

Inmunoensayo

REF









CMF0901/CMF0902/CMF0903/CMF0904/CMF0905

50pruebas*1 /100 pruebas*1 /100 pruebas*2 /100 pruebas*5 /50 pruebas*2

Micropartículas 17 α -OHP CLIA

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de 17 α -OHP (17 α -Hidroxiprogesterona) en suero humano.

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos utilizados			
	Código de lote		Uso para
	fabricante		Contenido suficiente para <n> pruebas
	dispositivo medico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Limitación de temperatura
	Número de catálogo		Consulte instrucciones para uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels
Belgium



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016



Para asistencia técnica por favor contáctese con nosotros en Ingles a: Email:
customerservice@autobio.com.cn

Contáctese con los distribuidores locales para todas las preguntas relacionadas a los productos en su lenguaje local.

Introducción

La 17 α -hidroxiprogesterona (17 α -OHP) o la hidroxiprogesterona (OHP) (INN, BAN), también conocida como 17 α -hidroxipregn-4-eno-3,20-diona, es una hormona esteroidea progestágena endógena relacionada con la progesterona.^{1,2 3} También es un intermediario químico en la biosíntesis de muchos otros esteroides endógenos, incluidos los andrógenos, estrógenos, glucocorticoides y mineralocorticoides, así como los neuroesteroides.

Las mediciones de los niveles de 17 α -OHP son útiles en la evaluación de pacientes con sospecha de hiperplasia suprarrenal congénita ya que las enzimas típicas que son defectuosas, a saber, 21-hidroxilasa y 11 β -hidroxilasa, conducen a una acumulación de 17 α -OHP. En contraste, el paciente raro con deficiencia de 17 α -hidroxilasa tendrá niveles muy bajos o indetectables de 17 α -OHP. Los niveles de 17 α -OHP también se pueden usar para medir la contribución de la actividad progestacional del cuerpo lúteo durante el embarazo, ya que la placenta también contribuye con 17 α -OHP

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método competitivo de un paso. Se añaden las micropartículas recubiertas con anticuerpo secundario y la solución de anticuerpo unido a anticuerpo policlonal de conejo, se generan anticuerpos después de unirse, luego se agregan 17 α -OHP presente en la muestra y se agrega antígeno 17 α -OHP en el conjugado enzimático y se completa para unirse a los anticuerpos. Después del lavado, se genera un complejo entre los anticuerpos, el 17 α -OHP dentro de la muestra y los antígenos ligados a enzimas por reacciones inmunológicas. El sustrato quimioluminiscente se agrega luego y se cataliza por este complejo, dando como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. La URL es inversamente proporcional a la concentración de 17 α -OHP en la muestra del paciente


Materiales provistos

1. Calibradores

6 viales que contienen cada uno 1,0 ml de calibrador A a F. La matriz es tampón Tris-NaCl que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene conservante ProClin 300[®]. Calibradores provistos listos para usar.

2. Paquete de reactivos

Paquete de reactivos provisto listo para usar.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Solución de micropartículas	1.2mL*1	2.3mL*1	2.3mL*2	2.3mL*5	1.2mL*2
Conjugado de enzimas	3.0mL*1	5.5mL*1	5.5mL*2	5.5mL*5	3.0mL*2
Solucipon de anticuerpo	3.0mL*1	5.5mL*1	5.5mL*2	5.5mL*5	3.0mL*2

● Solución de micropartículas

Micropartículas recubiertas con anticuerpo de cabra anti-conejo en tampón Tris-NaCl que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene ProClin 300[®] y conservantes de azida de sodio.

● Conjugado de enzimas

El antígeno 17 α -OHP marcado con HRP (rábano picante) en tampón MES que contiene suero bovino. Contiene conservante ProClin 300[®]

● Solución de anticuerpo

Anticuerpo policlonal de conejo en tampón PBS que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene conservante ProClin 300[®]

Micropartículas 17 α -OHP

Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A2000 Plus B
- AutoLumo A1000

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CLIA Microparticles) está diseñado para usarse en Analizador de ensayo AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B o AutoLumo A1000.

Materiales Requeridos, pero no Provistos

1. Analizador de ensayo
2. Recipiente(s) de reacción para muestra reactivo de reacción
3. Copa(s) de muestra o tubo(s) para contener muestra
4. Diluyente Universal
5. Sustrato Quimioluminiscente
6. Sistema de lavado para el lavado de la aguja de pipeteo.
7. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
8. Agua destilada o desionizada.

Trazabilidad Metrológica De Calibradores

El analito en los calibradores 17 α -OHP se puede rastrear hasta los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511. Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibradores y son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos. Los valores asignados por otras metodologías pueden ser diferentes. Tales diferencias, si están presentes, pueden ser causadas por un sesgo entre métodos.

