



ichroma™

Insulina

USO PREVISTO

Insulina **ichroma™** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del nivel de insulina en sangre entera/suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el diagnóstico y cura de la diabetes mellitus y la hipoglucemia.

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La insulina es una hormona proteica que regula el nivel de azúcares (glucosa) en la sangre y es producida por las células beta de la isla de Langerhans en el páncreas; La insulina se secreta cuando aumenta el azúcar en sangre, como después de una comida. Cuando los niveles de glucosa en sangre bajan, cesa la secreción de insulina y la glucosa se libera del hígado a la sangre.

Inicialmente, la insulina existe como una molécula grande llamada preproinsulina en las células beta; La preproinsulina es un precursor monocatenario que consta de 110 aminoácidos. Una cadena de 24 aminoácidos de preproinsulina se escinde para formar proinsulina, un precursor de la insulina y los péptidos C. En la proinsulina, las cadenas A y B están unidas a un péptido llamado péptido C. Tanto la insulina como los péptidos C se almacenan y secretan en los gránulos secretores de las células de los islotes pancreáticos en el páncreas.

La actividad de la insulina disminuida o ausente produce diabetes mellitus, una condición de nivel alto de azúcar en sangre (hiperglucemia). Hay dos tipos de enfermedad. En la diabetes mellitus tipo 1, las células beta se destruyen mediante una reacción autoinmune, de modo que la insulina ya no se puede sintetizar ni secretar en la sangre. En la diabetes mellitus tipo 2, la destrucción de las células beta es menos pronunciada que en la tipo 1 y no se debe a un proceso autoinmune. En cambio, hay una acumulación de amiloide en los islotes pancreáticos, lo que probablemente altera su anatomía y fisiología.

La diabetes tipo 2 se caracteriza por un aumento de la secreción de glucagón que no se ve afectada ni responde a la concentración de glucosa en sangre. Pero la insulina todavía se secreta en la sangre en respuesta a la glucosa en sangre.

La insulina reduce los niveles de glucosa mediante la estimulación de la glucogenólisis, la síntesis de triglicéridos y la síntesis de proteínas. La falta de estimulación de la producción de insulina provoca hiperglucemia sin reducir los niveles de glucosa en sangre. La hiperglucemia en ayunas apoya el diagnóstico de diabetes mellitus.

Los niveles de insulina pueden ser útiles para evaluar a pacientes con hipoglucemia en ayunas, determinar la resistencia a la insulina en la población normal y evaluar anomalías en la función secretora de las células beta.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. Los anticuerpos detectores en el buffer se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a una matriz de nitrocelulosa para ser capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en una tira reactiva.

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

COMPONENTES

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

-El cartucho contiene una membrana llamada tira reactiva que tiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante y, además, están empaquetados en una caja.

- El tubo detector tiene 2 gránulos que contienen conjugado anti-insulinfluorescencia, conjugado anti-IgY-fluorescencia de pollo, conjugado anti-insulina-biotina y azida sódica como conservante en buffer MES. Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.

-El diluyente del detector contiene buffer Tris-HCl, Tween 20 y se dispensa previamente en un vial. El diluyente del detector se presenta en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.

- Utilice sólo muestras frescas y evite la luz solar directa.

-Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente del detector y chip de identificación) 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 podría producir resultados de prueba incorrectos.

-No reutilice los cartuchos ni los tubos detectores. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector para procesar 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 se ha abierto.

- La muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normativas locales. No se debe utilizar muestra 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 su uso.

- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar ligeras vibraciones durante su uso.

-Cartuchos usados, tubos detectores, diluyente del detector y

las puntas de pipeta 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

(Na₃N), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.

No se observó interferencia de biotina en la insulina ichroma™ cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 10 ng/ ml. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda realizar la prueba nuevamente 24 horas después de suspender la ingesta de biotina.

Insulina ichroma™ proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.

Insulina ichroma™ debe usarse únicamente junto con el instrumento para pruebas ichroma™.

Debe utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₂EDTA, K₃EDTA, citrato de sodio, heparina de litio

El tubo capilar debe utilizarse cuando se cumplan las siguientes condiciones.

Se recomienda el tubo capilar suministrado con el kit para obtener el resultado correcto de la prueba.

La sangre total debe analizarse inmediatamente después de su extracción.

Se debe limpiar el exceso de sangre total alrededor del tubo capilar.

Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice el tubo capilar para muestras múltiples.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento

Componente	Temperatura de Almacenamiento	Duración	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2 - 30°C	20 meses	Desechable
		20 meses	Sin abrir
Diluyente detector	2 - 30°C	20 meses	Abierto

Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.

La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que los anticuerpos no pueden detectarlo ni capturarlo. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede provocar resultados falsos negativos, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles para 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 que interfieren en las muestras de la prueba.

Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-181

Componentes de Insulina ichroma™

- Caja del cartucho:
- Cartucho 25
- Tubo detector 25
- Diluyente detector 1
- chip de identificación 1
- Instrucciones de uso 1

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado con Insulina ichroma™.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

Instrumento para pruebas ichroma™

ichroma™ II

- ichroma™III

- ichroma™-50 Plus

- ichroma™ M2

- Ichamber

- Control de insulina Boditech

- Tubo capilar de 35µL

REF	FPRR021
REF	FPRR037
REF	FPRR036
REF	FPRR031
REF	FPRR009
REF	CFPO-422
REF	CFPO-34

TOMA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para Insulina ichroma™ es 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 mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la extracción de la sangre completa.

Las muestras (sangre total, suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si las pruebas se retrasan más de una semana, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.

Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.

Sin embargo, la muestra de sangre total no debe conservarse en ningún caso en un congelador.

Como un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

Verifique el contenido de Insulina ichroma™: Cartuchos sellados, tubos detectores, diluyente del detector, chip de identificación e instrucciones de uso.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente del detector y el chip de identificación.

Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente del detector se han almacenado en un refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos

antes de la prueba.

- Encienda la i-Chamber y ajuste la temperatura a 25 °C.
- Encienda el instrumento para pruebas ichroma™.
- Inserte el chip de identificación en el 'puerto del chip de identificación'.

✳ Consulte el instrumento para las pruebas de ichroma™ manual de operación para obtener información completa e instrucciones de operación.

PRECAUCIÓN

Para minimizar los resultados incorrectos de la prueba, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho de prueba sea de 25 °C durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de muestra en el cartucho de prueba.

- Para mantener la temperatura ambiente a 25°C, puede utilizar varios dispositivos, como un i-Chamber o una incubadora, etc.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

ichroma™ II, ichroma™ M2

- 1) Seleccione el tipo de muestra (sangre total o suero/ plasma) en la pantalla.
- 2) Tome 150 µL de diluyente del detector con una pipeta y dispénselo en el tubo del detector que contiene un gránulo. Cuando la forma granular se disuelve completamente en el tubo, se convierte en buffer de detección. (El búfer de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
- 3) Tomar 35 µL de muestra (sangre total/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y dispénselo en el tubo detector.
- 4) Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 20 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
- 5) Tome 75 µL de la mezcla de muestra y dispense en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Inserte el cartucho cargado con la muestra en la ranura del i-Chamber o de una incubadora (25 °C).
- 7) Deje el cartucho cargado con la muestra en la i-Chamber o en una incubadora durante 12 minutos.
 - ⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando finalice el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- 8) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Especialmente para este fin hay una flecha marcada en el cartucho.
- 9) Toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M2 iniciará la prueba automáticamente después de insertarlo).
- 10) El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 11) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el 'procedimiento de prueba ichroma™ II 1) ~ 5)'.
 - 2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte de ichroma™ III. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Especialmente para este fin hay una flecha marcada en el cartucho.
 - 3) Toque el botón 'Iniciar' en ichroma™ III para iniciar el proceso de escaneo.
 - 4) El cartucho entra y ichroma™ III comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
 - 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del ichroma™ III.

ichroma™-50 plus

- 1) Inserte la matriz de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte el tubo detector en la estación de reactivos y cubra la estación de reactivos para mantener 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 el cargador y cierre la tapa del cargador.
- 5) Inserte el tubo de muestra en la gradilla de tubos de extracción de sangre y cargue la gradilla de tubos de extracción de sangre en la estación de muestreo (parte de carga).
- 6) Toque el botón ubicado en la parte superior de la región No. de cartucho de prueba para seleccionar el chip de identificación que desea usar.
- 7) Cuando se activa la ranura del cartucho seleccionado, configure el número del tubo detector tocando.
- 8) Establezca el número de puntas de pipeta tocando.
- 9) Toque el botón 'INICIAR' en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba. (Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas ichroma™-50 plus' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de insulina de la muestra de prueba en términos de pg/mL.
- Valor de referencia: < 25 µU/mL
- Rango de trabajo: 2 – 300 µU/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.
- También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan a pedido con **Insulina ichroma™**. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las Instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad analítica

- Límite de espacios en blanco (LoB)	1.00 µIU/mL
- Límite de detección (LoD)	1.25 µIU/mL
- Límite de cuantificación (LoQ)	2.00 µIU/mL

Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla se agregaron a las muestras de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. **Insulina ichroma™** los resultados de las pruebas mostraron que se obtuvieron los siguientes datos de reactividad cruzada.

Reactivos Cruzados	Concentración	Reactividad Cruzada
Proinsulina	4,000 pmol/L	-2.9%
Peptido-C	20,000 pmol/L	-2.73%
Insulina Bovina	350 pmol/L	23.1%
Insulina Porcina	350 pmol/L	94%

-Interferencia

Los interferentes enumerados en la siguiente tabla se agregaron a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. **Insulina ichroma™** los resultados de las pruebas no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Bilirrubina no conjugada	684 µmol/L
Colesterol	10,3 mmol/L
D-glucosa	55,5 mmol/L
Hemoglobina	10g/L
Ácido L-ascórbico	298 µmol/L
Mezcla de triglicéridos	16,94 mmol/L
EDTA-K2	3,4 µmol/L
EDTA-K3	3,4 µmol/L
Li-heparina	330 U/dL
Citrato de sodio	85 mg/ml

Precisión

Estudio en un solo sitio

Repetibilidad (precisión intraensayo).

Precisión dentro del laboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

3 lotes de **Insulina ichroma™** fueron probados durante 20 días. Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Insulina [µIU/mL]	Estudio en un solo sitio					
	Repetibilidad		Precisión dentro del laboratorio		Precisión lote a lote	
	Promedio [µIU/mL]	CV (%)	Promedio [µIU/mL]	CV (%)	Promedio [µIU/mL]	CV (%)
10	9.87	5.7	9.98	5.8	10.02	5.8
25	24.63	5.8	25.03	5.8	24.90	5.8
100	101.11	5.8	100.14	5.8	100.17	6.0

Estudio multisitio

Reproducibilidad

1 lote de **Insulina ichroma™** se probó durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se probó 1 vez por día y 5 réplicas por día.

Insulina [µIU/mL]	Estudio multisitio	
	Reproducibilidad	
	Promedio [µIU/mL]	CV (%)
10	9.96	5.6
25	25.09	5.9
100	99.49	5.7

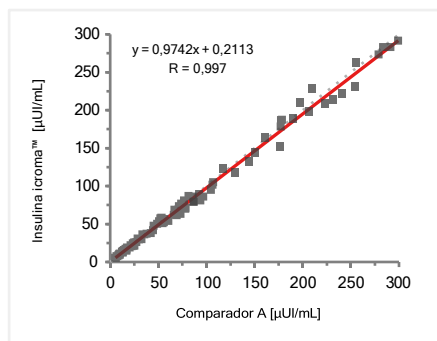
-Exactitud

La precisión se confirmó probando 3 lotes diferentes de **Insulina ichroma™**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

Insulina [µIU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Promedio [µIU/mL]	Recuperación (%)
5	4.73	4.78	4.70	4.74	94.7
74	70.91	70.34	71.30	70.85	95.7
98	92.44	91.95	93.81	92.73	94.6
146	139.93	138.86	140.77	139.85	95.8
194	185.56	185.33	187.79	186.22	96.0
290	278.26	273.94	275.27	275.82	95.1

-Comparabilidad













Las concentraciones de insulina de 100 muestras se cuantificaron de forma independiente con **Insulina ichroma™ (ichroma™ II)** y **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

- Andersen, L., Dinesen, B., Jørgensen, PN, Poulsen, F. y Røder ME (1993). Inmunoensayo enzimático para insulina humana intacta en suero o plasma. Química clínica, 39(4), 578–582.
- Pu, Y., Zhu, Z., Han, D., Liu, H., Liu, J., Liao, J.,... Tan, W. (2011). Óxido de grafeno conjugado con aptámero de unión a insulina para la detección de insulina. El analista, 136(20), 4138.
- Oh, J., Kim, JH y Park, H.-D. (2018). Utilidad clínica y reactividad cruzada de los ensayos de insulina y péptido C mediante el sistema Lumipulse G1200. Anales de medicina de laboratorio, 38(6), 530.
- Jekarl, DW, Choi, H., Kim, ES, Lee, S., Park, H.-I., Kim, M. y Kim, Y. (2019). Evaluación analítica y aplicación clínica de insulina y péptido C mediante un sistema de ensayo de punto de atención (POC) de flujo lateral y sangre total. Revista escandinava de investigación clínica y de laboratorio, 1–7.
- MacDonald, MJ y Gapinski, JP (1989). Un ELISA rápido para medir la insulina en una gran cantidad de muestras de investigación. Metabolismo, 38(5), 450– 452. doi:10.1016/0026-0495(89)90197-2

Nota: Consulte la siguiente tabla para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica, por favor póngase en contacto con:

Ventas técnicas de Boditech Med Inc.

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

Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

 **Boditech Med Inc.**

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

Teléfono: +(82) -33-243-1400

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

www.boditech.co.kr

 **Obelisco sa**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

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

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

electrónico: mail@obelis.net

