

# Inmunoensayo

**REF** CMD0102

100 pruebas

## Micropartículas Aldosterona CLIA

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de la concentración de Aldosterona en suero o plasma humano (EDTA).

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

### Clave para los símbolos gráficos utilizados

**LOT**

Código de lote



uso para



fabricante



Contenido suficiente para <n> pruebas

**IVD**

Dispositivo medico de diagnóstico *in vitro*



Limitación de temperatura

**REF**

Número de catálogo



Consulte instrucciones para uso

**EC** **REP**

Representante autorizado en la Comunidad Europea

**EC** **REP**

OBELIS S.A  
Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels  
Belgium



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD  
No.87 Jingbei Yi Road  
National Eco & Tech Development Area  
Zhengzhou  
China  
450016



Para asistencia técnica por favor contáctese con nosotros en  
Ingles a: Email: [customerservice@autobio.com.cn](mailto:customerservice@autobio.com.cn)

Contáctese con los distribuidores locales para todas las preguntas relacionadas a los productos en su lenguaje local

## Introducción

La aldosterona es una hormona que desempeña un papel importante en el mantenimiento de las concentraciones normales de sodio y potasio en la sangre y en el control del volumen y la presión sanguínea. La aldosterona es producida por las glándulas suprarrenales ubicadas en la parte superior de cada riñón, en su porción externa (llamada corteza suprarrenal). La aldosterona estimula la retención de sodio (sal) y la excreción de potasio por los riñones. La aldosterona es responsable de la reabsorción de aproximadamente el 2% del sodio filtrado en los riñones, que es casi igual al contenido total de sodio en la sangre humana bajo tasas de filtración glomerular normales.<sup>1,2,3</sup>

## Principio de medición

Este ensayo se basa en el método competitivo de un solo paso. Se combinan la muestra, las micropartículas recubiertas con anticuerpos y la aldosterona marcada con enzimas. Durante la incubación, el antígeno marcado con enzimas y la aldosterona presente en la muestra compiten por la unión a los anticuerpos en la solución de micropartículas. Después del lavado, se genera un complejo entre los anticuerpos recubiertos de micropartículas, la aldosterona en la muestra o el antígeno ligado a enzimas por reacciones inmunológicas. Luego se agrega el sustrato quimioluminiscente y se cataliza por este complejo, lo que resulta en una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. La RLU es inversamente proporcional a la concentración de aldosterona en la muestra del paciente.

## Materiales provistos

### 1. Calibradores

En la siguiente tabla se muestran 6 viales que contienen 1,0 ml de calibrador A a F con las correspondientes concentraciones aproximadas de aldosterona. La matriz es PBS (solución salina tamponada con fosfato) que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene 0.2% de conservante ProClin 300®.

Calibradores suministrados listos para usar.

Calibrador	Concentración Aldosterona (pg/ml)
A	0
B	50
C	100
D	200
E	500
F	1000

### 1. Paquete de Reactivos

El paquete de reactivos provistos está listo para su uso.

#### ● Buffer de ensayo

1 vial que contiene 5,5 ml de tampón Tris-NaCl. Contiene 0,1% de conservantes ProClin 300®.

#### ● Conjugado de enzimas

1 vial que contiene 5,5 ml de antígeno de aldosterona marcado con rábano picante peroxidasa en tampón Tris-NaCl que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene 0.1% de conservante ProClin 300®.

#### ● Solución de Micropartículas

1 vial que contiene 2,3 ml de micropartículas recubiertas con anticuerpo policlonal de conejo en PBS (solución salina tamponada con fosfato) que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene 0.1% de ProClin 300® y 0.2% de conservantes de azida de sodio.

## Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000
- AutoLumo A2000 Plus

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en Analizador de Ensayos, que es AutoLumo A2000 o AutoLumo A2000 Plus.

## Materiales Requeridos pero no Provistos

1. Analizador de ensayo
2. Recipiente(s) de reacción para muestra reactivo de reacción
3. Copa(s) de muestra o tubo(s) para contener muestra
4. Diluyente Universal
5. Sustrato Quimioluminiscente
6. Sistema de lavado para el lavado de la aguja de pipeteo.
7. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
8. Agua destilada o desionizada.

## Trazabilidad Metrológica De Calibradores

La medición o analito en los calibradores de cortisol es rastreable a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibrador y son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos. Los valores asignados por otras metodologías pueden ser diferentes. Tales diferencias, si están presentes, pueden ser causadas por un sesgo inter-método.