Advertencias y Precauciones

1. Para uso profesional solamente.
2. Siga las instrucciones de uso con cuidado. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si hay alguna desviación de las instrucciones en este manual de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y la etiqueta del producto para conocer los peligros químicos que pueden estar presentes en este ensayo.
4. Maneje los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos se originan en países donde no se ha informado encefalopatía espongiiforme bovina (EEB).
6. Algunos reactivos que contienen ProClin 300[®] pueden causar sensibilización por contacto con la piel, que debe evitarse al contacto con la piel. Este material y su contenedor deben desecharse de manera segura. En caso de ingestión, busque atención médica de inmediato y muestre este envase o etiqueta.
7. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
8. Use ropa protectora y guantes desechables cuando trate con muestras y reactivos. Lavarse las manos luego de las operaciones.
9. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
10. Conduzca el ensayo lejos de las malas condiciones ambientales. ejemplo, aire ambiente que contiene gas corrosivo de alta concentración, como ácido clorhídrico de sodio, alcalino, acetaldehído, etc., o que contiene polvo.
11. No utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
12. No mezcle ni use componentes de kits con diferentes códigos de lote.
13. Cuando almacene los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
14. Asegúrese de que las micropartículas estén resuspendidas antes de

cargarse en el analizador.

- Evite formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- No sustituya ningún reactivo en este kit de otros fabricantes u otros lotes.
- Cuando se observe cualquier daño al empaque protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico no use el kit.

Almacenamiento

- Almacene el kit a 2-8 °C. No congelar. Evitar la luz fuerte. Cuando se almacena como se indica, todos los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento.
- Refrigere el paquete de reactivos a 2-10°C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
- Almacene el paquete de reactivos sin sellar en posición vertical en el analizador o 2-10 °C por un máximo de 28 días. Después de 28 días, el paquete de reactivos debe desecharse. Una vez que se retiran del analizador, almacénelos a 2-10 °C en posición vertical.
- Selle y devuelva los calibradores restantes a 2-8 °C inmediatamente después del experimento, bajo qué condiciones se mantendrá la estabilidad durante 60 días.

Muestra

- Recolectar muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- No utilice muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida de sodio en las muestras.
- No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.
- Los sedimentos y los sólidos suspendidos en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que haya tenido lugar la formación completa de coágulos en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos, pueden presentar un aumento del tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no estén descompuestas antes de usarlas.
- Antes del envío, se recomienda retirar las muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
- El procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte puede causar resultados deprimidos.
- Evite muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
- Tape y almacene las muestras a 18-25 °C durante no más de 8 horas, para un uso más prolongado, las muestras se deben tapar y almacenar de 2 a 8 °C hasta 48 horas. O bien, congele las muestras que deben almacenarse o transportarse durante más de 48 horas a -20°C. Evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas mediante vórtice de baja velocidad o invirtiendo 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si observa capas o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, llevar a temperatura ambiente y mezclar bien agitando suavemente.
- Centrifugar las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o material particulado, o que tengan una apariencia brumosa o turbia, etc. antes de su uso para garantizar la consistencia en los resultados.
- Tenga en cuenta que los niveles de interferencia de fibrina pueden estar presentes en muestras que no tienen partículas visibles o evidentes.
- Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han alterado debido al transporte o manejo de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación

adicional. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para eliminar las partículas.

- Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para detectar burbujas. Eliminar las burbujas con una punta antes de su análisis. Use una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

Procedimiento de medición

- Comprobar los materiales consumibles
 - Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de realizar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
- Cargar el kit
 - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evitar la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
 - Lea el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
- Orden de pruebas
 - Coloque los vasos o tubos de muestra en el porta muestras, 25 µl de muestras y calibradores para cada prueba. Pero teniendo en cuenta el contenedor de muestra y 150 µl de volúmenes muertos del sistema, que pueden consultarse en los manuales apropiados del analizador de ensayos para obtener el volumen mínimo de muestra requerido.
 - Cargue el bastidor de muestra e ingrese la información de muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador automáticamente ejecuta las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
 - Mueve la muestra al punto de ajuste.
 - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso.
 - Aspira y transfiere la muestra al recipiente de reacción.
 - Agrega solución de micropartículas, Conjugado de enzima y solución de anticuerpo al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
 - Añadir Sustrato Quimioluminiscente
 - Mide la emisión de quimioluminiscencia para determinar la cantidad de 17α-OHP en la muestra
 - Descarta el recipiente de reacción usado.
 - Calcula el resultado
 - Consulte el manual de operación del analizador de ensayos.
- Calibrar la curva
 - El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros necesarios para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Transfiera los calibradores a los vasos o tubos de muestra y colóquelos en el soporte de muestra. Realizar la detección de duplicados en el sistema.
 - Cargue el soporte de muestra y la información de los calibradores de entrada en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba y generar la curva de calibración; se requiere una calibración cada 28 días.
 - Una vez que se acepta y almacena una curva de calibración, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:

- Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
- Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote.
- Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración
- Partes importantes del analizador son reemplazadas o reparadas.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

5. Diluir la muestra

Las muestras con un valor de 17 α -OHP superior a 30 ng/ml pueden diluirse mediante el programa del analizador. El Diluyente Universal se usa para diluir las muestras. El software tiene en cuenta la dilución al informar el resultado.

