

Inmunoensayo

REF CMD0402

100 pruebas

Micropartículas Renina CLIA

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de la concentración de Renina 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 renina es una enzima proteolítica que es secretada por el aparato y células renales yuxtglomerulares del riñón¹. La renina cataliza la escisión de un decapeptido, angiotensina I, del sustrato circulante, angiotensinógeno. La angiotensina I también se convierte en un octapeptido, la angiotensina II, por la acción de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). La angiotensina II es un potente vasoconstrictor que actúa sobre las arteriolas, debido a que la angiotensina II tiene una actividad biológica más fuerte². El angiotensinógeno y la enzima convertidora de angiotensina (ECA) generalmente existen en el plasma. La liberación de renina es un punto clave para determinar la concentración de angiotensina en el plasma.^{1,2}

La estructura primaria del precursor de renina consiste en 406 aminoácidos con un pre-segmento y un pro-segmento que llevan 20 y 46 aminoácidos, respectivamente. La renina madura contiene 340 aminoácidos y tiene un peso molecular de 37 kDa.

La detección de la renina activa se aplica a: 1. Diagnóstico auxiliar de la hipertensión (causada por la estenosis de la arteria renal); 2. Diagnóstico auxiliar del hiperaldosteronismo³.

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método de sándwich de dos pasos. En el primer paso, se añaden la muestra del paciente y la Solución de Micropartículas. Después de la incubación, los componentes no unidos se lavan. Se añade conjugado de anticuerpo de renina marcado con enzima. La renina presente en la muestra se deja reaccionar simultáneamente con los dos anticuerpos, por lo que se genera un complejo entre la fase sólida, la renina dentro de la muestra y los anticuerpos ligados a enzimas 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 proporcional a la concentración de Renina en la muestra del paciente.

Materiales provistos

1. Calibradores

6 viales calibrados liofilizados de A a F con diferentes concentraciones de Renina. La matriz es un tampón Tris-NaCl que contiene una proteína de origen bovino. Contiene 0,1% de azidosa sódica y 0,1% de conservantes ProClin 300®.

Reconstituya cada calibrador liofilizado con 1,0 ml de agua destilada. Deje reposar el material reconstituido durante al menos 5 minutos. Luego invierta el calibrador suavemente para mezclarlo completamente.

Calibrador	Concentración Renina (pg/ml)
A	0
B	4
C	20
D	50
E	100
F	500

2. Paquete de Reactivos

El paquete de reactivos provistos está listo para su uso.

• Conjugado de enzimas

1 vial que contiene 11,0 ml de Anti-Renina monoclonal marcada con rábano picante peroxidasa en tampón Tris-NaCl 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 recubiertas con Anti-Renina monoclonal de ratón en PBS (solución salina tamponada con fosfato) que contiene suero bovino. Contiene 0.1% de conservante ProClin 300®.

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

Los calibradores de producto se fabrican con Renina de grado puro y se ajustan a la señal de nuestros calibradores de trabajo, que también se ajustan a la señal de un calibrador de orden superior comprado en la OMS (Organización Mundial de la Salud) 68/356, a cada nivel de concentración.

Advertencias y Precauciones

Información de salud y seguridad

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 espongiiforme (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 se reconstituye el calibrador, se puede almacenar a 2-8 durante 7 días. Para un uso más prolongado, selle y devuelva los calibradores reconstituidos en alícuotas y congele a -20 °C, bajo qué condiciones se mantendrá la estabilidad durante 1 mes. Evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Muestra

1. Recolectar muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
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 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 terapia anticoagulante o trombolítica, pueden mostrar 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.

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 puede causar resultados deprimidos.
7. Evite muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
8. 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.
9. 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.
10. Tenga en cuenta que los niveles de interferencia de fibrina pueden estar presentes en muestras que no tienen partículas visibles o evidentes.
11. 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.
12. 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

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 y conjugado enzimático 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 Renina en la muestra
 - Descarta el recipiente de reacción usado.
 - Calcula el resultado.
 - Consulte el manual de operación del analizador de ensayos.
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.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
5. Diluir la muestra
- Las muestras con un valor de Renina superior a 500 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 0.5 pg/ml.