## Advertencias y Precauciones

Para los calibradores y el conjugado enzimático, que contienen 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-uno y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, se aplican las siguientes declaraciones



- H315 Causa irritación de la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H412 Nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración.
- P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/spray.

GHS 07

Advertencia

- P280 Usar guantes protectores/indumentaria de protección/protección ocular/protección facial.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
- P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.
- P321 Tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
- P501 Eliminar el contenido / el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales.

1. Para uso profesional solamente.
2. Siga las instrucciones de uso con cuidado. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si hay alguna desviación de las instrucciones en este manual de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y la etiqueta del producto para conocer los peligros químicos que pueden estar presentes en este ensayo.

4. Maneje los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: los calibradores contienen material de origen humano, que ha sido probado y no es reactivo para HBsAg, HIV-1 and HIV-2, HCV y sífilis. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos. Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos se originan en países donde no se ha notificado encefalopatía espongiforme (EEB).
6. Algunos reactivos que contienen ProClin 300® pueden causar sensibilización por contacto con la piel. Debe evitarse el contacto con la piel. Este material y su recipiente deben desecharse de forma segura. En caso de ingestión, consulte a un médico inmediatamente y muestre este envase o etiqueta.
7. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
8. Use ropa protectora y guantes desechables cuando trate con muestras y reactivos. Lavarse las manos luego de las operaciones.
9. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
10. Conduzca el ensayo lejos de malas condiciones ambientales por ejemplo aire ambiente que contiene alta concentración de gas corrosivo, como ácido clorhídrico sódico, alcalino, acetaldehído, etc., o que contiene polvo.
11. No utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
12. No mezcle ni use componentes de kits con diferentes códigos de lote.
13. Cuando almacene los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
14. Asegúrese de que las micropartículas estén resuspendidas antes de cargarse en el analizador.
15. Evite formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
16. No sustituya ningún reactivo en este kit de otros fabricantes u otros lotes.
17. Cuando se observe cualquier daño al empaque protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico no use el kit.

## Almacenamiento

1. Almacenar el kit a 2-8°C. No congelar. Evite la luz fuerte. Cuando se almacena según las indicaciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad.
2. Refrigere el paquete de reactivos a 2-10°C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Almacene el paquete de reactivos en posición vertical a 2-10°C en el analizador. Pueden almacenarse en el analizador por un máximo de 28 días. Después de 28 días, el paquete de reactivos debe desecharse. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-8°C en posición vertical. Para los reactivos almacenados fuera del analizador, se recomienda que se almacenen en sus bandejas y cajas originales para garantizar que permanezcan en posición vertical.
4. Una vez que el paquete de reactivos está abierto, se puede almacenar a 2-8°C durante 2 meses.

## Muestra

1. Recolectar muestras de plasma con EDTA de acuerdo con las prácticas médicas correctas. Las muestras de esta prueba deben recogerse a las 7: 00-10: 00 a.m.
2. No utilice muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida de sodio en las muestras.
3. No utilice muestras con contaminación microbiana obvia.
4. Los sedimentos y los sólidos suspendidos en las muestras pueden

interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que haya tenido lugar la formación completa de coágulos en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden mostrar un aumento del tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no estén descompuestas antes de usarlas.

5. Antes del envío, se recomienda retirar las muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
6. El procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte puede causar resultados deprimidos.
7. Evite muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
8. Tape y almacene las muestras a 18-25 °C durante no más de 8 horas, para un uso más prolongado, las muestras se deben tapar y almacenar de 2 a 8 °C hasta 48 horas. O bien, congele las muestras que deben almacenarse o transportarse durante más de 48 horas a -20°C. Evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas mediante vórtice de baja velocidad o invirtiendo 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si observa capas o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, llevar a temperatura ambiente y mezclar bien agitando suavemente.
9. Centrifugar las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o material particulado, o que tengan una apariencia brumosa o turbia, etc. antes de su uso para garantizar la consistencia en los resultados.
10. Tenga en cuenta que los niveles de interferencia de fibrina pueden estar presentes en muestras que no tienen partículas visibles o evidentes.
11. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han alterado debido al transporte o manejo de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para eliminar las partículas.
12. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para detectar burbujas. Eliminar las burbujas con una punta antes de su análisis. Use una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

## Procedimiento de medición

1. Comprobar los materiales consumibles.
- Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de realizar la prueba.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargar el kit
- Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evitar la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
- Lea el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
- Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Orden de pruebas
- Coloque los vasos o tubos de muestra en el porta muestras, 100 µl de muestras y calibradores para cada prueba. Pero teniendo en cuenta el contenedor de muestra y 150 µl de volúmenes muertos

del sistema, que pueden consultarse en los manuales apropiados del analizador de ensayos para obtener el volumen mínimo de muestra requerido.

