

Finicare™ Prueba cuantitativa rápida β 2-MG

Catalog No. W229

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida de β 2-MG Finicare™ junto con los medidores FIA Finicare™ (nº de modelo: FS-113, FS-114, FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de beta-2-microglobulina (β 2-MG) en sangre total, suero y plasma humanos. La prueba se utiliza como ayuda en el diagnóstico de enfermedades renales.

Sólo para uso diagnóstico in vitro. Sólo para uso profesional.

RESUMEN

β 2-MG es un polipéptido de aminoácidos de 11,8 kDa que forma la cadena ligera de las moléculas MHC de clase I. Normalmente se encuentra en casi todas las células nucleadas. La β 2-MG circulante se genera durante el recambio normal del HLA. Atraviesa la membrana glomerular, pero se reabsorbe activamente en un 99% y se degrada en las células del túbulo proximal. Clínicamente, se ha observado que la β 2-MG sérica aumenta en las enfermedades inflamatorias, algunas infecciones víricas, la disfunción renal y las enfermedades autoinmunes.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida Finicare™ β 2-MG se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia, específicamente en el método de inmunodetección competitiva. Añada la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Cuando la mezcla de muestra se añade al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia de la almohadilla de conjugado se unirá al antígeno de la muestra y formará complejos inmunes. A medida que la mezcla de muestras migra sobre la membrana de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los anticuerpos β 2-MG detectores marcados con fluorescencia no unidos son capturados por los antígenos β 2-MG que se han inmovilizado en la membrana. Por lo tanto, cuanto más β 2-MG haya en la sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia no unidos se acumularán en la tira reactiva.

La intensidad de la señal de los anticuerpos β 2-MG del detector refleja la cantidad de antígenos y los medidores FIA Finicare™ muestran las concentraciones de β 2-MG en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida de β 2-MG Finicare™ se muestra como XXX.XX mg/L en los medidores FIA Finicare™.

PRECAUCIONES

1. Este kit es para uso exclusivo en diagnóstico in vitro. No ingerir.
2. No mezclar componentes de diferentes lotes del kit.
3. No utilizar el kit de prueba después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
4. No utilice el cartucho de prueba si su n.º de lote no coincide con el n.º de lote del chip de identificación que se inserta en los medidores Finicare™ FIA.
5. El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en los procedimientos de prueba.
6. El kit Finicare™ β 2-MG Rapid Quantitative Test sólo es operativo en los medidores Finicare™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal bien formado

profesionales sanitarios, y se llevan a cabo en laboratorios, consultas de médicos de cabecera, clínicas, farmacias, etc.

7. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
8. Deséchelo después de un solo uso. Hay una línea azul en la membrana de prueba, desaparecerá después de añadir la muestra. Esto indica que el cartucho de prueba ha sido utilizado. No reutilice el cartucho de prueba.
9. No utilice materiales dañados o manchados incluidos en el kit de prueba.
10. El kit de prueba y el instrumento deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el instrumento puede introducir pequeñas vibraciones, que deben considerarse normales.
11. Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben utilizarse para una sola muestra. Deséchelos después de un solo uso.
12. No utilice muestras de sangre total cuando aparezca hemólisis o coágulos de sangre.
13. No fume, coma ni beba en las zonas en las que se manipulan las muestras o los reactivos del kit.
14. Las muestras de orina y los materiales utilizados, como los cartuchos de prueba, los tubos de tampón de detección y las puntas de pipeta, son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo biológico.
15. La prueba Finicare™ β 2-MG Rapid Quantitative Test no debe utilizarse como prueba absoluta de enfermedad renal. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
16. La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
17. Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, póngase en contacto con el distribuidor local para resolver los problemas a tiempo.
18. Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con la prueba cuantitativa rápida Finicare™ β 2-MG deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MATERIAL

Material suministrado

1. 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene:
 - Cartucho de prueba
 - Bolsa desecante
2. Chip de identificación
3. Prospecto con instrucciones de uso
4. 25 Puntas de pipeta (para 100 μ L juego de pipetas de transferencia)
5. 25 Tubos de tampón de detección

Material necesario pero no suministrado

Función	Nombre del material	Nota
Instrumento de prueba	Finicare™ FIA Meter Plus	Modelo No.: FS-113
	Finicare™ FIA Meter II Plus SE	Modelo No.: FS-114
	Finicare™ FIA Meter III Plus	Modelo No.: FS-205
Separe el	Centrifugadora	Para suero o plasma

suero/plasma		sólo muestra
Muestras de sangre	Tubo de recogida de sangre al vacío	Para muestras venosas de sangre total, suero o plasma
	Juegos de pipetas de transferencia	100 μ L especificación
	Guantes médicos	Bien ajustado
Control del tiempo para prueba específica	Temporizador	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el kit de prueba durante 24 meses a 4 ~ 30°C.
2. No saque el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para su uso. El cartucho de prueba debe utilizarse en el plazo de 1 hora una vez abierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para sangre total venosa:

Recoger la sangre con un tubo de recogida de sangre al vacío adecuado (que contenga EDTA, heparina sódica o citrato sódico). Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en las 8 horas siguientes a su recogida, puede conservarse a 2 ~ 8 °C durante 2 días.

Para suero o plasma:

Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en las 8 horas siguientes a su recogida, puede conservarse a 2 ~ 8 °C durante 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, puede conservarse por debajo de -20 °C hasta 12 meses.

Nota: Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Sólo pueden utilizarse muestras claras y no hemolizadas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y conocer los procedimientos de funcionamiento, consulte el manual de instrucciones de los medidores Finicare™ FIA. Ponga todos los materiales a temperatura ambiente antes de utilizarlos. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con el número de lote del chip de identificación, así como con el de los tampones. Inserte el Chip de Identificación en los Medidores Finicare™ FIA. Tenga cuidado de no tocar la punta de inserción del chip ID.

