



### USO PREVISTO

**ichroma™ ST2** un ensayo inmunofluorescente (FIA) para la determinación cuantitativa del Supresor de la Tumorigenicidad 2 (ST2) en sangre completa/suero/plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y evaluación pronóstica de pacientes diagnosticados con insuficiencia cardíaca crónica (ICC).

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUCCIÓN

El ST2 soluble (sST2) es un miembro de la familia de receptores de la interleucina-1 (IL-1) y puede encontrarse en una forma transmembrana (ligando ST2 o ST2L) y en una forma soluble circulante (sST2).

Cuando los niveles de ST2 soluble son bajos, el IL-33 que actúa como ligando de ST2, es secretado para unirse a ST2L y tiene un efecto cardioprotector que preserva la función cardíaca. Sin embargo, cuando los niveles de ST2 soluble son altos, el ST2 soluble se une competitivamente a IL-33, lo que hace menos probable que IL-33 se una a ST2L y, por lo tanto, IL-33 no está disponible para la señalización cardioprotectora. Esta mayor concentración de ST2 soluble se asocia con un aumento de la fibrosis miocárdica, una remodelación cardíaca adversa, peores resultados cardiovasculares y un aumento en la tasa de progresión de la enfermedad.

Los estudios muestran que los cambios en el nivel de sST2 durante el seguimiento de pacientes ingresados con insuficiencia cardíaca aguda representan un fuerte predictor independiente del punto final compuesto de mortalidad por todas las causas o de la readmisión por insuficiencia cardíaca durante al menos 1 año de seguimiento.

El ensayo **ichroma™ ST2** mide cuantitativamente la concentración de ST2 soluble, proporcionando al médico una herramienta precisa para evaluar el pronóstico en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica.

### PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich.

Los anticuerpos detectores en el búfer se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por los anticuerpos detectores, que es procesada por el analizador para las pruebas **ichroma™** para mostrar la concentración de ST2 en la muestra.

### COMPONENTES

**ichroma™ ST2** consta de "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente del detector".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba, que tiene anti-ST2 en la línea de prueba, y IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, dentro de una caja.
- El tubo del detector contiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti-ST2 humano, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos detectores se empaquetan en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS), y está pre-dispensado en un vial. El diluyente del detector se empaqueta en una caja.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas "instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, diluyente del detector y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice cartuchos ni tubos detectores. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector para el procesamiento de una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya está abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El analizador para las pruebas de **ichroma™** puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, diluyente del detector y puntas de pipeta usadas deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El tubo detector y el diluyente del detector contienen azida sódica (NaN<sub>3</sub>), y esto puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conocimiento, lesiones pulmonares y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de biotina en **ichroma™ ST2** Neo cuando la concentración de biotina en la muestra fue de hasta **3,500 ng/mL**. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis de más de 300 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de

interrumpir la ingesta de biotina.

- **ichroma™ ST2** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones:
  - **ichroma™ ST2** solo debe usarse junto con el analizador para las pruebas de **ichroma™**.
  - Debe de utilizar el anticoagulante recomendado.

#### Anticoagulante recomendado

K<sub>2</sub> EDTA, K<sub>3</sub> EDTA,

Heparina sódica, Heparina de litio

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

#### Condiciones de almacenamiento

Componente	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Diluyente del detector	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
		20 meses	Abierto

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

### LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y/o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-100

Componentes de **ichroma™ ST2**

- La Caja de cartuchos:
  - Cartucho 25
  - Tubo detector 25
  - Diluyente del detector 1
  - ID chip 1
  - Instrucciones de uso 1

### MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ ST2**.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

### Analizadores para las pruebas **ichroma™**

- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™-50**
- **ichroma™-50 PLUS**
- **ichroma™ M3**

### ■ Boditech ST2 Control

REF	FPRR021
REF	FPRR037
REF	FPRR022
REF	FPRR036
REF	FPRR035
REF	CFPO-289

### RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipos de muestra para **ichroma™ ST2** son sangre completa/ suero/ plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección cuando la muestra recolectada se almacena a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras (sangre completa, suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasará más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 12 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.
- Sin embargo, muestras de sangre completa no deben de almacenarse en un congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo de congelación y descongelación repetido puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

### CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **ichroma™ ST2**: cartuchos sellados, tubos detectores, diluyente del detector, ID chip e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el de los tubos detectores, el diluyente del detector, así como el del ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo del detector, y el diluyente del detector han sido almacenados en un congelador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el analizador para pruebas **ichroma™**.
- Inserte el ID chip en el "puerto del ID chip".
- ※ **Consulte el "manual de operación" del analizador para pruebas **ichroma™** para obtener información completa instrucciones de operación.**

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

#### ► **ichroma™ II, ichroma™ M3**

#### Modo de prueba múltiple

- 1) Tome 150 µL del diluyente del detector usando una pipeta y dispénselo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma del gránulo esté completamente disuelta en el tubo, éste se convierte en un búfer de detección.  
(El búfer de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)
- 2) Tome 75 µL de la muestra (sangre completa/ plasma/

control) usando una pipeta y dispénselo en el tubo detector.

3) Cierre la tapa del tubo detector y mezcle la muestra agitándola unas 20 veces.

(La mezcla de la muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos.)

4) Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y dispénselo en el pocillo de la muestra del cartucho.

5) Deje el cartucho con la muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.

⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.

6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas de ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

7) Presione "Seleccionar" o "Iniciar" en el analizador para pruebas de ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.

(ichroma™ M3 realizará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)

8) El analizador para pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.

9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas de ichroma™.

#### **Modo de prueba Individual**

1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "modo de prueba múltiple pasos 1) - 5)".

2) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

3) Presione "Seleccionar" o "Iniciar" en el analizador para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M3 realizará la prueba automáticamente después de insertar el cartucho.)

4) El cartucho se introduce en el analizador para pruebas ichroma™ y comenzará automáticamente a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.

5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas ichroma™.

#### **▶ ichroma™ III**

1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "Modo prueba individual".

#### **▶ ichroma™-50 PLUS**

1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.  
2) Inserte el tubo detector en la estación de reactivos y cubra la estación de reactivos para sujetar los tubos detectores en su lugar.

3) Abra la tapa del diluyente del detector e inserte el diluyente del detector en la estación de diluyente.

4) Inserte los cartuchos en la estación de cartuchos y cierre la tapa de esta estación.

5) Inserte el tubo de muestra en el soporte del tubo de recolección de sangre y cargue el soporte del tubo de recolección de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).

6) En la parte superior de la pantalla, ubique la opción "Número de cartuchos de prueba" para seleccionar el ID chip que desea utilizar.

7) Cuando la ranura de cartucho seleccionada está activada, configure el número de tubos detectores tocando la pantalla.

8) Configure el número de puntas de pipeta tocando la pantalla.

9) Seleccione el tipo de muestra (sangre completa o suero/plasma) en la pantalla

10) Seleccione "Iniciar" en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

#### **INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA**

- El analizador para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de ST2 en la muestra en términos de ng/mL.

- Valor de referencia: 35 ng/mL

- Rango de trabajo: 3.1 - 200.0 ng/mL

#### **CONTROL DE CALIDAD**

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.

- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.

- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ ST2**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la [División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener asistencia](#).

(Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

#### **CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO**

##### **■ Sensibilidad analítica**

- Límite de blanco (LoB)	1.20 ng/mL
- Límite de detección (LoD)	2.80 ng/mL
- Límite de cuantificación (LoQ)	3.10 ng/mL

##### **■ Especificidad analítica**

###### **- Reactividad cruzada**

Las biomoléculas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **ichroma™ ST2** no mostraron una reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
IL-1 sR-1 humano	2 µg/mL
IL-1α recombinante humano	2 µg/mL

IL-1β recombinante humano	2 µg/mL
---------------------------	---------

#### - Interferencia

Los interferentes en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de la prueba **ichroma™ ST2** no mostraron interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
D-glucosa	60 mM/L
Ácido L-ascórbico	0.2 mM/L
Bilirrubina	0.4 mM/L
Hemoglobina	2 g/L
Colesterol	13 mM/L
Triglicéridos	10 mg/mL
Heparina	100 U/mL
EDTA	2 mg/mL

#### ■ Precisión

##### - Estudio de sitio único

Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)

Precisión dentro del laboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se probaron 3 lotes de **ichroma™ ST2** durante 20 días. Se realizaron 2 pruebas por día para cada material estándar. En cada prueba, se duplicó cada material.