- Cargue el soporte de muestra e ingrese la información de muestra en la interfaz del software del sistema.
  - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador automáticamente ejecuta las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
    - Mueve la muestra al punto de ajuste.
    - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso.
    - Aspira y transfiere la muestra al recipiente de reacción.
    - Agrega solución de micropartículas y conjugado enzimático al recipiente de reacción
    - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
    - Agrega Sustrato Quimioluminiscente
    - Mide la emisión de quimioluminiscencia para determinar la cantidad de Aldosterona en la muestra
    - Descarta el recipiente de reacción usado.
    - Calcula el resultado.
  - Consulte el manual de operación del analizador de ensayos.
  - 4. Calibrar la curva
    - El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros necesarios para la prueba.
    - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
    - Transfiera los calibradores a los vasos o tubos de muestra y colóquelos en el soporte de muestra. Realizar la detección de duplicados en el sistema.
    - Cargue el soporte de muestra y la información de los calibradores de entrada en la interfaz del software del sistema.
    - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba y generar la curva de calibración; se requiere una calibración cada 28 días.
    - Una vez que se acepta y almacena una curva de calibración, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:
      - Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
      - Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote.
      - Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración
      - Partes importantes del analizador son reemplazadas o reparadas.
    - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
  - 5. Diluir la muestra
- Las muestras con un valor de aldosterona superior a 1000 pg/ml se pueden diluir con el método de dilución automatizado. El Diluyente Universal se utiliza para diluir las muestras. Después de la dilución del analizador, el software automáticamente toma en cuenta la dilución al calcular la concentración de la muestra.
- La concentración de la muestra después de la dilución no debe ser inferior a 10 pg/ml.

## Resultados de medición

El software del sistema determina automáticamente los resultados de las pruebas de muestra utilizando un método de reducción de datos de ajuste de curva logística de 4 parámetros. La cantidad de aldosterona en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas de muestra se pueden revisar utilizando la pantalla apropiada. Consulte el manual de operación del analizador de ensayos para revisar los resultados de las muestras.

## Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo es comprar los materiales de control por separado y probarlos junto con las muestras dentro de la misma ejecución. El resultado es válido si los valores de control se encuentran dentro de los rangos de concentración impresos en las etiquetas. Cuando un valor de control está fuera del rango especificado, puede indicar un deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden ser inválidos y pueden requerir una nueva prueba. La recalibración del ensayo puede ser necesaria. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar un rendimiento de prueba adecuado.

## Limitaciones de procedimiento

1. Este ensayo pretende ser una ayuda para el diagnóstico clínico. Lleve a cabo este análisis junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y los resultados de otras pruebas.
2. Si los resultados son inconsistentes con la evidencia clínica, pruebas adicionales se sugiere confirmar el resultado.
3. Se necesita una técnica hábil y un estricto cumplimiento de las instrucciones para obtener resultados confiables.
4. Un resultado dentro de la interferencia de referencia biológica no descarta la presencia de enfermedad y debe interpretarse junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.
5. Los resultados de las pruebas se reportan cuantitativamente. Sin embargo, el diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe determinarse junto con los hallazgos clínicos en asociación con el criterio médico.
6. Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
7. Los niveles de aldosterona en edad pediátrica no han sido investigados.
8. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 10-1000 pg/ml. Si se esperan concentraciones de Aldosterona por encima del rango de medición, se recomienda diluir las muestras con Diluyente Universal, la dilución máxima es 1: 9 de esta prueba, lo que permite que las muestras se cuantifiquen aproximadamente a 10000 pg/ml.

## Intervalo de referencia biológica

Se obtuvo un rango normal de 40 pg/ml a 310 pg/ml para la posición vertical y de 10 pg/ml a 160 pg/ml para la posición supina (intervalo de confianza del 95%) analizando muestras de plasma con EDTA de 412 individuos definidos como normales por clínico

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que sirve, según los factores geográficos, del paciente, de la dieta o ambientales.

