CE

Kit de Prueba Rápida del INS

Instrucciones de uso

IVD Solo para uso diagnóstico in vitro.

REF A02078002

Σ 25 pruebas

【Nombre del producto】

Kit de Prueba Rápida del INS

【Uso previsto】

El Kit de Prueba Rápida Anbio INS junto con el medidor Anbio FIA es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de insulina (INS) en sangre entera humana, suero o plasma.

⚠ ***Solo para uso profesional.***

【Resumen】

La insulina (INS) es una hormona peptídica de 51 residuos con un peso molecular de 5808 Da. La molécula de insulina biológicamente activa es un monómero compuesto por dos cadenas polipeptídicas, una cadena alfa de 21 aminoácidos y una cadena beta de 30 aminoácidos unidos por enlaces disulfuro.

Las alteraciones en el metabolismo de la insulina pueden tener un impacto importante en muchos procesos metabólicos. Las bajas concentraciones de insulina libre y biológicamente activa pueden provocar el desarrollo de diabetes. Las posibles causas de esto incluyen la destrucción de células beta (diabetes tipo I), disminución de la actividad insulinical o síntesis pancreática (tipo II), anticuerpos circulantes de la insulina, liberación tardía de insulina o falta (o deficiencia) de receptores de insulina. En cambio, la secreción autónoma y no regulada de insulina suele ser la causa de la hipoglucemia. Esta condición es causada por la inhibición de la gluconeogénesis, como la gluconeogénesis.

【Principio de prueba】

El Kit de Prueba Rápida Anbio INS se basa en tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. El Kit de Prueba Rápida Anbio INS utiliza un método de detección inmunológica por sándwich. Cuandose añade una muestra al pozo de la prueba, el detector marcado con fluorescencia anticuerpo INS se une al antígeno INS en la muestra. Amedida que la mezcla de la muestra migra sobre la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y INS se capturan en anticuerpo anti-INS que ha sido inmovilizado en la tira reactiva. Así, cuanto más antígeno INS hay en la muestra, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de INS capturada y el medidor Anbio FIA muestra la concentración de INS en la muestra.

【Componentes principales】

Los siguientes componentes están incluidos en el Kit de Pruebas Rápidas del INS:

Materiales suministrados :

Componente Especificacio	25 pruebas	Ingredientes principales
Cartucho de prueba	25	1) Línea T: Anticuerpo monoclonal anti-INS de ratón (revestido) 2) Línea C: Anticuerpo policlonal anti-conejo de conejo 3) Almohadilla de unión: Anticuerpo monoclonal anti-INS (marcado) y anti-INS marcado con microesferas fluorescentes (marcado) y anticuerpo policlonal IgG de conejo marcado con microesferas fluorescentes
Tarjeta IC	1	/
Diluyente de muestra	25	PBS de 10 mmol/L
Instrucciones de uso	1	/

Materiales opcionales :

1. Lancetas estériles (solo para Fingerstick Whole Blood)
2. Almohadillas de alcohol (solo para Fingerstick Whole Blood)
3. Pipetas desechables (50μL)

Materiales requeridos pero no proporcionados:

1. Juego de pipetas de transferencia

2. Contenedores de recogida de muestras
3. Temporizador
4. Centrífuga (solo para plasma/suero)
5. Anbio FIA Meter (número de modelo: AF-100, AF-100s, AF-1200, AF-100C)

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

Componente	Almacenamiento - Limitación de temperatura	Estabilidad
Cartucho de prueba		La vida útil es de hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta. El cartucho de prueba debe usarse en menos de 1 hora después de abrir el paquete.
Tarjeta IC		/
Diluyente de muestra		El diluyente es estable hasta 24 meses. Por favor, consulte la fecha de caducidad en la etiqueta.

