

Inmunoensayo

REF CMD0502

100 pruebas

Micropartículas Angiotensina II CLIA

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de la concentración de Angiotensina II en plasma humano (EDTA).

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave para los símbolos gráficos utilizados

LOT

Código de lote



uso para



fabricante



Contenido suficiente para <n> pruebas

IVD

Dispositivo medico de diagnóstico *in vitro*



Limitación de temperatura

REF

Número de catálogo



Consulte instrucciones para uso

EC **REP**

Representante autorizado en la Comunidad Europea

EC **REP**

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 angiotensina II es una hormona que desempeña un papel importante en el mantenimiento de las concentraciones normales de sodio y potasio en la sangre y en el control del volumen y la presión sanguínea. La angiotensina II estimula la retención de sodio (sal) y la excreción de potasio por los riñones.¹ La angiotensina II es responsable de la reabsorción de aproximadamente 2% del sodio filtrado en los riñones, que es casi igual al contenido total de sodio en la sangre humana, bajo tasas de filtración glomerular normales.² La angiotensina I se convierte en angiotensina II (AII) a través de la eliminación de dos residuos C-terminales por la enzima convertidora de angiotensina (ECA), principalmente a través de ECA en el pulmón (pero también presente en las células endoteliales y células epiteliales renales). La ECA encontrada en otros tejidos del cuerpo no tiene un papel fisiológico (la ECA tiene una alta densidad en el pulmón, pero la activación aquí no promueve la vasoconstricción, la angiotensina II está por debajo de los niveles fisiológicos de acción). La angiotensina II actúa como una hormona endocrina, autocrina / paracrina e intracrina.³

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método competitivo de un solo paso. Se añaden la muestra, la solución de micropartículas, el conjugado enzimático y la biotina-angiotensina II. Durante la incubación, la HRP marcada con estreptavidina combinada con el antígeno de angiotensina II marcada con biotina, la angiotensina II en las muestras y los antígenos en Biotina-Angiotensina II compitieron para unirse a los anticuerpos en la Solución de micropartículas. Después de la incubación, se genera un complejo entre las micropartículas, la angiotensina II en la muestra o la angiotensina II marcada con biotina por reacciones inmunológicas. Luego se agrega el sustrato quimioluminiscente y se cataliza por este complejo, lo que resulta en una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. La RLU es inversamente proporcional a la concentración de angiotensina II en la muestra del paciente.

Materiales provistos

1. Calibradores

En la siguiente tabla se muestran 6 viales que contienen 1,0 ml de calibrador A a F con las correspondientes concentraciones aproximadas de angiotensina II. La matriz es tampón Tris-NaCl que contiene caseína. Contiene 0.1% de conservante ProClin 300®.

Calibradores suministrados listos para usar.

Calibrador	Concentración Angiotensina II (pg/ml)
A	0
B	10
C	50
D	250
E	500
F	1000

2. Inhibidor de enzimas

1 vial que contiene 5,5 ml de sal de hemisulfato de 8-hidroxiquinolina disuelta en agua destilada.

El inhibidor de enzimas se debe agregar al tubo de muestra después de la extracción de sangre.

3. Paquete de reactivos

Paquete de reactivos proporcionado listo para usar.

● Conjugado de enzimas

1 vial que contiene 5,5 ml de derivado de estreptavidina marcado con HRP (peroxidasa de rábano picante) en tampón Tris-NaCl que contiene caseína. Contiene 0.1% de conservante ProClin 300®.

● Biotina-Angiotensina II

1 vial que contiene 5,5 ml de conjugado de antígeno de angiotensina II marcado con biotina en tampón Tris-HCl que contiene una proteína de origen bovino. Contiene 0.1% de conservante ProClin 300®.

● Solución de Micropartículas

1 vial que contiene 2,3 ml de micropartículas en PBS (solución salina tamponada con fosfato) que contiene BSA (albúmina de suero bovino), micropartículas recubiertas con anticuerpo de cabra anti-conejo que se une al anticuerpo monoclonal de ratón. Contiene 0,1% de ProClin 300® y 0,002% de conservantes de azida de sodio.

Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000
- AutoLumo A2000 Plus

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en Analizador de Ensayos, que es AutoLumo A2000 o AutoLumo A2000 Plus.

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 mensurando o analito en los calibradores de angiotensina II es rastreable a 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 inter-método.