Resultados de medición

El software del sistema determina automáticamente los resultados de las pruebas de muestra utilizando un método de reducción de datos de ajuste de curva logística de 4 parámetros. La cantidad de Renina 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, pruebas adicionales se sugiere 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. Este ensayo de Renina se ha desarrollado para la determinación del analito en su estado intacto e inalterado. La degradación de la molécula o la crioactivación de prorenina puede afectar los resultados finales.
8. Los anticuerpos heterofílicos y los factores reumatoideos en las muestras pueden interferir con los resultados de las pruebas. Los anticuerpos heterofílicos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos rutinariamente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos. Se puede requerir información adicional para el diagnóstico. Este tipo de muestras no es adecuado para ser analizado por este ensayo.
9. Los niveles de renina en edad pediátrica no han sido investigados.
10. No se ha investigado ninguna interferencia debida a la administración de drogas.
11. Si un paciente, por alguna razón, lee más alto que el informe del calibrador más alto como tal (por ejemplo, > 500 pg/ml). Para obtener resultados más precisos, diluya las muestras con el Diluyente Universal para volver a realizar la prueba. Para conocer el método específico de dilución, consulte la sección Procedimiento de medición.
12. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 4- 500 pg/ml. Si se esperan concentraciones de Renina por encima del rango de medición, se recomienda diluir las muestras con Diluyente Universal, la dilución máxima es 1: 9 de esta prueba, lo que permite que las muestras se cuantifiquen hasta aproximadamente 5000 pg/ml.

Intervalo de referencia biológica

Se obtuvo un rango normal de 4 pg/ml a 38 pg/ml para la posición vertical y de 4 pg/ml a 24 pg/ml para la posición supina (intervalo de confianza del 95%) al analizar muestras de plasma de 334 individuos definidos como normales por un médico. 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 3 miembros de panel basados en plasma humano (1, 2 y 3), 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	15.90	0.89	5.64
2	1	10	34.59	1.16	3.35
3	1	10	90.94	1.32	1.46

Este ensayo está diseñado para tener una precisión entre ejecuciones de <15%. Se analizaron 3 miembros de panel basados en plasma humano (1, 2 y 3), 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	14.15	1.13	8.02
2	1	30	29.68	0.86	2.88
3	1	30	80.99	2.17	2.68

2. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica, definida como la concentración correspondiente a las ALU medias de 10 repeticiones del calibrador A más 2 desviaciones estándar, es ≤ 0.5 pg/ml.

3. Especificidad Analítica

Reacción cruzada: la especificidad analítica de este ensayo es inferior a 2.0 pg/ml, reactividad cruzada con la sustancia que se indica a continuación, en los niveles de concentración listados, en plasma humano libre de hormonas.

Sustancia	Concentración (pg/ml)	Valor medido (pg/ml)
Prorenina	1000	<2

Interferencia: No hay interferencia con 60 mg/dl de hemoglobina, 20 mg/dl de bilirrubina, 3000 mg / dl de Intralipid.

4. Veracidad por Prueba de Recuperación

1 conjunto formado por una alta concentración y una baja concentración en la muestra de renina (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 renina esperadas. 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	8.838	8.838	-
4:01	83.054	81.439	101.9
3:02	155.072	154.041	100.7
2:03	233.646	226.642	103.1
1:04	310.851	299.244	103.9
Y	371.846	371.846	-

5. Precisión de la Medición por Correlación

Se realizó un estudio en el que se analizaron muestras utilizando este ensayo y una prueba de renina 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	57	28.313	0.9922	0.9842

6. Efecto gancho de alta dosis.

El efecto del gancho de alta dosis se determinó mediante la adición de renina recombinante a un conjunto de plasma humano hasta un máximo de 1500 pg/ml. Cuando se analizan muestras que contienen concentraciones de medición extremadamente altas, el efecto de anzuelo de alta dosis puede simular concentraciones más bajas que las reales. El análisis del efecto del gancho en dosis altas se evaluó analizando una muestra de alta concentración enriquecida con renina. La muestra dio como resultado un valor de concentración calculado por encima del rango de ensayo, lo que indica que no hay errores de clasificación de la muestra.

Literatura de Referencia

1. Direct Renin Assay and Plasma Renin Activity Assay Compared .Clinical Chemistry,2004 ; 50 (11): 2159-2161.
2. Aldosterone and renin measurements [Review]. Ann ClinBiochem 2000;37:262-278.
3. Measurement of plasma renin: 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