⚠ **【Advertencias y precauciones】**

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro .
2. No mezcles componentes de diferentes lotes de kits.
3. No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice el cartucho de prueba si su lote # no coincide con la tarjeta IC # que se inserta en el equipo.
5. El Kit de Prueba Rápida Anbio INS solo está operativo en el Anbio FIA Meter.
6. No use el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
7. El cartucho de prueba y el medidor deben usarse alejados de las vibraciones y el campo magnético. Durante el uso normal, el propio contador puede causar vibraciones, lo que debe considerarse normal.
8. Utiliza puntas limpias separadas de pipeta y tubos de diluyente detector para diferentes muestras.
9. La muestra, los cartuchos de prueba utilizados, las puntas de pipeta y los tubos de diluyente del detector deben ser manipulados y eliminados conforme a los procedimientos estándar y a las normativas pertinentes sobre materiales de riesgo microbiológico.
10. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

【Recogida y preparación de muestras】

La prueba puede realizarse con suero, plasma o sangre entera. Se recomienda usar el EDTA para las muestras de plasma y sangre total. Por favor, confirme que el paciente está en ayunas cuando se recoge la muestra. Otros fluidos corporales y muestras pueden no obtener resultados precisos.

Para suero y plasma:

1. Separa el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se hayan recogido los s, por ejemplo . No dejes la muestra a temperatura ambiente durante largos periodos. Las muestras pueden almacenarse a 2°C~8°C durante un máximo de 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

Para sangre total recogida por venpuntura:

1. Utilizando el procedimiento estándar de flebotomía, recoja una venpuntura completa desangre con un tubo de recogida de sangre con el anticoagulante adecuado.
2. Se recomienda analizar las muestras de inmediato. No dejes la muestra a temperatura ambiente durante largos periodos. Si las muestras no se analizan inmediatamente, pueden almacenarse a 2°C~8°C.
3. No es adecuado analizar las muestras de sangre entera almacenadas a 2°C~8°C durante más de 2 días.

Para muestras de sangre entera en las yemas de los dedos:

1. Limpia el lugar de la punción con la almohadilla de alcohol.
2. Una vez secado el alcohol, las yemas de los dedos se perforan con lanceta de seguridad para formar gotas de sangre.
3. Colocar las pipetas desechables, no exprimir, recoger automáticamente sangre entera en la punta del dedo durante 50 μL.
4. Se recomienda analizar las muestras de inmediato.

【Procedimiento de prueba】

Consulte el Manual de Operación del Medidor Anbio FIA (adjunto al Medidor Anbio FIA) para las instrucciones completas sobre el uso de la prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Comprueba/pasa la información de la tarjeta IC al equipo.

Asegúrate de que el diluyente de la muestra esté en el fondo del tubo golpeando o haciendo un chasquido antes de usarlo.

Paso 2: Muestreo

Extrae 50 μL de suero/plasma/sangre entera con una pipeta de transferencia y añádelos al tubo de diluyente.

Paso 3: Mezcla

Cierra la tapa del tubo de diluyente y mezcla la muestra agitando o golpeando 6-8 veces, hasta que la muestra est é completamente mezclada.

Paso 4: Cargando

Toma 50 μL de mezcla de muestra con una pipeta de transferencia y cárgala en el pozo de muestra del Cartucho de Prueba.

Paso 5: Pruebas

Prueba de temporización: Inserta el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba y haz clic en "Prueba de temporización". 15 minutos después, el resultado aparecerá en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

Prueba rápida: Coloca el Cartucho de Prueba en la plataforma de operación. 15 minutos después, inserta el Cartucho de Prueba en el Portacartuchos de Prueba y haz clic en "Prueba Rápida". El resultado se mostrará en la pantalla y se imprimirá al hacer clic en "Imprimir".

【Limitaciones del procedimiento】

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar en gran medida sangre total, suero y plasma en humanos.
2. Los resultados del Kit de Prueba Rápida Anbio INS deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de las pruebas del INS no coinciden con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
3. Los resultados incorrectos pueden ser causados por interferencias de alguna sustancia similar en la muestra.
4. Otros factores pueden interferir con el Kit de Prueba Rápida Anbio INS y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o procedimentales, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

【Control de calidad】

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Durante la prueba, la línea de control de calidad (línea C) mostrará una cierta intensidad de luminiscencia, que es un control interno procedimental. Confirma que se ha añadido un volumen suficiente de muestras y que se ha realizado el procedimiento correcto.