1 pmol/l = 0.36 pg/ml

## Características de rendimiento

### 1. Precisión de medida

Este ensayo está diseñado para tener una precisión dentro de la ejecución de <10%. Se analizaron 3 miembros de panel basados en plasma humano (1, 2 y 3), utilizando 1 lote de reactivos, en réplicas de 10. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Miembros del Panel	Lote	n	Media	Precisión dentro de corrida	
				SD	%CV
1	1	10	222.9	3.2	1.45
2	1	10	384.8	7.3	1.91
3	1	10	696.4	8.9	1.28

Este ensayo está diseñado para tener una precisión entre ejecuciones de <15%. Se analizaron 3 miembros de panel basados en plasma humano (1, 2 y 3), utilizando 1 lote de reactivos, en réplicas de 10, una vez al día durante 3 días de prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Miembros del Panel	Lote	n	Media	Precisión entre corridas	
				SD	%CV
1	1	30	214.64	13.5	6.29
2	1	30	380.55	11.6	3.05
3	1	30	626.88	29.5	4.46

## 2. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica, definida como la concentración correspondiente a las ALU medias de 20 repeticiones del calibrador A menos 2 desviaciones estándar, es  $\leq 10$  pg/ml.

## 3. Especificidad Analítica

Reacción cruzada: se agregaron compuestos relacionados con la estructura de Aldosterona a las muestras, se encontraron las siguientes reactividades cruzadas (%).

Sustancia	Concentración (pg/ml)	Reacción cruzada %
Allotetrahydrocortisol	2*105	0.077
Androstenediona	2*105	0.152
Cortisona	12.2*105	0.042
$\alpha$ -cortol	2*105	0.023
$\alpha$ -cortolona	5*105	0.002
$\beta$ -cortol	5*105	0.031
$\beta$ -cortolona	2*105	0.007
Dehidrocorticosterona	5*105	1.588
11-desoxicortisol	6.75*105	0.020
20 $\alpha$ -dihidrocortisol	5*105	0.035
20 $\beta$ -dihidrocortisol	1*106	0.031
20 $\alpha$ -dihidrocortisona	1*106	0.019
20 $\beta$ -dihidrocortisona	1*106	0.037
11 $\beta$ -hidroxiandrosterona	1*106	0.023
11 $\beta$ -hidroxietiocholanolona	5*105	0.053
11 $\beta$ -hidroxiprogesterona	2.5*106	0.175
11-ceto-androsterona	1*106	0.016
11-ceto-etiocholanolona	1*106	0.009
Pregnanetriol	2*105	0.028
Pregnenolona	7.5*105	0.007
Tetrahydrocortisol	5*106	0.001
Tetrahydrocortisona	2.5*106	0.002
Prednisolona	1.17*106	0.022
6-metil-Prednisolona	2.5*106	0.011
17-hidroxipregnenolona	1*104	0.002
Progesterona	5*104	0.001
Dexametasona	1*104	0.008
21-hidroxiprogesterona	1*104	0.002

Interferencia: No hay interferencia con 60 mg/dl de hemoglobina, 10 mg/dl de bilirrubina, 2000 mg/dl de intralipid.

## 4. Veracidad por Prueba de Recuperación

1 conjunto formado por una baja concentración y una alta concentración en la muestra de aldosterona (muestras X e Y) se mezclaron en proporciones 4: 1, 3: 2, 2: 3 y 1: 4 y se analizaron, se midieron frente a las concentraciones de aldosterona esperadas y se analizaron mediante regresión lineal. Los coeficientes de correlación (r) oscilaron entre 0.996 y 1.000.

Dilución	Medición de concentración ( $\mu$ g/dl)	Concentración esperada ( $\mu$ g/dl)	Recuperación %
X	158.905	158.905	-
4:01	319.826	308.624	103.6
3:02	470.394	458.343	102.6
2:03	630.034	608.062	103.6
1:04	778.202	757.781	102.7
Y	907.500	907.500	-

## 5. Precisión de la medición por correlación

Se realizó un estudio en el que se analizaron muestras utilizando este ensayo y una prueba de aldosterona que ya estaba disponible en el mercado. Los datos fueron analizados y se resumen en la siguiente tabla.

Método de correlación	Número de muestras	Intercepto	Inclinación	Coefficiente de Correlación
Regresión Lineal	60	-31.431	11.114	0.9694

## Literatura de Referencia

1. Direct Aldosterone Assay and Plasma Aldosterone Activity Assay Compared .Clinical Chemistry,2004 ; 50 (11): 2159-2161.
2. Aldosterone and Aldosterone measurements [Review]. Ann ClinBiochem 2000;37:262-278.
3. Measurement of plasma Aldosterone:a critical review of methodology. JRAAS, 2010;11(2): 89-90.

Approved by



Mr. Gongcheng Liu

Manager of R&D center, Autobio

郑州安图生物工程股份有限公司  
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD