



AFIAS ST2

USO PREVISTO

AFIAS ST2 es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para el nivel cuantitativo de supresor soluble de la tumorigenicidad 2 (ST2) sangre total/suero/plasma humano. Es útil para gestionar y evaluar el pronóstico de los pacientes diagnosticados con insuficiencia cardíaca crónica (ICC). Solo para diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El ST2 soluble (sST2) pertenece a la familia de receptores de interleucina-1 (IL-1) y se puede encontrar en una forma transmembrana (ligando ST2 o ST2L) y en una forma soluble, circulante (sST2).

Cuando los niveles de ST2 soluble son bajos, el ligando de ST2, IL-33, está disponible para unirse a ST2L y tiene un efecto cardioprotector lo que se traduce en el mantenimiento de la función cardíaca. Sin embargo, cuando los niveles de ST2 soluble son altos, la ST2 soluble se une competitivamente a la IL-33, haciendo que esta tenga menos probabilidades de unirse a la ST2L y, por tanto, haciendo que la IL-33 no esté disponible para la señalización cardioprotectora. Esta mayor concentración de ST2 soluble se asocia con un aumento de la fibrosis miocárdica, un remodelado cardíaco adverso, peores resultados cardiovasculares y un aumento de la tasa de progresión de la enfermedad.

Los estudios muestran que los cambios en el nivel de sST2 durante el seguimiento de los pacientes ingresados por IC aguda representan un factor predictivo fuerte e independiente del criterio de valoración compuesto de mortalidad por todas las causas o reingreso por IC durante al menos 1 año de seguimiento.

El ensayo AFIAS 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 tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento en las pruebas AFIAS para mostrar la concentración de ST2 de la muestra.

COMPONENTES

El kit **AFIAS ST2** se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho tiene tres componentes: la parte de soporte del cartucho, la parte de detección y el diluyente.
- La parte de soporte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene anti-ST2 en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora contiene conjugado de fluorescencia ST2 antihumano, conjugado de fluorescencia IgY antiavícola y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). La parte diluyente contiene azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo 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.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalsarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Deje 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 y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, lavar inmediatamente con agua corriente.
- **AFIAS ST2** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS ST2** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse la muestra de anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₃EDTA, K₂EDTA, heparina de litio, heparina de sodio en

| Condiciones de almacenamiento | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------|------------------|
| Componente | Temperatura de almacenamiento | Vida útil | Nota |
| Cartucho | 2 - 30 °C | 20 meses | sSin abrir |
| | 2 - 30 °C | 1 meses | Sellado de nuevo |

- 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. Puede conservarse hasta 1 mes a 2-30 °C.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y/o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- 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 ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo o la temperatura también puede causar un falso resultado negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible 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 de los 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 en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REFSMFP-70

Componentes de **AFIAS ST2**

- La caja de cartuchos contiene
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (bolsa con cremallera) 24
 - Bolsa con cremallera para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS ST2**. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech ST2 Control** REF CFPO-289
- **Boditech ST2 Calibrator** REF CFPO-290

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS ST2** es sangre entera/suero/plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra en las 24 horas siguientes a su recogida.
- El suero o plasma debe separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras pueden conservarse hasta 7 días a 2 ~ 8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de 7 días, el suero y el plasma deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 °C durante 12 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre entera no debe conservarse en el congelador en ningún caso.
- Una vez congelada la muestra, debe utilizarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **AFIAS ST2** como se describe a continuación: Cartuchos, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto e instrucciones de uso.
- Mantenga el cartucho sellado (si está guardado en el frigorífico) a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, plana y sin polvo.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».
- ※ (Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para la prueba AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento)

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el porta cartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100 µL de la muestra (sangre entera/suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el porta cartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho (Tip).
- 3) Pulse el botón «Descargado» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en el área de carga de las muestras.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Paseal modo «Prueba de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (General/Tip) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (sangre entera/suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho (Sample).
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente e indica la concentración de ST2 de la muestra de prueba en términos de ng/mL.
- Valor de referencia: 35,0 ng/mL.
- Rango operativo: 3,1 - 200 ng/mL.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS ST2**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de BoditechMed Inc. para obtener ayuda.
- (Consulte las instrucciones de uso del material de control)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

■ 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

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 ST2** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

| Materiales cruzados | Conc. |
|---------------------------|---------|
| IL-1 sR-1 humana | 2 ug/mL |
| IL-1α humana recombinante | 2 ug/mL |
| IL-1β humana recombinante | 2 ug/mL |

- Interferencia

Los materiales de interferencia, como los que figuran en la tabla siguiente, se añadieron a las muestras de ensayo en las mismas concentraciones que se indican a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS ST2** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

| Materiales de interferencia | Conc. |
|-----------------------------|----------|
| D-glucosa | 60 mM/L |
| L-ácido ascórbico | 0,2 mM/L |
| Bilirrubina | 0,4 mM/L |
| Hemoglobina | 2 g/L |
| Colesterol | 13 mM/L |
| Triglicérido | 10 mg/ml |
| Heparina | 100 U/ml |
| EDTA | 2 mg/mL |

■ Precisión

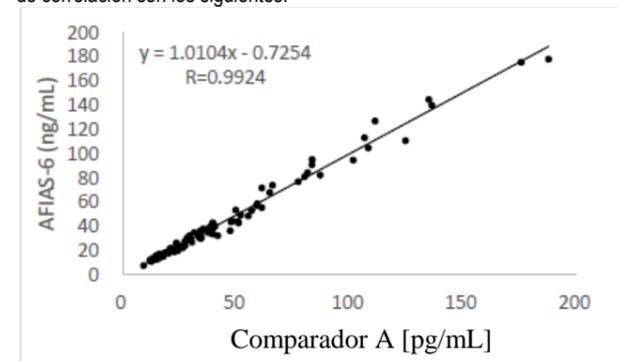
- Entre lotes
Una persona probó tres lotes diferentes de **AFIAS ST2**, diez veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre personas
Tres personas diferentes analizaron el mismo lote de **AFIAS ST2**, diez veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre días
Una persona analizó un lote **AFIAS ST2**, durante cinco días, diez veces a cada concentración del estándar de control.
- Entre centros
Se analizó un lote de **AFIAS ST2** en tres centros diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.

| ST2 [ng/mL] | Entre lotes | | Entre personas | |
|-------------|-------------|--------|----------------|--------|
| | MEDIA | CV (%) | MEDIA | CV (%) |
| 6,25 | 6,23 | 5,7 | 6,17 | 6,2 |
| 25,00 | 25,34 | 5,5 | 25,18 | 5,8 |
| 100,00 | 99,51 | 5,2 | 100,39 | 5,8 |

| ST2 [ng/mL] | Entre días | | Entre centros | |
|-------------|------------|--------|---------------|--------|
| | MEDIA | CV (%) | MEDIA | CV (%) |
| 6,25 | 6,25 | 5,4 | 6,16 | 6,1 |
| 25,00 | 25,39 | 5,5 | 25,21 | 5,4 |
| 100,00 | 100,76 | 5,9 | 100,27 | 5,9 |

■ Comparabilidad

La concentración de ST2 de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS ST2 (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.



REFERENCIAS

1. Dieplinger B and Mueller T. Soluble ST2 in heart failure. ClinChim Acta 2015;443:57-70.
2. Mueller T and Jaffe AS. Soluble ST2-analytical considerations. Am J Cardiol 2015;115:8B-21B.
3. Pascual-Figal, D.A. et al. Clinical relevance of sST2 in cardiac diseases. ClinChemLabMed 2016;54:29-35
4. Villacorta H, Maisel AS. Soluble ST2 testing: a promising biomarker in the management of heart failure. ArqBrasCardiol. 2016;106(2):145–52
5. Critical diagnostics. Use of ST2 in Conjunction with Traditional clinical evaluations. http://www.criticaldiagnostics.com/US/products/pdfs/Presage_E_LISA_Indication_For_Use.pdf (Updated on July 2017)
6. US Food and Drug Administration. 510(k) PremarketNoti_cation. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/k111452.pdf (Actualizado en julio de 2017).
7. 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. CircHeartFail 2013; 6:1172-9

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos 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 in vitro |
| | 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> |

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con

Servicios técnicos de BoditechMed Inc.

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

[Correo electrónico: sales@boditech.co.kr](mailto:sales@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



Obeliss.a

Bd. GénéralWahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)

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

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

[Correo electrónico: mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

