

Diabetes

AFIAS Insulin

USO ORIGINAL

AFIAS Insulin 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 del diabetes mellitus y de 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 segrega cuando aumenta el azúcar en la sangre, como después de una comida. Cuando los niveles de glucosa en sangre descienden, cesa la secreción de insulina y la glucosa se libera del hígado a la sangre.

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

La disminución o ausencia de actividad de la insulina resulta en la diabetes mellitus, una afección de alto nivel de azúcar en sangre (hiperglucemia). Existen dos tipos de la enfermedad. En la diabetes mellitus tipo 1, las células beta son destruidas por una reacción autoinmune, por lo que la insulina ya no puede sintetizarse ni segregarse a la sangre. En la diabetes mellitus tipo 2, la destrucción de las células beta es menos pronunciada que en el tipo 1 y no se debe a un proceso autoinmune. En su lugar, se produce una acumulación de amiloide en los islotes pancreáticos, lo que probablemente altera su anatomía y fisiología.

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

La insulina reduce los niveles de glucosa en la sangre mediante la estimulación de la glucogénesis, la síntesis de triglicéridos y la síntesis de proteínas. Si no se estimula la producción de insulina, se produce una hiperglucemia sin que disminuyan 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 los pacientes con hipoglucemia en ayunas, para determinar la resistencia a la insulina en la población normal y para evaluar las anomalías en la función secretora de las células beta.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección «en sándwich».

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígenoanticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizado en tira reactiva.

Más cantidad de antígenos en la muestra formarán antígenoanticuerpo más complejos que llevan a una señal de fluorescencia más fuerte por anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de insulina en la muestra.

COMPONENTES

El **AFIAS Insulin** se compone de «cartuchos».

- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: una parte de cartucho, una parte de detección y una parte diluyente.
- La parte de cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que contiene estreptavidina en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora contiene dos gránulos que contiene conjugado de fluorescencia antígeno de anti-Insulina, conjugado de biotina anti-Insulina, conjugado de fluorescencia IgY de anti-pollo y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- La parte de diluyente contiene Tween20 y azida sódica como conservante en tampón de Tris-HCl.

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 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 su fecha de caducidad, ya que en ambos casos podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Un cartucho sólo debe utilizarse para prueba de una 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 ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, deben envasarse las muestras de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el frigorífico, permita que el cartucho y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, las puntas en C y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y eliminarse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.

- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- No se ha observado interferencia de biotina en **AFIAS Insulina** 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 volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- El **AFIAS Insulina** proporcionará resultados precisos y fiables si usado bajo a las siguientes condiciones.

- Solo debe utilizarse el **AFIAS Insulina** junto con el instrumento AFIAS.

- Debe utilizar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, Citrato de sodio, Li-Heparina

- **La punta en C debe utilizarse cuando se observen las siguientes condiciones.**
 - Se recomienda utilizar la punta en C suministrada con el kit para obtener un resultado correcto de la prueba.
 - Debe analizarse la sangre entera inmediatamente después de la extracción.
 - No realice una prueba con la punta en C en modo general. Al proceder así podría provocar un resultado erróneo.
 - Debe limpiarse el exceso de sangre entera alrededor de la punta en C.
 - Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice la punta en C para muestras múltiples.
 - Debe insertarse el cartucho AFIAS y colocarse en el soporte del cartucho antes de la recogida de la muestra de sangre.
 - Durante la recogida de sangre debe tenerse el cuidado de no crear burbujas de aire en la punta en C.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a las reacciones cruzadas y/o a la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede arrojar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la no respuesta de los antígenos 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 captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores podrán interferir con la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la

prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico correspondiente junto con los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Tiempo de conservación	Nota
Cartucho	2 – 30 °C	20 meses	Por abrir
	2 – 30 °C	1 meses	Volver a sellar

- Vuelva a colocar un cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre de cierre hermético.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-174

Componentes del **AFIAS Insulin**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (Bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de Identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado con **AFIAS Insulina**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- **Instrumento AFIAS**
 - **AFIAS-1** **REF** FPRR019
 - **AFIAS-3** **REF** FPRR040
 - **AFIAS-6** **REF** FPRR020
 - **AFIAS-10** **REF** FPRR038
- **Boditech Insulin Control** **REF** CFPO-422
- **Boditech Insulin Calibrator** **REF** CFPO-423
- **Punta en C (Bolsa con cierre hermético, 30 µL)** **REF** CFPO-199

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS Insulina** es sangre entera/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a la recogida cuando ésta se almacene a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la recogida de sangre entera.
- Las muestras (sangre entera, suero, plasma) pueden almacenarse durante una semana a 2-8 °C antes de analizarse. Si se va a retrasar la prueba más de una semana, las muestras (suero) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C a lo largo de 3 meses no han presentado diferencias

de rendimiento.

- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en un congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación podría afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.
- Recogida de la muestra de sangre entera con punta en C.
 - ① Sujete la punta en C horizontalmente y toque la superficie de la sangre con la punta de la punta en C.
 - ② La acción capilar extraerá automáticamente la muestra de sangre hacia la punta en C y se detendrá.
 - ③ Limpie cualquier exceso de sangre alrededor de la punta.
 - ④ Vuelva a comprobar si la sangre entera se ha llenado correctamente en la punta en C y si el instrumento AFIAS está preparado para una prueba en el «modo C-tip».

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS Insulin** como se describe a continuación: Cartucho, punta de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para el cartucho de repuesto y unas instrucciones de uso.
- Debe garantizarse que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquese en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas de pipeta.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chip de identificación».
- ※ **Consulte el manual de instrucciones del instrumento AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6]

Modo General:

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo General» en el instrumento AFIAS.
- 4) Recoja 150 µL de muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 6) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- 7) Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 12 minutos.

Modo C-tip

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Recoja 30 µL de sangre entera con una punta en C.
- 3) Inserte la punta en C llena de sangre entera en el agujero para puntas del cartucho
- 4) Seleccione el «Modo C-tip» en el instrumento AFIAS.
- 5) Pulse el botón «START» en la pantalla.
- 6) Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al

fin de 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo Normal

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Inserte una punta de pipeta en el agujero para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» en el compartimento que sujeta el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Inserte el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 7) Pulse el botón «Start» en la pantalla.
- 8) Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 12 minutos.

Modo de emergencia – Punta General

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el del «Modo normal 1) - 3)».
- 2) Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Recoja 150 µL de muestra utilizando una pipeta y dispóngala en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «START» en la pantalla.
- 7) Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 12 minutos.

Modo de emergencia – C-tip

- 1) Inserte un cartucho en el soporte para cartuchos.
- 2) Recoja 30 µL de sangre entera con una punta en C.
- 3) Inserte una punta en C con la muestra en el agujero para puntas del cartucho.
- 4) Pulse el botón «Cargar» en el compartimento que sujeta el cartucho con una punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 5) Convierta el «Modo de emergencia» en el AFIAS-10.
- 6) Seleccione el tipo de punta (punta en C) en la pantalla.
- 7) Pulse el botón «START» en la pantalla.
- 8) Los resultados de la prueba aparecerán en la pantalla al fin de 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y presenta la concentración de insulina de la muestra de la prueba en términos de µIU/mL.
- Valor de referencia: < 25 µIU/mL.
- El rango de funcionamiento: 2 – 300 µIU/mL.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados

y la validez de la prueba y deben realizarse a intervalos regulares.

- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se proporcionan con **AFIAS Insulin** bajo solicitud. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

■ Sensibilidad analítica

- Límite de Blanco (LoB) 1,00 µIU/mL
- Límite de Detección (LoD) 1,25 µIU/mL
- Límite de Cuantificación (LoC) 2,00 µIU/mL

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Se han añadido biomoléculas como las que se indican a continuación a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba de AFIAS Insulin sí han demostrado que se han obtenido los siguientes datos de reactividad cruzada.

Reactivos cruzados	Concentración	Reactividad Cruzada
Proinsulina	4.000 pmol/L	2,9%
Péptidos C	20.000 pmol/L	2,9%
Insulina bovina	350 pmol/L	21,4%
Insulina porcina	350 pmol/L	88%

- Interferencia

Los interferentes que se indican a continuación en la tabla siguiente se han añadido a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS Insulin** no han presentado 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	10 g/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 unicéntrico

Repetibilidad (precisión dentro de la serie)
Precisión dentro del laboratorio (precisión total)
Precisión lote a lote

Se han probado 3 lotes de **AFIAS Insulin** por 20 días. Se ha probado cada material estándar 2 veces al día. Para cada

prueba, se ha duplicado cada material.

Insulina [µIU/mL]	Estudio unicéntrico					
	Repetibilidad		Dentro del laboratorio		Precisión entre lotes	
	AVG [µIU/mL]	CV (%)	AVG [µIU/mL]	CV (%)	AVG [µIU/mL]	CV (%)
10	9,83	5,7	9,95	5,8	9,96	6,0
25	24,54	5,6	24,77	5,5	24,85	5,6
100	99,53	5,11	99,50	5,4	99,75	5,4

- Estudio multicéntrico

Reproducibilidad

Se ha probado 1 lote de **AFIAS Insulin** durante 5 días en 3 sitios diferentes (1 persona por 1 sitio, 1 instrumento por 1 sitio). Cada material estándar se ha probado 1 vez y con 5 réplicas por día.

Insulina [µIU/mL]	Estudio multicéntrico	
	Reproducibilidad AVG [µIU/mL]	CV(%)
10	9,97	5,8
25	24,57	6,3
100	100,19	5,8

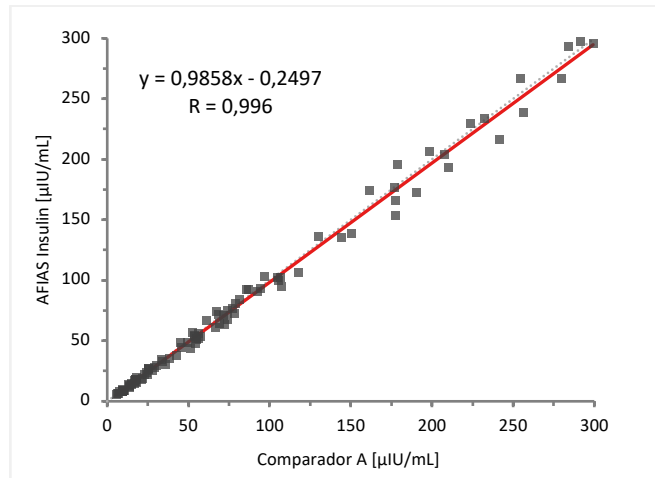
■ Exactitud

La exactitud se ha confirmado mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS Insulin**. Las pruebas se han repetido 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Insulina [µIU/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG [µIU/mL]	ecuperación (%)
5	4,74	4,76	4,73	4,74	94,8
74	70,76	70,42	69,84	70,34	95,1
98	95,23	93,46	93,67	94,12	96,0
146	140,19	137,17	139,10	138,82	95,1
194	184,55	186,21	184,83	185,20	95,5
290	274,22	274,59	272,33	273,72	94,4

■ Comparabilidad













Las concentraciones de insulina de 100 muestras clínicas se han cuantificado de forma independiente con el **AFIAS Insulin (AFIAS-6)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se han comparado los resultados de las pruebas y se ha investigado su comparabilidad con la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. Andersen, L., Dinesen, B., Jørgensen, P. N., Poulsen, F., & Røder, M. E. (1993). Enzyme immunoassay for intact human insulin in serum or plasma. *Clinical Chemistry*, 39(4), 578–582.
2. Pu, Y., Zhu, Z., Han, D., Liu, H., Liu, J., Liao, J., ... Tan, W. (2011). Insulin-binding aptamer-conjugated graphene oxide for insulin detection. *The Analyst*, 136(20), 4138.
3. Oh, J., Kim, J. H., & Park, H.-D. (2018). Clinical Utility and Cross-Reactivity of Insulin and C-Peptide Assays by the Lumipulse G1200 System. *Annals of Laboratory Medicine*, 38(6), 530.
4. Jekarl, D. W., Choi, H., Kim, E. S., Lee, S., Park, H.-I., Kim, M., & Kim, Y. (2019). Analytical evaluation and clinical application of insulin and C-peptide by a whole blood, lateral flow, point of care (POC) assay system. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*, 1–7.
5. MacDonald, M. J., & Gapinski, J. P. (1989). A rapid ELISA for measuring insulin in a large number of research samples. *Metabolism*, 38(5), 450–452. doi:10.1016/0026-0495(89)90197-2

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

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

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con **Boditech Med Inc.'s Technical Sales** (Servicios técnicos de ventas 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, 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 Bruselas, Bélgica

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

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

E-Mail: mail@obelis.net