- La concentración de la muestra después de la dilución no debe ser inferior a 2,0 ng/ml.

Resultados de medición

Los resultados de la prueba de muestra son determinados automáticamente por el software del sistema. La cantidad de 17 α -OHP en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de análisis para revisar los datos almacenados.

Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo es comprar materiales de control por separado y probarlos junto con las muestras dentro de la misma ejecución. El resultado es válido si los valores de control caen dentro de los rangos de concentración impresos en las etiquetas. Cuando un valor de control está fuera del rango especificado, puede indicar un deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden no ser válidos y pueden requerir una nueva prueba. La recalibración del ensayo puede ser necesaria. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar el rendimiento adecuado de la prueba.

Limitaciones del Procedimiento

1. Este ensayo pretende ser una ayuda para el diagnóstico clínico. Lleve a cabo este análisis junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y los resultados de otras pruebas. Si los resultados son inconsistentes con la evidencia clínica, pruebas adicionales se sugiere confirmar el resultado.
2. El rendimiento de esta prueba no se ha establecido con muestras neonatales.
3. Este ensayo fue diseñado y validado para su uso con suero o plasma humano de muestras individuales de pacientes y donantes. Las muestras agrupadas no deben usarse ya que la precisión de los resultados de su prueba no ha sido validada.
4. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 0.05-30 ng/mL. Si se esperan concentraciones de 17 α -OHP por encima del rango de medición, se recomienda diluir las muestras con el Diluyente Universal, la dilución máxima es 1: 9 de esta prueba, lo que permite cuantificar las muestras hasta aproximadamente 300 ng/mL.

Intervalo de referencia Biológica

Se realizó un estudio de 843 individuos adultos normales de la población para determinar los intervalos de referencia para este ensayo, con 5% y 95% como límite utilizando el método de percentil. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que sirve dependiendo de factores geográficos, del paciente, dietéticos o ambientales.

Sustancia	Concentración (ng/mL)	Intervalo de referencia (%)
Estrión	5000	<1%
Testosterona	2000	<1%
Cortisol	1000	<1%
17 α -OHP	5000	<1%
Aldosterona	1000	<1%
DHEA	1000	<1%

Población	Muestra no.	Intervalo de referencia (ng/mL)
Masculino	105	0.31-2.01
Femenino	Fase Folicular	0.05-1.02
	Fase Lútea	0.3-2.34
	Fase Ovulatoria	0.1-1.4
	Fase Postmenopáusica	<0.93
	Fase Postconceptual	2.28-9.24
Niños (1 a 13-años)	108	<2.32
Infantes (1 mes a 1-año)	123	0.82-16.63

Características de rendimiento

1. Precisión de medida

Este ensayo está diseñado para tener una precisión dentro del ciclo de <10%. Se analizaron 2 miembros del panel basados en suero humano (1 y 2), utilizando 1 lote de reactivos, en réplicas de 10. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Miembro del panel	Lote	n	Media	Precisión dentro de la corrida	
				SD	%CV
1	1	10	1.12	0.04	3.45
2	1	10	10.54	0.18	7.38

Este ensayo está diseñado para tener una precisión entre corridas de <15%. Se analizaron 2 miembros del panel basados en suero humano (1 y 2), utilizando 1 lote de reactivos, en réplicas de 10, una vez al día durante 3 días de prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Miembro del panel	Lote	n	Media	Precisión entre corridas	
				SD	%CV
1	1	30	1.13	0.05	4.43
2	1	30	10.58	0.65	6.11

2. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica, definida como la concentración correspondiente a la media de ALUs de 20 réplicas del calibrador A más 2 desviaciones estándar, es ≤ 0.05 ng/mL.

3. Especificidad Analítica

Reacción cruzada: este ensayo está diseñado para tener una especificidad analítica de menos del 1% de reactividad cruzada con las sustancias enumeradas a continuación, a los niveles de concentración enumerados, en el diluyente del calibrador.

Interferencia: sin interferencia con 100 mg/dL de hemoglobina, 25 mg/dL de bilirrubina, 6000 mg/dL de triglicéridos.

4. Precisión de la Medición por Correlación

Se realizó un estudio en el que se analizaron muestras utilizando este ensayo y una prueba 17 α -OHP que ya estaba disponible en el mercado. Los datos fueron analizados y se resumen en la siguiente tabla.

Método de correlación	Número de Muestras	Intercepto	Inclinación	Coficiente de Correlación
Regresión lineal	200	0.1137	0.5697	0.9864

Literatura de Referencia

1. J. Elks (14 November 2014). The Dictionary of Drugs: Chemical Data: Chemical Data, Structures and Bibliographies. Springer. pp. 664–665.
2. I.K. Morton; Judith M. Hall (6 December 2012). Concise Dictionary of Pharmacological Agents: Properties and Synonyms. Springer Science & Business Media. pp. 146.
3. Index Nominum 2000: International Drug Directory. Taylor & Francis. January 2000. pp. 532.