a 25 °C) por no más de 8 horas.
- Almacene las muestras entre 2 y 8°C durante no más de 2 días.
- Las muestras congeladas se deben mezclarse bien después del descongelamiento.
- Las muestras pueden congelarse solo dos 2 veces.
- Centrifugue las muestras con una capa de lipídica en la parte superior y transfiera solo la muestra clarificada sin el material lipémico.
- Asegúrese de hacer eliminado la fibrina y la materia

celular residual antes del análisis.

- Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada.
- No use muestras inactivadas por calor.
- Asegúrese de que las muestras del paciente, los calibradores y los controles estén a temperatura ambiente (20-25°C) antes de la medición.
- Las muestras y los calibradores de los analizadores se pueden medir en un plazo de 2 horas debido a la posibilidad de evaporación.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- Consulte el manual de instrucciones del equipo sistema o el sistema de ayuda en línea para obtener información detallada sobre su preparación.
- Lea los parámetros específicos de la prueba almacenados en el código de barras del paquete de reactivo. En caso de que no se pueda leer el código de barras, introduzca la secuencia de números.
- Si es necesario, realice la calibración.
- Coloque los calibradores CAL1, CAL2 y CL3 en el estante del calibrador en la zona de muestra. Mantenga los calibradores abiertos solo durante la calibración.
- Aplicación de la prueba.
- Cargar muestras (Use 20 µL de muestra para cada determinación además del contenedor de muestra y los volúmenes muertos del sistema).
- Presione RUN, el sistema iFlash realiza todas las funciones automáticamente y calcula los resultados.

Unidad de resultados alternativos

Conversión formula:

$$(\text{Concentración en unidad YHLO}) \times (\text{Factor de Conversión}) = (\text{Concentración en unidad estándar})$$

YHLO Unit	Conversion Factor	Standard Unit
µU/mL	6.945	pmol/L

CALIBRACION

- Trazabilidad: Este ensayo ha sido estandarizado según el 1er estándar internacional de la OMS, de 1986 83/500.
- Cada kit de reactivo iFlash-Insulina tiene una etiqueta de código QR que contiene la información específica para la calibración del lote de reactivo determinado.
- Para realizar la calibración del kit para iFlash-Insulina, pruebe CAL1, CAL2 y CAL3 por duplicado, y la curva de calibración predefinida se adaptará al analizador.
- Una vez que se acepta y almacena una calibración de iFlash-Insulina, todas las muestras subsiguientes se pueden probar sin más calibración adicional. Esto no es aplicable a los siguientes casos:
 - Después de 28 días al usar el mismo lote de reactivo.
 - Al utilizar un nuevo kit de reactivo con un nuevo

- número de lote.
- Cuando los controles están fuera del rango.
- Cuando las regulaciones pertinentes lo requieran.

RANGO DE MEDICION

- 1.0 – 300 µU/mL

CONTROL DE CALIDAD

Los materiales de control de calidad se deben analizar como determinaciones únicas al menos una vez cada 24 horas cuando se usa la prueba, una vez por kit de reactivos y después de cada calibración. Incluya materiales de control de calidad disponibles comercialmente que cubran al menos dos niveles de analito. Siga las instrucciones del fabricante para la reconstitución y el almacenamiento. Cada laboratorio debe establecer valores medios y rangos aceptables para asegurar un rendimiento adecuado. Los resultados de control de calidad que no se encuentren dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de prueba no válidos.

RESULTADO

Cálculo:

El sistema iFlash calcula automáticamente la concentración de analito en cada muestra. Los resultados se muestran en µU/mL

Valores esperados:

Un estudio con la prueba iFlash-Insulina en muestras de 230 hombres aparentemente sanos y 360 mujeres de diversos grupos de edad arrojó el siguiente resultado:

3-25 µU/mL (2.5-97.5th percentil)

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia de valores esperados para la población de interés.

LIMITACIONES

- El ensayo iFlash- Insulina se limita a la determinación de Insulina en suero o plasma humano (heparina de litio, heparina sódica, EDTA de potasio y citrato de sodio). No ha sido validado para su uso con otros tipos de plasma.
- El uso de tubos de recolección de sangre con separador de suero (gel) se ha validado para emplearse con este ensayo. Sin embargo, no es posible inspeccionar a todos los fabricantes o tipos de tubos.
- El límite máximo del rango de medición de este ensayo es de 300 µU/mL. Las muestras que excedan el rango se pueden diluir con suero humano negativo y volverse a analizar para obtener una estimación de la concentración real.
- Si los resultados no coinciden con la evidencia clínica, se sugieren realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- Para fines de diagnóstico, los resultados deben interpretarse a la luz de la presentación clínica total del paciente, incluidos los síntomas, los resultados de la historia clínica.

- Las muestras de pacientes heparinizados pueden estar parcialmente coaguladas y pueden producirse resultados erróneos debido a la presencia de fibrina.
- Los resultados de ensayos alternativos (como EIA o RIA) pueden no ser equivalentes y no pueden usarse indistintamente.
- Las muestras que contenían un nivel de insulina total aparente de hasta 400,000 µU/mL no mostraron un efecto de gancho en el ensayo de Insulina iFlash.
- El ensayo no se ve afectado por ictericia (bilirrubina <10 mg/dL), hemólisis (Hb <500 mg/dL), lipemia (Intralípido <1,800 mg/dL) ni la proteína sérica total (<10 g/dL).
- No se observó interferencia de los factores reumatoides hasta una concentración de 2,000 IU/mL.
- No se observó interferencia de los anticuerpos antinucleares hasta una concentración de 500 AU/mL.
- No se observó interferencia de anticuerpos humanos anti-ratón hasta una concentración de 600 ng/mL.

CARACTERISTICAS DE LA PRUEBA

A continuación se presentan los datos de desempeño representativos, y los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

Precisión

La precisión de iFlash-Insulina se determinó usando reactivos de Insulina, muestras y controles. Se analizaron tres muestras de sueros, que consisten en concentraciones bajas, medianas y altas de insulina total.

La precisión dentro de la serie se determinó probando cada muestra en réplicas de 10 (n = 10) y calculando el coeficiente porcentual de variación (%CV). Los resultados del estudio se muestran a continuación:

Muestra	Media (µU/mL)	SD	%CV
1	25.63	1.18	4.60
2	40.58	1.81	4.46
3	210.54	10.10	4.80

La precisión entre series se determinó probando cada muestra por duplicado, dos series diarias separadas durante 20 días (n = 80) y calculando el coeficiente porcentual de variación (% CV). Los resultados del estudio se muestran a continuación:

Muestra	Media (µU/mL)	SD	%CV
1	41.03	1.72	8.79
2	208.69	8.79	4.21

Sensibilidad analítica

El límite de detección que representa el nivel de analito medible más bajo que puede distinguirse de cero es 1.0 µU/mL. Se calcula como el valor que se encuentra dos desviaciones estándar (SD) por encima del estándar más bajo de la curva de calibración (estándar 1 + 2 SD, n = 20).

Especificidad analítica

La especificidad analítica del ensayo iFlash-Insulina se evaluó con insulínogeno y péptido C. El estado de insulina no reactiva de cada espécimen se verificó usando un ensayo de insulina comercialmente disponible.

Categoría clínica	Concentración (ng/mL)	iFlash-Insulina no reactivo (µU/mL)
insulinogeno	10	1.17
C-Péptido	20	1.80

Comparación de métodos

Se realizó una comparación del ensayo iFlash- Insulina (y) con un ensayo de Insulina disponible en el mercado (x) utilizando muestras clínicas, y la curva está configurada con un método de regresión lineal

$$y = 1.003x + 10.17$$

$$r = 0.9945$$

Concentración de muestra: 1.37 – 274.56 µU/mL

Número de muestras medidas: 88

REFERENCIAS

1. Davis SN, Granner DK. Insulinulin, oral hypoglycemic agents, and the pharmacology of the endocrine pancreas. In: Hardman JG, Limbird LE, Goodman & Gilman's the pharmacological basis of therapeutics, 9th ed. NY: McGraw-Hill, 1996: 1487-1498.
2. Zhao W, Alkon DL. Role of Insulinulin and Insulinulin receptor in learning and memory. Mol Cell Endocrinol. 2001; 177 (1-2): 125-34.
3. Argiles JM, Lopez-Soriano FJ. Insulinulin and cancer. Int Journal of Oncology. 2001; 18 (4): 683-687.
4. Chevenne D, Trivin F, Porquet D. Insulinulin assays and reference values. Diabetes Metab. 1999; 25 (6): 459-76.
5. McAuley KA, Williams SM, et al. Diagnosing Insulinulin resistance in the general population. Diabetes Care. 2001 ;24 (3): 460-4.



SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, 518116 Shenzhen, P.R.China



Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)

Suite B, 29 Harley St., London W1G 9QR, UK

ANEXO A:

Explicación de la abreviatura

Abreviación	Explicación
	No. de producto
	Calibrador
	Reactivo
	Número de pruebas
	Fabricado por
	Representante de la UE
	Declaración de conformidad CE
	Precaución
	Instrucciones de uso
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Lot No.
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Símbolo de riesgo biológico
	Pictogramas para precaución
	Pictogramas para peligroso para el medio ambiente acuático