

Inmunoensayo

REF CMS0301 / CMS0302 / CMS0303 / CMS0304 / CMS0305

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

Micropartículas de vitamina B12 CLIA

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de la concentración de vitamina B12 en suero humano.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave de los símbolos gráfico

LOT

lote



Uso para



fabricante



Contiene suficiente para <n> pruebas

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Limitación de temperatura

REF

referencia



Consultar instrucciones de uso

EC **REP**

Representante autorizado en la comunidad Europea



Fecha de fabricación

EC **REP**

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Bruselas
Belgica



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



Para cualquier asistencia técnica, contáctenos en inglés a:

Correo electrónico: customerservice@autobio.com.cn

Comuníquese con los distribuidores locales para todas las preguntas relacionadas con el producto en el idioma local.

Introducción

La vitamina B₁₂, también llamada cobalamina, es una vitamina soluble en agua que participa en el metabolismo de todas las células del cuerpo humano.^[1] La vitamina B₁₂ tiene la estructura química más grande y compleja de todas las vitaminas. La vitamina B₁₂ o cobalamina juega un papel esencial en el metabolismo del folato y en la síntesis del intermedio del ciclo del ácido cítrico, succinil-CoA.^[2] La deficiencia de vitamina B₁₂ se asocia comúnmente con inflamación crónica del estómago, que puede contribuir a un síndrome de malabsorción autoinmune de vitamina B₁₂ llamado anemia perniciosa y a un síndrome de malabsorción de vitamina B₁₂ ligada a los alimentos. El deterioro de la absorción de vitamina B₁₂ puede causar anemia megaloblástica y trastornos neurológicos en sujetos deficientes.^[3] Otras causas de la deficiencia de vitamina B₁₂ incluyen la resección quirúrgica del estómago o partes del intestino delgado donde se encuentran los receptores del complejo IF-B₁₂.^[4]

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método competitivo de un solo paso. Se combinan la muestra, las micropartículas recubiertas de anticuerpo de factor intrínseco y el anticuerpo de factor intrínseco marcado con enzima. La muestra se pretrató con el reactivo de pretratamiento A, el reactivo de pretratamiento B y el reactivo de pretratamiento C para liberar la vitamina B₁₂ en la muestra. Durante la incubación, la vitamina B₁₂ presente en la muestra y el anticuerpo del factor intrínseco recubierto en las micropartículas compiten por unirse al factor intrínseco, se genera un complejo entre la fase sólida, el factor intrínseco y el anticuerpo del factor intrínseco ligado a enzima por reacciones inmunológicas. Después del lavado, el complejo cataliza el sustrato, dando como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. El RLU es inversamente proporcional a la cantidad de vitamina B₁₂ en la muestra.


Materiales Proporcionados

1. Calibradores

6 viales que contienen cada uno 1.0 mL de Calibrador A a F. La matriz es tampón de citrato que contiene BSA. Contiene una selección de conservantes.

2. Paquete de reactivos

El paquete de reactivos se proporciona 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
Factor intrínseco	2.3mL*1	3.5mL*1	3.5mL*2	3.5mL*5	2.3mL*2
Reactivo de pretratamiento A	2.3mL*1	3.5mL*1	3.5mL*2	3.5mL*5	2.3mL*2
Reactivo de pretratamiento B	2.3mL*1	3.5mL*1	3.5mL*2	3.5mL*5	2.3mL*2
Reactivo de pretratamiento C	3.0mL*1	5.5mL*1	5.5mL*2	5.5mL*5	3.0mL*2

● Solución de micropartículas

Contiene micropartículas recubiertas de anticuerpo de factor intrínseco en tampón Tris-HCl que contiene BSA. Contiene una selección de conservantes.

● Conjugado enzimático

Contiene anticuerpo de factor intrínseco marcado con peroxidasa de rábano picante en tampón Tris-HCl que contiene BSA. Contiene una selección de conservantes.

● Factor Intrínseco

Contiene factor intrínseco porcino en tampón Tris-HCl y BSA.

Contiene una selección de conservantes

● El reactivo de pretratamiento A

Contiene NaOH y 0.005% KCN.

● Reactivo de pretratamiento B

Contiene tampón de ácido acético

● Reactivo de pretratamiento C

Contiene tampón de ácido bórico. Contiene una selección de conservantes

Analizador de ensayo en el que se puede utilizar el kit

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

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en analizadores de ensayo que son

AutoLumo A2000 Plus, Auto Lumo A2000 Plus B y Autolumo A 1000.

Materiales necesarios pero no suministrados

1. Analizador de ensayo
2. Vaso (s) de reacción para la muestra y la reacción del reactivo
3. Vaso (s) de muestra o tubo (s) para la muestra que contiene
4. Sustrato quimioluminiscente
5. Lavador de sistema para lavar la aguja de pipeteado
6. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
7. Agua destilada o desionizada

Trazabilidad metrológica de calibradores

El mensurando (analito) en los calibradores de vitamina B₁₂ del analizador de ensayo se puede rastrear hasta un calibrador de orden superior comprado a la OMS (Organización Mundial de la Salud) 03/178, en cada nivel de concentración.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibrador 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 deberse a un sesgo entre métodos.