Los calibradores de producto se fabrican con ACTH de grado puro y la señal se ajusta a nuestros calibradores de trabajo, que también se ajustan a la señal de un calibrador comprado a la OMS (Organización Mundial de la Salud) 74/586, a cada nivel de concentración.

Advertencias y Precauciones

Para los calibradores y el conjugado enzimático, que contienen 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-uno y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, se aplican las siguientes declaraciones



- H315 Causa irritación de la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H412 Nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración.

P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/spray.

GHS 07 Advertencia

P280 Usar guantes protectores/indumentaria de protección/protección ocular/protección facial.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítense las lentes de contacto, si

están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.

P321 Tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/regionales/nacionales/internacionales.

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: los calibradores contienen material de origen humano, que ha sido probado y no es reactivo para HBsAg, HIV-1 and HIV-2, HCV y sífilis. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos. Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos se originan en países donde no se ha notificado encefalopatía espongiforme (EEB).
6. Algunos reactivos que contienen ProClin 300® pueden causar sensibilización por contacto con la piel. Debe evitarse el contacto con la piel. Este material y su recipiente deben desecharse de forma segura. En caso de ingestión, consulte a un médico inmediatamente 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 contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
10. Conduzca el ensayo lejos de malas condiciones ambientales por ejemplo aire ambiente que contiene alta concentración de gas corrosivo, como ácido clorhídrico sódico, 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.
15. Evite formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
16. No sustituya ningún reactivo en este kit de otros fabricantes u otros lotes.
17. Cuando se observe cualquier daño al empaque protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico no use el kit.

Almacenamiento

1. Almacenar el kit a 2-8°C. No congelar. Evite la luz fuerte. Cuando se almacena según las indicaciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad.
2. Refrigere el paquete de reactivos a 2-10°C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Almacene el paquete de reactivos en posición vertical a 2-10°C en el analizador. Pueden almacenarse en el analizador por un máximo de 28 días. Después de 28 días, el paquete de reactivos debe desecharse. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-8°C en posición vertical. Para los reactivos almacenados fuera del analizador, se recomienda que se almacenen en sus bandejas y

cajas originales para garantizar que permanezcan en posición vertical.

4. Una vez que el paquete de reactivos está abierto, se puede almacenar a 2-8°C durante 2 meses.

Muestra

1. Recolectar muestras de plasma con EDTA de acuerdo con las prácticas médicas correctas; después de la recolección, debe agregarse el inhibidor enzimático (10 µl de inhibidor enzimático por 1,0 ml de sangre total) en 2 horas, invertir el tubo varias veces para mezclar la muestra, luego centrifugar a 2-8 °C a 3000r-4000r durante 10 minutos.
2. No utilice muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida de sodio en las muestras.
3. No utilice muestras con contaminación microbiana obvia.
4. 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 las muestras no estén descompuestas antes de usarlas.
5. Antes del envío, se recomienda retirar las muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
6. El procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte pueden causar resultados deprimidos.
7. Evite muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
8. Tape y almacene las muestras a 18-25 durante no más de 8 horas. O bien, congele las muestras de plasma que deben almacenarse durante más de 8 horas a -20. Evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación.
9. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para detectar burbujas. Eliminar las burbujas con una punta antes de su análisis. Use una punta nueva para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

Procedimiento de medición

1. 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.
2. 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.
3. Orden de pruebas
 - Coloque los vasos o tubos de muestra en el porta muestras, 100 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 soporte 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 biotina-angiotensina II al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
 - Agrega Sustrato Quimioluminiscente
 - Mide la emisión de quimioluminiscencia para determinar la cantidad de Angiotensina II en la muestra
 - Descarta el recipiente de reacción usado.
 - Calcula el resultado.
4. 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.
5. Diluir la muestra
- Las muestras con un valor de Angiotensina II superior a 1000 pg/ml se pueden diluir con el método de dilución automatizado. El Diluyente Universal se utiliza para diluir las muestras. Después de la dilución del analizador, el software automáticamente toma en cuenta la dilución al calcular la concentración de la muestra.
- La concentración de la muestra después de la dilución no debe ser inferior a 4 pg/ml.

Resultados de medición

Los resultados de las pruebas de muestra son determinados automáticamente por el software del sistema utilizando un método de reducción de datos de ajuste de curva punto a punto. La cantidad de Angiotensina II en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas de muestra se pueden revisar utilizando la pantalla apropiada. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos para revisar los resultados de las muestras.

Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo es comprar los 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 se encuentran 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 ser inválidos y pueden requerir una nueva prueba. La recalibración del

ensayo puede ser necesaria. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar un rendimiento de prueba adecuado.

Limitaciones de 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.
2. Si los resultados son inconsistentes con la evidencia clínica, se sugieren pruebas adicionales para confirmar el resultado.
3. Se necesita una técnica hábil y un estricto cumplimiento de las instrucciones para obtener resultados confiables.
4. Un resultado dentro de la interferencia de referencia biológica no descarta la presencia de enfermedad y debe interpretarse junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.
5. Los resultados de las pruebas se reportan cuantitativamente. Sin embargo, el diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe determinarse junto con los hallazgos clínicos en asociación con el criterio médico.
6. Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
7. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 10-1000 pg/ml. Si se esperan concentraciones de angiotensina II por encima del rango de medición, se recomienda diluir las muestras con Diluent Universal, la dilución máxima es 1: 7 de esta prueba, permitiendo que las muestras se cuantifiquen aproximadamente a 8000 pg/ml.

Intervalo de referencia biológica

Se recogieron 203 individuos definidos como normales por un médico, incluidas 106 muestras de posición supina y 97 muestras de posición vertical. Se obtuvo un rango normal de 49 pg/ml a 252 pg/ml para la posición vertical o de 25 pg/ml a 129 pg/ml para la posición supina (intervalo de confianza del 95%) analizando muestras de plasma. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que sirve, según los factores geográficos, del paciente, de la dieta o ambientales.

Características de rendimiento

1. Precisión de medida

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

Miembros del Panel	Lote	n	Media	Precisión dentro de corrida	
				SD	%CV
1	1	10	125.56	2.11	1.68
2	1	10	278.78	6.67	2.39

Este ensayo está diseñado para tener una precisión entre ejecuciones de <15%. Se analizaron 2 miembros de panel basados en plasma 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.

Miembros del Panel	Lote	n	Media	Precisión entre corridas	
				SD	%CV
1	1	30	127.25	4.78	3.76
2	1	30	281.78	8.26	2.93

2. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica, definida como la concentración correspondiente

a las ALU medias de 20 repeticiones del calibrador A menos 2 desviaciones estándar, es ≤ 4 pg/ml.

3. Especificidad Analítica

Reacción cruzada: se detectaron interferencias cruzadas de angiotensina II, se encontraron las siguientes reactividades cruzadas (%).

Sustancia	Concentración (pg/ml)	Valor medido (pg/ml)
A I	50000	0.10
A III	50000	0.43
A3-8	50000	0.48
A4-8	50000	0.27
A5-8	50000	0.12
Saralasin	50000	0.12
A2-10	50000	0.14
A1-7	50000	0.10
A1-9	50000	0.08

Interferencia: No hay interferencia con 200 mg/dl de hemoglobina, 20 mg/dl de bilirrubina.

4. Veracidad por Prueba de Recuperación

1 conjunto formado por una concentración baja y una concentración alta en la muestra de angiotensina II (muestras X e Y) se mezclaron en proporciones 4: 1, 3: 2, 2: 3 y 1: 4 y se analizaron, se midieron frente a las concentraciones de angiotensina II esperadas. Analizado por regresión lineal. Los coeficientes de correlación (r) oscilaron entre 0.996 y 1.000.

Dilución	Medición de concentración (pg/ml)	Concentración esperada (pg/ml)	Recuperación %
X	23.452	23.452	-
4:01	144.356	138.335	104.4
3:02	259.394	253.319	102.4
2:03	358.299	368.102	97.3
1:04	498.092	482.986	103.1
Y	597.870	597.870	-

5. Precisión de la medición por correlación

Se realizó un estudio en el que se analizaron muestras utilizando este ensayo y una prueba de angiotensina II 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	Coefficiente de Correlación
Regresión Lineal	174	22.359	0.9268	0.9777

Literatura de Referencia

1. Direct Angiotensin II Assay and Plasma Angiotensin II Activity Assay Compared .Clinical Chemistry, 2004 ; 50 (11): 2159-2161.
2. Angiotensin II and Angiotensin II measurements [Review]. Ann ClinBiochem 2000;37:262-278.
3. Measurement of plasma Angiotensin II:a critical review of methodology. JRAAS, 2010;11(2): 89-90.

Approved by



Mr. Gongcheng Liu

Manager of R&D center, Autobio

郑州安图生物工程股份有限公司
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD