



# AFIAS sphingotest® penKid®

## PROPÓSITO PREVISTO

AFIAS sphingotest® penKid® es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) automatizado para la determinación cuantitativa in vitro de penKid (Proencefalina A 119-159) en sangre total/plasma humano. Una medición de penKid, junto con las evaluaciones clínicas y otros hallazgos de laboratorio, se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la lesión renal aguda (LRA) en pacientes adultos con sepsis o shock séptico.

AFIAS sphingotest® penKid® está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios en un entorno de laboratorio.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

penKid es un fragmento estable de la región media de la Proencefalina y se ha establecido como un marcador sustituto en plasma de los péptidos encefalinas inestables que se derivan del mismo precursor<sup>[1]</sup>. Las encefalinas son pentapéptidos endógenos que participan en diversos procesos fisiológicos. La encefalina y sus receptores están altamente presentes en el riñón<sup>[2]</sup>.

La concentración plasmática de penKid está fuertemente correlacionada con la función renal y es adecuada para la monitorización oportuna del estado renal actual en varias enfermedades agudas. A diferencia de la mayoría de los marcadores renales, no se ve afectada por la inflamación<sup>[3, 4]</sup>.

## PRINCIPIO

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

Cuanto más antígenos haya en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se formarán, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que será procesada por el instrumento para pruebas AFIAS para mostrar la concentración de penKid en la muestra.

## COMPONENTES

AFIAS sphingotest® penKid® consta de “cartuchos”.

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: un cartucho, un detector y un diluyente.
- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva, que tiene estreptavidina en las líneas de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- El detector tiene 2 gránulos que contienen conjugado de fluorescencia de anti-proencefalina, conjugado de biotina de anti-proencefalina y conjugado de fluorescencia de anti-IgY de pollo en tampón MES.

- El diluyente contiene Tween 20 como detergente y azida sódica como conservante en tampón de borato.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas “Instrucciones de uso”.
- Manipule todos los especímenes como si contuvieran agentes infecciosos.
- Debido al riesgo de infección, se recomienda llevar equipo de protección, incluidos mascarilla y guantes, y manipular los especímenes y las muestras con sumo cuidado durante la prueba.
- Utilice únicamente especímenes frescos y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie componentes de prueba entre diferentes lotes ni utilice componentes de prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Un cartucho debe utilizarse para analizar un solo espécimen.
- La punta de pipeta suministrada con el kit de prueba AFIAS no debe utilizarse para la recolección directa del espécimen. Está destinada exclusivamente al procesamiento automatizado mediante su inserción en el cartucho colocado en el instrumento. Cualquier otro uso puede provocar un mal funcionamiento del instrumento o resultados de prueba erróneos.
- No reutilice las puntas de pipeta. La reutilización de las puntas de pipeta puede dar lugar a contaminación cruzada, y ocasionar resultados incorrectos.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- El espécimen congelado debe descongelarse una sola vez. Para su envío, los especímenes deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse especímenes con hemólisis grave y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o el espécimen se almacenan en un frigorífico, deje que el cartucho y el espécimen alcancen la temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y las puntas de pipeta usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN<sub>3</sub>) y puede dar lugar a algunos 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, aclare inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de biotina en AFIAS sphingotest® penKid® cuando la concentración de biotina en el espécimen fue de hasta 3.500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en una dosis superior a 300 mg al día, se recomienda recolectar sangre nuevamente 24 horas después de la interrupción de la ingesta de biotina.

- AFIAS sphingotest® penKid® proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.

- AFIAS sphingotest® penKid® solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
- Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

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

## LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba está destinada al uso por parte de profesionales sanitarios en un entorno de laboratorio y no está destinada para ser realizada cerca del paciente.
- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o a la adhesión inespecífica de ciertos componentes del espécimen a los anticuerpos de captura/detección.
- La prueba puede producir 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 no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultados falso negativos, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en los especímenes de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de Almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 – 30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Resellado

- Vuelva a colocar el 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.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-156

Componentes de AFIAS sphingotest® penKid®

- Cartucho	24
- Punta de pipeta (Bolsa con cierre)	24
- Spare cartridge zipper bag (Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto)	1
- ID chip	1
- Instrucciones de uso	1

## MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado de AFIAS sphingotest® penKid®.

Para más información, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas.

- Instrumento para pruebas AFIAS

- AFIAS-1	REF FPRR019
- AFIAS-3	REF FPRR040
- AFIAS-6	REF FPRR020
- AFIAS-10	REF FPRR038
■ Boditech sphingotest® penKid® Control	REF CFPO-402
■ Boditech sphingotest® penKid® Calibrator	REF CFPO-403

## RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DEL ESPÉCIMEN

El tipo de espécimen para AFIAS sphingotest® penKid® es sangre total/plasma humano.

- Se recomienda analizar el espécimen (sangre total, plasma) dentro de las 6 horas posteriores a la recolección cuando se almacena a temperatura ambiente.
- El espécimen (plasma) debe separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre total.
- Los especímenes (sangre total, plasma) pueden conservarse durante una semana a 2 – 8 °C antes de ser analizados. Si el análisis se retrasa más de una semana, los especímenes (plasma) deben congelarse a -20 °C.
- El espécimen (plasma) almacenado congelado a -20 °C durante 3 meses no mostró diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, el espécimen de sangre total no debe conservarse en el congelador bajo ninguna circunstancia.
- No deben utilizarse especímenes que contengan partículas visibles (por ejemplo, coágulos de fibrina, materiales extraños) o que presenten hemólisis, ya que pueden interferir en la medición precisa.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar especímenes previamente congelados.

## CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Verifique los componentes de AFIAS sphingotest® penKid® según se describen a continuación: cartuchos, puntas de pipeta, un ID chip, una bolsa de cierre para cartuchos de repuesto y un instructivo de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del ID chip.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el del ID chip en el “puerto para ID chip”.
- ※ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para pruebas AFIAS para obtener información completa y conocer las instrucciones de uso.**

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBA**

**► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

**[Modo general (General mode)]**

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el "Modo general (General mode)" en el instrumento para pruebas AFIAS.
- 4) Tome 150 µL de muestra (sangre total/plasma/control) con una pipeta y viértala en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Seleccione el tipo de muestra (sangre total o suero/plasma) en la pantalla.

※ Si utiliza control como muestra, seleccione "suero/plasma".

- 6) Pulse el botón "Iniciar (Start)" en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 15 minutos.

**► AFIAS-10**

**[Modo normal (Normal mode)]**

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón "Cargar (Load)" del compartimiento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo que aparece escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca 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 total o suero/plasma) en la pantalla.
- 7) Pulse el botón "Iniciar (Start)" en la pantalla.
- 8) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 15 minutos.

**[Modo de emergencia – Punta general**

**(Emergency mode – General tip)]**

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el "Modo normal (Normal mode) 1) – 3)".
- 2) Pase al modo "Modo de emergencia (Emergency mode)" en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (Punta General (General tip)) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre total o suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 150 µL de la muestra utilizando una pipeta y viértala en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón "Iniciar (Start)" en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 15 minutos.

**INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA**

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de penKid de la muestra de la prueba en términos de pmol/L.

- Valores de referencia

Sujeto	pmol/L
Adulto	89

\* Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de referencia para asegurar una representación adecuada de su población específica de pacientes.

- Rango de medición: 70 – 2,500 pmol/L

**CONTROL DE CALIDAD**

- Trazabilidad: Este método se ha estandarizado contra sphingotest® penKid®.
- 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 deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- El material de control puede suministrarse según se requiera. Para obtener más información sobre la adquisición de materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para recibir asistencia.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

**Rendimiento analítico**

**1. Sensibilidad analítica**

Límite de blanco (LoB)	19,54 pmol/L
Límite de detección (LoD)	34,99 pmol/L
Límite de cuantificación (LoQ)	70,00 pmol/L

**2. Especificidad analítica**

**■ Reactividad cruzada**

Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba AFIAS sphingotest® penKid® no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
Iohexol	100 mg/dL
Ibuprofeno	21,9 mg/dL
Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL
Valsartán	1,17 mg/dL
Sacubitrilo	0,915 mg/dL
Ácido salicílico	2,86 mg/dL

**■ Interferencia**

Los interferentes que se enumeran en la tabla siguiente se añadieron a la(s) muestra(s) de ensayo en la concentración que se menciona a continuación. Los resultados de la prueba AFIAS sphingotest® penKid® no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Hemoglobina	10 g/L
Bilirrubina no conjugada	684 µmol/L
Triglicéridos	1.500 mg/dL
Ácido ascórbico	5,25 mg/dL
Glucosa	1.000 mg/dL
Colesterol	400 mg/dL

**3. Precisión**

**■ Estudio en un solo centro**

Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)

Precisión intralaboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se analizaron tres lotes de AFIAS sphingotest® penKid® durante 20 días. Cada material estándar se analizó dos veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

penKid [pmol/L]	Repetibilidad		Precisión intra laboratorio		Precisión lote a lote	
	Media	CV	Media	CV	Media	CV
100	101,59	7,1 %	101,39	7,5 %	101,14	7,7 %
300	300,76	6,2 %	299,31	6,6 %	300,80	6,2 %
1.000	1.005,76	5,6 %	1.005,23	5,5 %	1.004,75	5,8 %

**■ Estudio multicéntrico**

Reproducibilidad

Se analizó 1 lote de AFIAS sphingotest® penKid® durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona por 1 centro, 1 instrumento por 1 centro). Cada material estándar se analizó 1 vez y con 5 réplicas por día.

penKid [pmol/L]	Reproducibilidad	
	Media	CV
100	101,15	7,8 %
300	300,50	6,3 %
1.000	1.011,03	5,7 %

**4. Exactitud**

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de AFIAS sphingotest® penKid®. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

penKid [pmol/L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Media	Recuperación
75	73,53	76,64	76,41	75,53	100,7 %
460	451,18	465,68	452,04	456,30	99,2 %
845	836,24	864,56	882,64	861,15	101,9 %
1.230	1.200,48	1.256,30	1.250,87	1.235,88	100,5 %
1.615	1.636,34	1.628,53	1.639,71	1.634,86	101,2 %
2.000	1.983,48	2.033,53	2.043,29	2.020,10	101,0 %

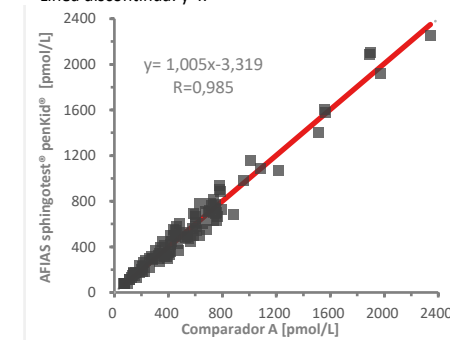
**Rendimiento clínico**

**1. Comparabilidad**

Las concentraciones de penKid en 100 especímenes clínicos se cuantificaron de forma independiente utilizando AFIAS sphingotest® penKid® (AFIAS-6) y el 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.

\* Línea sólida: línea de regresión de AFIAS sphingotest® penKid®

















\* Línea discontinua: y=x



**REFERENCIAS**

1. Ernst A, Köhrle J, Bergmann A. Proenkephalin A 119–159, a stable proenkephalin A precursor fragment identified in human circulation. *Peptides*. 2006;27(7):1835-1840.
2. Denning GM, Ackermann LW, Barna TJ, Armstrong JG, Stoll LL, Weintraub NL, Dickson EW. Proenkephalin expression and enkephalin release are widely observed in non-neuronal tissues. *Peptides*. 2008;29(1):83-92.
3. Marino R, Struck J, Hartmann O, et al. Diagnostic and short-term prognostic utility of plasma pro-enkephalin (pro-ENK) for acute kidney injury in patients admitted with sepsis in the emergency department. *J Nephrol*. 2015;28:717-724.
4. Shah K, Taub P, Patel M, Rehfeldt M, Struck J, Clopton P, Mehta R, Maisel A. Proenkephalin predicts acute kidney injury in cardiac surgery patients. *Clin Nephrol*. 2015;83:29-35.

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

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación, hecho en Corea
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Dispositivo no apto para autodiagnóstico
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746

**Si se produce algún incidente grave relacionado con este producto, notifíquelo a Boditech Med Inc., a su distribuidor local y a la autoridad competente de su país.**

El Resumen del Informe de Seguridad y Rendimiento puede consultarse aquí: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Para asistencia técnica, póngase en contacto con:

**Technical Sales 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, Republic of Korea

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

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

[www.boditech.co.kr](http://www.boditech.co.kr)



**Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

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

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

E-mail: mail@obelis.net



0123