

INSULINA

USO

Para la determinación de la concentración de insulina humana en suero y plasma por ensayo inmunturbodimétrico. Para uso de diagnóstico “*in vitro*”.

INTRODUCCIÓN

La insulina es una hormona péptica con un peso molecular aproximado de 5,800 daltons. Segregadas las células beta de la isleta Langerhans en el páncreas, la insulina sirve para reducir el nivel de azúcar en sangre. Desde que el nivel de insulina en sangre refleja la función de las células beta, la insulina ha sido ampliamente usada como una importante herramienta de diagnóstico para la diabetes mellitus. La prueba de insulina K-ASSAY es un ensayo muy específico en suero y plasma.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Partículas de látex recubiertas con anticuerpos específicos para insulina humana forman inmuno-complejos en presencia de la insulina de presente en la muestra. Los inmuno complejos dan un incremento en la dispersión de la luz, que es proporcional a la concentración de insulina en la muestra de suero o plasma. La absorbancia se mide a 600 nm y se puede corregir bicromáticamente a 800 nm (según instrumento). La concentración de insulina está determinada en contraposición a los calibradores de insulina de concentraciones conocidas.

COMPOSICIÓN DEL KIT

Reactivos (líquido estable)

R1: Tampón del reactivo. Tris (hydroxymethyl) animometano. 100mM, pH=8.2

R2: Suspensión de látex, insulina anti-humana, anticuerpos monoclonales de ratón, - 1mg/mL

AVISOS Y PRECAUCIONES

PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Uso no interno en humanos y animales. Deben seguirse las precauciones normales en el manejo de reactivos en laboratorios.

No mezclar o usar reactivos de un kit de prueba con otros de un número de lote diferente. No usar reactivos cuya fecha de caducidad establecida en la etiqueta del envase ha expirado.

No pipetear con la boca. Evitar la ingesta y el contacto con la piel.

Los reactivos de este kit contienen ázida sódica (<0.1 (w/v)%) para preservar la solución. La ázida sódica puede combustionar con líneas de drenaje metálicas. Cuando se deseche sobre cañerías de plomo, lavar con copiosas cantidades de agua.

Mover las botellas de R1 y R2 varias veces antes de usar. Quitar la espuma antes de medir si es necesario.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Los reactivos están listos para usarse y no requiere mezcla.

ALMACENAJE Y MANEJO

Todos los reactivos deben almacenarse refrigerados (2-10° C). Devolver todos los reactivos a 2-10° C inmediatamente después de usar. Los reactivos pueden usarse hasta

la fecha de caducidad. La vida de este producto es de un año desde la fecha de manufactura, como indica la fecha de caducidad en las etiquetas de las botellas.

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Descartar el reactivo si comienza a contaminarse. Si se comienza a enturbiar o tiene partículas en suspensión es causa de descarte. Los reactivos abiertos pueden usarse durante un mes si se conservan a 2-10° C.

RECOGIDA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Suero

La sangre debe recogerse del paciente y el suero ser separado lo antes posible. La sangre extraída debe centrifugarse, y separar el suero pasándolo a un tubo de plástico (no de cristal) antes de 2 horas. Es recomendable que la muestra se obtenga de acuerdo con el documento de NCCLS M29-A2.

Evitar repetir el ciclo congelar-descongelar.

Plasma

Toda la sangre es recogida en citrato de sodio, sodio EDTA y sodio fluorado anticoagulante. Después de recogerlo, centrifugarlo inmediatamente. En los Estados Unidos seguir la guía de NCCLS H3-A2.

Evitar repetir el ciclo congelar-descongelar.

El suero o el plasma deben ser almacenados refrigerados (2-10° C) hasta una semana. Para almacenajes de mayor duración, mantenerlo a -20° C o menos.

APLICACIÓN DEL ANALIZADOR AUTOMÁTICO

Apropiado para analizadores automáticos de dos reactivos que usan un método de calibración de multipuntos.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado

KAI-071

Reactivo 1 (R-1) Tampón del reactivo 2x13.5mL

Reactivo 2 (R-2) Suspensión de látex 1x10mL

Material necesario no suministrado

Calibradores:

Calibrador de insulina K-ASSAY. Cat.No.KAI-072C

Agua purificada.

Analizador químico clínico con capacidad de lectura a 600nm (principal) y 800nm (secundario).

Procedimiento del ensayo

Un ejemplo de aplicación automática:

Muestra	12µL
R1 (tampón del reactivo)	135µL
37° C, 5 min.	
R2 (reactivo de látex)	50µL
37° C, 5 min.	

Velocidad: 600nm (principal), 800nm (secundario).

Nota: Admite guardar todos los reactivos y muestras a temperatura ambiente. Agitar todos los reactivos antes de usarlos.

Método de aplicación automático

Apropiado para un analizador automático para dos reactivos que pueda medir una velocidad de reacción en absorbancia a 600nm (principal) y 800nm (secundario).

Queda reflejado en el manual del instrumento a partir de la observación de su manufactura lo siguiente:

- a) Uso o función.
- b) Procedimiento y requisitos de instalación.
- c) Principios de funcionamiento.
- d) Características y especificaciones de la realización.
- e) Instrucciones de funcionamiento.
- f) Procedimientos de calibración incluyendo materiales y/o equipamiento para ser usado.
- g) Precauciones de funcionamiento, limitaciones y riesgos.

Curva de calibración

Es recomendable que la curva de calibración multipuntos sea hecha usando el calibrador de insulina K-ASSAY (KAI-072C). Es recomendable que el usuario determine la frecuencia de la curva de calibración, que depende del instrumental y del tipo/número de otros ensayos realizados. Inicialmente la calibración debe realizarse a diario.

Control de calidad

Controles normales y anormales de concentración conocida deben ser incluidos en cada ensayo realizado. El valor determinado para los controles debe estar dentro del estado limitado de los valores asignados a los controles. La validez del ensayo depende de que los valores generados para los controles por la curva de calibración del ensayo no entren en ese rango. Recalibrar si los valores determinados para los controles se sale del rango.

Limitaciones

El rango de medida para insulina es 1.0-100mIU/mL. Si el valor de insulina de la muestra es mayor que el valor más alto del calibrador, diluir una parte de la muestra con 3 partes del isotónico salino y repetir la prueba. Multiplicar el resultado por 4 para compensar la disolución.

PRESTACIONES

Sensibilidad

Cuando se utiliza solución salina como muestra, el cambio de la absorbancia debe ser igual o menor a 0.023/min. Cuando se procesa un calibrador, teniendo una concentración de insulina de aproximadamente 20 mIU/mL, la absorbancia (tras quitar el blanco de muestra, entra en el rango 0.003-0.038/min.

Especificidad

Cuando una muestra con valor conocido es realizada, el resultado entra en el $\pm 15\%$ del valor asignado.

Precisión

Cuando una muestra es repetida 5 veces, el C.V. es igual o menor al 10%.

(Intra-ensayo)

Los siguientes resultados fueron obtenidos en un analizador Hitachi 917 con suero humano:

	Muestra I	Muestra II	Muestra III
N	10	10	10
Resultados (mIU/mL)	18.81	27.82	73.17
Std. Dev.	0.224	0.192	0.760
CV	1.19%	0.69%	1.04%

Distribuido por



958 412 886



629 636 705



<http://www.cromakit.es/>

Calle Tucumán 8 Nave B, 18200 Maracena (Granada)



Firmas Representadas