Paso 2: Muestreo

Extraiga 10 μ L de sangre total, suero o plasma con una pipeta de transferencia y añádalo al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestras agitándola unas 10 veces.

Paso 4: Carga

Dibujar 75 µL mezcla de la muestra y cárguela en el pocillo de muestras del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas

Existen dos modos de prueba para los Medidores Finecare™ FIA, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA para obtener más información.

a) Para el modo de prueba estándar: Para FS-113, FS-114, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA justo después de añadir la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Pulse "Iniciar prueba" para comenzar la prueba. Para el FS-205, pulse "Test" y, a continuación, introduzca los tipos de muestras, pulse "Start" e inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA justo después de añadir la mezcla de la muestra al pocillo de la muestra para iniciar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 10 minutos.

b) Para el modo de prueba rápida: Ajuste el temporizador y la cuenta atrás justo después de añadir la mezcla de muestra en el pocillo de muestra y deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 10 minutos. A continuación, inserte inmediatamente el Cartucho de Prueba en el soporte de los Medidores Finecare™ FIA. Pulse "Start Test" para iniciar la prueba (Aplicar a FS-113, FS-114). El instrumento comenzará a escanear automáticamente el Cartucho de Prueba de inmediato. Lea los resultados en la pantalla de visualización de los Medidores Finecare™ FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los medidores FIA Finecare™ calculan automáticamente los resultados de las pruebas de β2-MG y muestran en la pantalla las concentraciones exactas de β2-MG en forma de XXX,XX mg/L.

Valor de referencia: 1,0 ~ 2,7 mg/L.

Nota: Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población a evaluar. Para fines diagnósticos, los resultados deben evaluarse siempre con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.

No válido: Cuando los Medidores Finecare™ FIA recuerdan que no hay muestra o que el volumen de muestra es insuficiente, indica una prueba no válida (la señal en la tira de exploración está por debajo de la señal mínima preestablecida). Por favor, vuelva a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda un control comercial para la prueba cuantitativa rápida Finecare™ β2-MG y puede utilizarse en los siguientes casos:

- Cuando se abre una caja de un lote nuevo;
- En caso de que los Medidores Finecare FIA o el Test Cuantitativo Rápido Finecare™ β2-MG no funcionen correctamente;
- En caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

TRAZABILIDAD

Finecare™ β2-MG Rapid Quantitative La prueba se ha normalizado con arreglo a la norma internacional NIBSC B2M.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba se ha desarrollado para analizar sangre humana total, suero y plasma.
2. Este test ha sido verificado para su uso por profesionales sanitarios. Consulte el punto 6 de las PRECAUCIONES de estas instrucciones para conocer los requisitos de formación y cualificación exigidos a los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no se utiliza para autodiagnóstico.
3. Los resultados de Finecare™ B2-MG Rapid Quantitative Test deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
4. Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión inespecífica de algunos componentes en el espécimen que tienen epítomos similares para unirse a los anticuerpos capturados y detectores.
5. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a que ciertos componentes desconocidos están enmascarando su epítomo, de tal forma que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; la inestabilidad de β2-MG, que resulta en la degradación con el tiempo o la temperatura, de tal forma que ya no son reconocibles por los anticuerpos.
6. La sangre total con anticoagulantes distintos de EDTA, heparina sódica o citrato sódico no se ha evaluado en la prueba cuantitativa rápida Finecare™ β2-MG y, por lo tanto, no debe utilizarse.
7. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida Finecare™ β2-MG y causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se realizó un estudio comparativo de 229 muestras clínicas utilizando la prueba Finecare™ β2-MG Rapid Quantitative Test y el ensayo Siemens β2-MG. El coeficiente de correlación (r) fue de 0,906.

Alcance de medición y capacidad de detección

- **Rango de medición:** 0.3 ~ 20 mg/L
- **Límite de detección (LoD):** 0.3 mg/L

Precision

Precisión dentro del lote:

La precisión dentro del lote se ha determinado utilizando controles de precisión β2-MG con un lote de prueba, el CV fue de ≤ 15%.

Precisión entre lotes:

La precisión entre lotes se ha determinado utilizando controles de precisión B2-MG con tres lotes de pruebas, el CV fue de ≤ 15%.

Linealidad

Se analizó una concentración en serie de controles lineales de B2-MG tres veces cada uno, el Coeficiente de Correlación (r) es ≥ 0.9900.

Especificidad analítica

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados de la prueba β2-MG en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración
colesterol	≤ 100 g/L
triglicéridos	≤ 15 g/L
bilirrubina	≤ 0.6 g/L

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURA SUGERIDA

1. Zumrutdal A. Role of B2-microglobulin in uremic patients may be greater than originally suspected[J]. World J Nephrol, 2015(1), 4:98-104.
2. Zeng X, Hossain D, Bostwick D G, et al. Urinary β2-Microglobulin Is a Good Indicator of Proximal Tubule Injury: A Correlative Study with Renal Biopsies[J]. J Biomark, 2014, 2014:492838.
3. Nead K T, Zhou M J, Caceres R D, et al. Utilidad de la adición de beta-2-microglobulina, cistatina C y proteína C reactiva a un modelo de factores de riesgo establecidos para mejorar la predicción del riesgo de mortalidad en pacientes sometidos a angiografía coronaria[J]. Am J Cardiol. 2013, 111(6):851-856.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fecha de fabricación
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Fecha de expiración		No reutilizar
	Almacenar entre 4 ~ 30 °C		Número de lote		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco		Representante autorizado
	Fabricante				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China
Tel: (+86) 400-830-8768
E-mail: Finecare@wondfo.com.cn
Página web: en.wondfo.com.cn



Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel, Belgium