ST2 [ng/mL]	Estudio de sitio único					
	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	Media [ng/mL]	CV (%)	Media [ng/mL]	CV (%)	Media [ng/mL]	CV (%)
6.25	6.22	5.5	6.23	5.8	6.21	5.8
25	25.08	6.6	25.06	6.5	25.01	6.6
100	98.24	6.3	99.23	6.3	100.13	6.3

##### - Estudio de sitio múltiple

Reproducibilidad

Se probó 1 lote de **ichroma™ ST2** durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por sitio, 1 analizador por sitio). Se realizó una prueba por día para cada material estándar, con 5 réplicas por día.

ST2 [ng/mL]	Estudio de sitio múltiple	
	Reproducibilidad	
	Media [ng/mL]	CV (%)
6.25	6.22	5.6
25	25.08	6.1
100	100.20	7.0

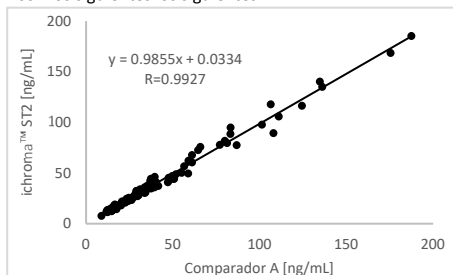
#### ■ Exactitud

La exactitud se confirmó mediante la prueba de 3 lotes diferentes de **ichroma™ ST2**. Se repitieron las pruebas 10 veces en cada concentración del estándar de control.

ST2 [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media [ng/mL]	Recuperación (%)
3.13	3.06	3.09	3.07	3.07	98 %
22.81	22.87	22.82	22.28	22.66	99 %
62.19	62.01	63.14	61.34	62.16	100 %
101.56	96.78	99.33	102.96	99.69	98 %
140.94	139.58	140.63	144.47	141.56	100 %
180.31	177.22	177.98	185.90	180.37	100 %

#### ■ Comparabilidad













Las concentraciones de ST2 de 100 muestras clínicas se cuantificaron de manera independiente con **ichroma™ ST2 (ichroma™ II)** y el **Comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de la prueba, y su comparabilidad se investigó mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes los siguientes:



#### REFERENCIAS

- Dieplinger B and Mueller T. Soluble ST2 in heart failure. Clin Chim Acta 2015;443:57-70.
- Mueller T and Jaffe AS. Soluble ST2-analytical considerations. Am J Cardiol 2015;115:88-218.
- Pascual-Figal, D.A. et al. Clinical relevance of sST2 in cardiac diseases. Clin Chem Lab Med 2016;54:29-35
- Villacorta H, Maisel AS. Soluble ST2 testing: a promising biomarker in the management of heart failure. Arq Bras Cardiol. 2016;106(2):145-52
- Critical diagnostics. Use of ST2 in Conjunction with Traditional clinical evaluations. [http://www.criticaldiagnostics.com/US/products/pdfs/Pr esage\\_ELISA\\_Indication\\_For\\_Use.pdf](http://www.criticaldiagnostics.com/US/products/pdfs/Pr esage_ELISA_Indication_For_Use.pdf) (Updated on July 2017)
- US Food and Drug Administration. 510(k) Premarket Noti\_cation. [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/reviews/k111 452.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/k111 452.pdf) (Up-dated on July 2017).
- Felker GM, Fiuzat M, Thompson V, Shaw LK, Neely ML, Adams KF, et al. Soluble ST2 in ambulatory patients with heart failure: association with functional capacity and long-term outcomes. Circ Heart Fail 2013; 6:1172-9
- Dieplinger B et al. Analytical and clinical evaluation of a rapid quantitative lateral flow immunoassay for measurement of soluble ST2 in human plasma. Clin Chim Acta 2015;451:310-315.
- Ravi H et al. Soluble ST2 for Prediction of Heart Failure and Cardiovascular Death in an Elderly, Community-Dwelling Population. J Am Heart Assoc 2016;5:e003188.