Advertencias y precauciones

Información de salud y seguridad

Para el reactivo de pretratamiento A, que contiene hidróxido de sodio, se aplican las siguientes afirmaciones.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

P260 No respirar polvos ni nieblas.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o cabello):
Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA / medico.

P405 Tienda cerrada.

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

1. Sólo para uso profesional.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de estas instrucciones de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el etiquetado del producto para conocer los peligros químicos que puedan estar presentes en este ensayo.
4. Manipule 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 reactivo para HBsAg, VIH-1 y VIH-2, VHC 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 proceden de países donde no se ha informado de encefalopatía espongiforme 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 recipiente deben eliminarse de forma segura. En caso de ingestión, consulte con un médico inmediatamente.
 7. No fume, beba, coma ni use cosméticos en el área de trabajo.
 8. Utilice ropa protectora y guantes desechables cuando manipule muestras y reactivos. Lávese las manos después de las operaciones.
 9. Realice el ensayo lejos de las malas condiciones ambientales. mi. gramo. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como ácido hipoclorito de sodio, alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
 10. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.
 11. Al almacenar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
 12. Asegúrese de que las micropartículas se vuelvan a suspender antes de cargarlas en el analizador.
 13. Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
 14. No sustituya ningún reactivo de este kit de otros fabricantes u otros lotes.
 15. Cuando se observe algún daño en el embalaje protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico, no utilice el kit.
 16. No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Almacenamiento

1. Almacene el kit a 2-8 °C. No congele. Evite la luz fuerte. Cuando se almacena según las instrucciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad.
2. Refrigere el paquete de reactivo a 2-10 °C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Almacene el paquete de reactivos sin sellar en posición vertical sobre el analizador o 2-10 °C durante un máximo de 28 días. Después de 28 días, se debe desechar el paquete de reactivos. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-10 °C en posición vertical.
4. Selle y devuelva los calibradores restantes a 2-8 °C inmediatamente después del experimento, bajo las cuales las condiciones se mantendrá la estabilidad durante 1 mes.

Muestra

1. Recoja las muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas. La luz puede causar una degradación acelerada del folato y debe evitarse en la recolección, transporte y almacenamiento de muestras.
2. No utilice muestras inactivadas por calor. No utilice conservante de azida sódica en las muestras.
3. Los sedimentos y los sólidos en suspensión en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que se haya producido la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden exhibir un mayor 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 se deterioren antes de su uso.
4. Antes del envío, se recomienda que las muestras se extraigan del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
5. Un procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte pueden causar resultados deprimidos.
6. Evite las muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.

7. Tapar y almacenar las muestras a 18-25°C durante no más de 6 horas. O congele las muestras a 2-8°C durante no más de 48 horas. Para un uso más prolongado, congele las muestras a -80°C, condiciones bajo las cuales se mantendrá la estabilidad durante 1 año. La muestra se puede congelar y descongelar solo una vez. Evite la luz fuerte. Mezcle bien las muestras descongeladas con un vórtice a baja velocidad o invirtiéndolas 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si se observa estratificación o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, lleve a temperatura ambiente y mezcle bien agitando suavemente.
8. No agregue sustancias a la muestra que puedan cambiar el PH.
9. Centrifugue las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o partículas, o que tengan un aspecto turbio o turbio antes de usarlas para asegurar la consistencia de los resultados.
10. Tenga en cuenta que pueden estar presentes niveles interferentes de fibrina en muestras que no tienen partículas obvias o visibles.
11. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han interrumpido debido al transporte o manipulación de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deberían ser suficientes para eliminar las partículas.
12. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con una punta antes del análisis. Utilice una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

Procedimiento de medición

1. Verifique los materiales consumibles
 - Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de ejecutar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargue 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. Evite 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 reactivo 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. Solicitar pruebas
 - Coloque los vasos o tubos de muestra en el portamuestras, 50 µL de muestras para cada prueba. Pero teniendo en cuenta el recipiente de la muestra y los 150 µL de volúmenes muertos del sistema, que pueden consultarse en los manuales del analizador de ensayo correspondientes para conocer el volumen mínimo de muestra requerido.
 - Cargue el portamuestras e introduzca la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador opera automáticamente 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 el Reactivo de pretratamiento A y el Reactivo de pretratamiento B al recipiente de reacción
 - Mezclar e incubar
 - Agrega el reactivo de pretratamiento C al recipiente de reacción
 - Agrega solución de micropartículas, factor intrínseco y conjugado enzimático al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.

- Agrega sustrato quimioluminiscente
 - Mide la emisión quimioluminiscente para determinar la cantidad de vitamina B12 en la muestra
 - Desecha el recipiente de reacción usado.
 - Calcula el resultado
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
4. Calibre la curva
- El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivo 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.
 - Transfiera los calibradores a los vasos o tubos de muestra y colóquelos en el portamuestras. Realice la detección de duplicados en el sistema.
 - Cargue el portamuestras 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 calibración cada 28 días.
 - Una vez que se acepta y se 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
 - Se reemplazan o reparan piezas importantes del analizador
5. Diluir la muestra

Las muestras con un valor de vitamina B12 superior a 2000 pg / ml se pueden diluir manualmente. Se utiliza suero humano con una concentración de analito baja para diluir las muestras. Después de la dilución, multiplique el resultado por el factor de dilución. *

Resultados de la medición

Los resultados de la prueba de muestra los determina automáticamente el software del sistema. La cantidad de vitamina B12 en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida mediante los datos de calibración almacenados. Los resultados de la prueba de muestra se pueden revisar usando la pantalla apropiada. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos sobre cómo revisar los resultados de las muestras.

La unidad predeterminada para este ensayo es pg / mL.

Fórmula de conversión: $\text{pg} / \text{mL} * 0,738 = \text{pmol} / \text{L}$; $\text{pmol} / \text{L} * 1.36 = \text{pg} / \text{mL}$

Control de procedimiento

Los controles para los distintos rangos de concentración deben ejecutarse individualmente cuando la prueba esté en uso, una vez por kit de reactivos y después de cada calibración.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctivas a tomar si los valores caen fuera de los límites definidos.

Siga las regulaciones gubernamentales aplicables y las pautas locales para el control de calidad.

Limitaciones del procedimiento

1. Este ensayo está destinado a ayudar al diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y otros resultados de la prueba.
2. Si los resultados no concuerdan con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
3. Los anticuerpos heterofílicos y los factores reumatoideos en las muestras pueden interferir con los resultados de la prueba. Los anticuerpos heterofílicos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos habitualmente a animales o

productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y pueden observarse valores anómalos. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico. Este tipo de muestras no son adecuadas para ser analizadas por este ensayo.

4. Este ensayo fue diseñado y validado para su uso con suero humano a partir de muestras individuales de pacientes y donantes. No se deben utilizar muestras agrupadas ya que no se ha validado la precisión de los resultados de sus pruebas.
5. Las muestras con una concentración de proteína total extremadamente alta (como la macroglobulinemia) pueden formar sustancias gelatinosas durante el procesamiento de la muestra, lo que da como resultado la aglutinación de micropartículas, la obstrucción de las agujas del reactivo, etc., lo que no es aplicable a la detección de este ensayo.
6. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 100-2000 pg / mL. Si las concentraciones de vitamina B12 están por encima del rango de medición esperado, se recomienda diluir las muestras con suero humano con una concentración de analito baja. La dilución recomendada es 1: 3 de esta prueba, lo que permite que las muestras estén hasta aproximadamente 8000 pg / mL.

Intervalo de referencia biológica

Se analizaron muestras de suero de 400 personas sanas de diferentes edades y géneros en la provincia de Henan. Se utilizaron los percentiles 2,5% y 97,5% como límites superior e inferior del intervalo de referencia, y se determinó que el intervalo de referencia normal era de 183 pg / ml - 822 pg / ml. 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.

Características de presentación

1. Precisión de medición

Se analizaron 3 muestras por duplicado de 2, dos veces al día durante 20 días de prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Panel Miembro	n	Media (pg/mL)	Dentro de corrida %CV	Total %CV
1	80	266.19	4.33	8.14
2	80	462.69	4.28	5.88
3	80	1067.76	3.69	4.94

*Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden diferir de estos datos.

2. Sensibilidad analítica

Límite de blanco: 15 pg/mL.

Límite de detección: 50 pg / mL.

Límite de cuantificación: 75 pg / mL con un coeficiente de variación del 20%.

3. Especificidad analítica

Reacción cruzada: Se probaron las siguientes sustancias y concentraciones y no se encontró reacción cruzada con la prueba.

Sustancias	Concentración (ng/mL)	Reactividad cruzada %
Cobinamida	200	<50 pg/mL

Interferencia: sin interferencia con 30 mg / dL de bilirrubina, 3000 mg / dL de triglicéridos.

4. Exactitud de la medición por correlación

Se realizó un estudio de comparación en el que las muestras se analizaron utilizando este ensayo y un ensayo de referencia de vitamina B12. Los datos se analizaron y se resumen en la siguiente

Método de correlación	Número de muestras	Interceptar	Pendiente	Coefficiente de correlación
Regresión lineal	42	3.0717	1.089	0.9777

Referencias literarias

1. Yamada K."Chapter 9. COBALT: Su papel en la salud y la enfermedad". En Sigel A, Sigel H, Sigel RK. Interrelaciones entre iones metálicos esenciales y enfermedades humanas. Iones metálicos en ciencias de la vida. 13. Springer. pp. 295-320. 2013.
2. Brody T. Bioquímica nutricional. 2^{da} ed. San Diego: Prensa académica; 1999.
3. Carmel R. Cobalamin(Vitamina B12). In: Shils ME, Shike M, Ross AC, Caballero B, Cousins RJ, eds. Nutrición moderna en salud y morbilidad. Filadelfia: Lippincott Williams&Wilkins; 2006: 482-497.
4. Carmel R. Cómo trato la deficiencia de cobalamina (vitamina B12) deficiencia. Sangre. 2008;112(6):2214-2221.