【Interpretación de resultados】

El medidor FIA de Anbio calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra la concentración INS de la muestra en términos de μU/mL.

1. Factor de conversión:

μU/mL x 6,945 = pmol/L
pmol/L x 0,144 = μU/mL

2. El valor de referencia

3-25 μU/mL (21-174 pmol/L)

Nota: Este rango de referencia se establece en muestras de individuos en ayunas y se recomienda que cada laboratorio determine su propio rango de referencia.

【Características de rendimiento】

Límites y alcance

Límite de detección: 0,5 μU/mL;
Límite de cuantificación: 0,5 μU/mL;
Rango de medición de M: 0,5-500 μU/mL;

Precisión

La precisión se determinó con kits de prueba, muestras y controles de Anbio según el protocolo CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio) (EP05-A3):

(1) 3 lotes de kits de prueba, repetidos 10 veces por lote (n=30).

μU/mL	Intra-lote						Interlotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3			
	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
1.00	0.09	9,24%	0.11	10,73%	0.11	10,87%	0.10	9.99%
9.84	0,89	8,93%	0,94	9,42%	1.04	10,87%	0.95	9,64%
98.02	8.01	7,84%	8.59	9,14%	9.54	9,75%	9.08	9,26%

(2) 3 laboratorios con pruebas duplicadas 5 veces al día durante 5 días (n = 75).

μU/mL	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio		Precisión interlaboratorio	
	SD	CV	SD	CV	SD	CV
1.01	0.09	8.94%	0.09	8.94%	0.09	8.94%
10.00	0.89	8.90%	0.89	8.90%	0.89	8.90%
100.94	8.90	8.82%	8.90	8.82%	8.90	8.82%

Limitaciones-Interferencia

Detección de los efectos de las siguientes sustancias endógenas en el rendimiento del ensayo. Las sustancias interferentes detectadas en el rango de concentración indicado no tuvieron efecto en los resultados.

Compuesto	Concentración
Bilirrubina	350μmol/L
Triglicéridos	40 mmol/L
Hemoglobina	2g/L
RF	1500UI/mL
HAMA	1000ng/mL
Anticuerpo antinuclear	1:640

Limitaciones-Reactividad cruzada

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba INS a las concentraciones indicadas

Material transversal	Concentración
Proinsulina	1000ng/mL
C-péptido	100 ng/mL
Glucagón	1000ng/mL
Secretina	1000ng/mL
Somatostatina	100 pg/mL

【Bibliografía de lecturas sugeridas】

1. Steiner DF. Aventuras con insulina en los islotes de Langerhans. J Biol Química 2011; 286(20):17399-17421.
2. Lang DA, Matthews DR, Peto J, et al. Oscilaciones cíclicas de las concentraciones basales de glucosa plasmática e insulina en seres humanos. N Engl J Med 1979;301:1023-1027.
3. Kharroubi AT, Darwish HM. Diabetes mellitus: La epidemia del siglo. Diabetes World J. 2015; 6(6):850-867.

【Índice de símbolos】

IVD	Dispositivo médico diagnóstico in vitro		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Consulta las instrucciones de uso o consulta las instrucciones electrónicas de uso
	Precaución		Fabricante
30°C 2°C	Límite de temperatura	LOT	Código por lotes
	Fecha de caducidad		Mantente seco
	Mantente alejado de la luz del sol	REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación	Σ	Contiene suficiente para pruebas <n>
CE	El producto cumple con los requisitos básicos de la directiva europea de dispositivos médicos diagnósticos in vitro 98/79/CE		No lo uses si el paquete está dañado y consulta las instrucciones de uso

Para asistencia técnica, por favor contacte con:
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Tel: +86-592-6312399, Correo electrónico: info@anbio.com

【Información básica】

Fabricado por:	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, People's Republic of China Tel.: +86 156 9634 1199 info@anbio.com http://www.anbio.com
Importado por:	Oncology Body Care S.A.C. Dir: Av. Rivera Navarrete 762 Piso 10, San Isidro, Lima, Perú Telef +511 739-7503 Correo: info@obcteam.com.pe