**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Para asistencia técnica, por favor contactar:

**Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



**Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gang-won-do, 24398, República de Corea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusels, BÉLGICA

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

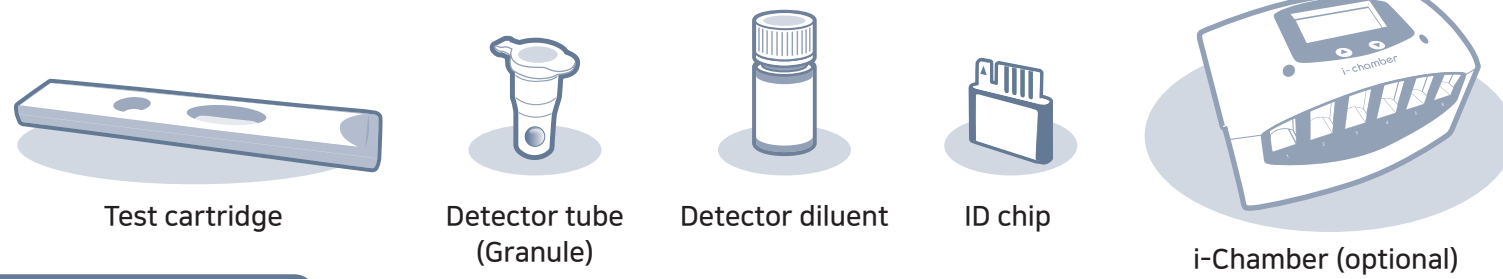


## ichroma<sup>TM</sup>

# ST2

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

### Test Components



Ensure that the lot number of the components match.

**LOT Matches LOT**

If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.

Just right    Too little or Bubble in the middle near the top of the tip

### Test Procedure

**1** Draw 150  $\mu$ L.  
(Detector diluent)



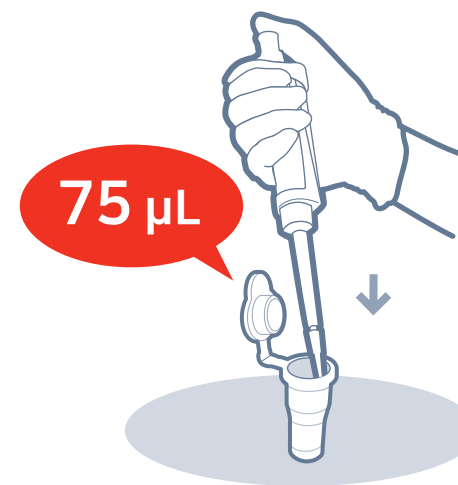
**2** Add it into detector tube.  
\*Use within 1 minute.



**3** Draw 75  $\mu$ L.  
(Whole blood/Serum/  
Plasma/Control)



**4** Add it into  
Detector tube.



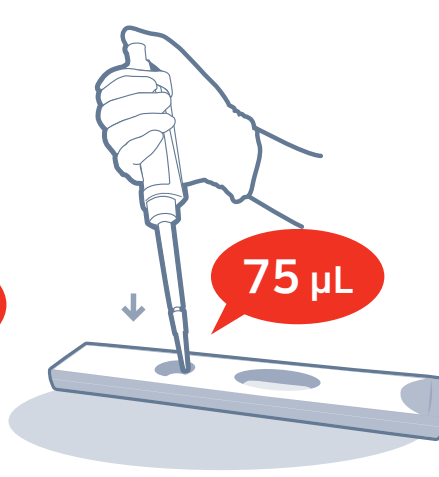
**5** Shake 20 times.



**6** Draw 75  $\mu$ L.



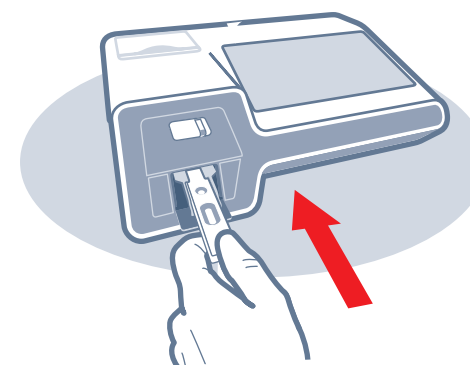
**7** Load the sample mixture.



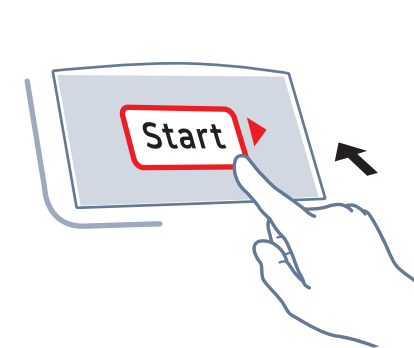
**8** Wait 12 minutes.



**9** Insert the test cartridge.



**10** Press 'Start'.



**11** Read the test result.

