

# Inmunoensayo

**REF** CMN0501 / CMN0502 / CMN0503

50 pruebas\*1 / 100 pruebas\*1 / 100 pruebas\*2

## PAPP-A CLIA Micropartículas

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de PAPP-A (proteína plasmática A asociada al embarazo) en suero humano.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

### Key to Graphical Symbols Used

**LOT**

Código de lote



Uso para



fabricante



Contenido suficiente para <n> pruebas

**IVD**

Dispositivo medico de diagnóstico in vitro



Límite de temperatura

**REF**

Número de catálogo



Consulte instrucciones de uso



Fecha de fabricación



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

**IVD**

Para cualquier asistencia técnica, contáctenos en inglés a:

Email: [customerservice@autobio.com.cn](mailto:customerservice@autobio.com.cn)

Comuníquese con sus distribuidores locales para todas las preguntas relacionadas con el producto en su idioma local

## Introducción

La proteína plasmática A asociada al embarazo (PAPP-A) era una glicoproteína macromolécula producida por el trofoblástico placentario. Su peso molecular es de 800 kDa y pertenece a los compuestos heterogéneos de cuatro polímeros [1-2]. PAPP-A no se puede detectar en hombres y mujeres sanos sin suero de embarazo. En el embarazo sin complicaciones, el nivel sérico materno de PAPP-A aumenta durante todo el embarazo hasta el final. La tasa de crecimiento es rápida al principio del embarazo, se ralentiza en el segundo trimestre y alcanza su punto máximo en el tercer trimestre [3].

## Principio de medición

Este ensayo se basa en el método sándwich de un solo paso. Se combinan la muestra, las micropartículas recubiertas de anticuerpo PAPP-A y el anticuerpo PAPP-A marcado con enzima. Se permite que el PAPP-A presente en la muestra reaccione simultáneamente con los dos anticuerpos, lo que hace que el PAPP-A quede intercalado entre las micropartículas y los anticuerpos ligados a enzimas. Después del lavado, se genera un complejo entre las micropartículas, el PAPP-A dentro de la muestra y los anticuerpos ligados a enzimas mediante reacciones inmunológicas. El complejo cataliza el sustrato, dando como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. El RLU es proporcional a la concentración de PAPP-A en las muestras de pacientes.

## Materiales suministrados


### 1. Calibradores

6 viales que contienen cada uno 1.0 mL de Calibrador A a F. El suero materno mezclado en tampón PBS que contiene caseína. Contiene una selección de conservantes.

Calibradores proporcionados listos para usar.

### 2. Paquete de reactivos

El paquete de reactivos se proporciona listo para usar.

	50*1	100*1	100*2
Solución de micropartículas	1.2 mL	2.3 mL	4.3 mL
Conjugado de enzima	5.5 mL	11.0 mL	21.0 mL
Diluyente de muestra	3.0 mL	5.5 mL	10.5 mL

#### • Solución de micropartículas

Micropartículas recubiertas de anticuerpo PAPP-A en tampón Tris-HCl que contiene BSA. Contiene una selección de conservantes.

#### • Conjugado de enzima

Anticuerpo PAPP-A marcado con peroxidasa de rábano picante en tampón Tris-NaCl que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene una selección de conservantes.

#### • Diluyente de muestra

Tampón PBS que contiene caseína. Contiene una selección de conservantes.

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

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A2000 Plus B
- AutoLumo A1000

The chemiluminescent microparticle immunoassay (CLIA Microparticles) is intended for use on Assay Analyzer which is AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B or AutoLumo A1000.

## Materiales requeridos pero no suministrados

1. Analizador de ensayo
2. Vaso (s) de reacción para la reacción de muestra y reactivo

3. Vaso (s) de muestra o tubo (s) para la muestra que contiene
4. Diluyente Universal
5. Sustrato quimioluminiscente
6. Lavador del sistema para lavar las agujas de pipeteado
7. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
8. Agua destilada o agua desionizada

## Trazabilidad Metrológica de Calibradores

El mensurando o analito en estos calibradores PAPP-A es trazable a un calibrador comprado en NICPBP (Instituto Nacional para el Control de Productos Farmacéuticos y Biológicos), China, en cada nivel de concentración.

## Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de estas instrucciones de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el etiquetado del producto para conocer los peligros químicos que puedan estar presentes en este ensayo.
4. Maneje los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos proceden de países donde no se ha informado de la EEB.
6. No fume, beba, coma ni use cosméticos en el área de trabajo.
7. Use ropa protectora y guantes desechables cuando maneje muestras y reactivos. Lávese las manos después de las operaciones.
8. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
9. Realice el ensayo lejos de las malas condiciones ambientales. p.ej. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como ácido hipoclorito de sodio, alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
10. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.
11. Al almacenar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
12. Asegúrese de que las micropartículas se vuelvan a suspender antes de cargarlas en el analizador.
13. Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
14. No sustituya ningún reactivo de este kit de otros fabricantes u otros lotes.
15. Cuando se observe algún daño en el embalaje protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico, no utilice el kit.
16. No use reactivos después de la fecha de vencimiento etiquetada.

## Almacenamiento

1. Guarde el kit a 2-8 °C. No congelar. Evite la luz fuerte. Cuando se almacena según las instrucciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad.
2. Refrigere el paquete de reactivo a 2-10 °C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Almacene el paquete de reactivos sin sellar en posición vertical sobre el analizador o 2-10 °C durante un máximo de 28 días. Después de 28 días, se debe desechar el paquete de reactivos. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-10 °C en posición vertical.
4. Selle y devuelva los calibradores restantes a 2-8 °C inmediatamente después del experimento, bajo las cuales las condiciones se mantendrá la estabilidad durante 2 meses.

## Muestra

1. Recoja las muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
2. No utilice muestras inactivadas por calor. No utilice conservante de azida sódica en las muestras.
3. No utilice muestras contaminadas.
4. Los sedimentos y los sólidos en suspensión en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que se haya producido la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden exhibir un mayor 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 se deterioren antes de su uso.
5. Antes del envío, se recomienda que las muestras se extraigan del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
6. Un procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte pueden causar resultados deprimidos.
7. Evite las 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 prolongado, las muestras deben taparse y almacenarse a 2-8 °C hasta 48 horas. O congele las muestras que necesiten ser almacenadas o transportadas por más de 48 horas a -20 °C. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas con un vórtice a baja velocidad o invirtiéndolas 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si se observa estratificación o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, lleve a temperatura ambiente y mezcle bien agitando suavemente.
9. Centrifugue las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o partículas, o que tengan un aspecto turbio o turbio antes de usarlas para asegurar la consistencia de los resultados.
10. Tenga en cuenta que pueden estar presentes niveles interferentes de fibrina en muestras que no tienen partículas obvias o visibles.
11. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han interrumpido debido al transporte o manipulación de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deberían ser suficientes para eliminar las partículas.
12. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con una punta antes del análisis. Utilice una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

## Procedimiento de medición

1. Verifique los materiales consumibles
  - Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de ejecutar la prueba.
  - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargue 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. Evite 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 reactivo 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. Solicitar pruebas
  - Coloque los vasos o tubos de muestra en el portamuestras, 10 µL de muestras para cada prueba. Pero teniendo en cuenta el recipiente de la muestra y los 150 µL de volúmenes muertos del sistema, que pueden consultarse en los manuales del analizador de ensayo correspondientes para conocer el volumen mínimo de muestra requerido.
  - Cargue el portamuestras e ingrese la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.

- Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador opera automáticamente 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
    - Aspira y transfiere el diluyente de muestra al recipiente de reacción
    - Agrega la solución de micropartículas y el conjugado enzimático al recipiente de reacción
    - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
    - Agrega sustrato quimioluminiscente
    - Mide la emisión quimioluminiscente para determinar la cantidad de PAPP-A en la muestra
    - Desecha el recipiente de reacción usado
    - Calcula el resultado
  - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
4. Calibre la curva
    - El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivo 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.
    - Transfiera los calibradores a los vasos o tubos de muestra y colóquelos en el portamuestras. Realice la detección de duplicados en el sistema.
    - Cargue el portamuestras 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 calibración cada 28 días.
    - Una vez que se acepta y se 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 nuevo lote de un kit o sustrato quimioluminiscente
      - Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración
      - Se reemplazan o reparan piezas importantes del analizador
    - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
  5. Diluir la muestra

Las muestras con un valor de PAPP-A superior a 10000 mIU/L pueden diluirse mediante el programa del analizador. Diluyente Universal se utiliza para diluir las muestras. El software tiene en cuenta la dilución al informar el resultado.

    - La concentración de la muestra después de la dilución no debe ser inferior a 50 mIU/L.

## Resultados de medición

Los resultados de la prueba de muestra los determina automáticamente el software del sistema. La cantidad de antígeno PAPP-A en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida mediante los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos para revisar los datos almacenados. La unidad predeterminada para este ensayo es mIU L.

## Procedimiento de control

Los controles para los distintos rangos de concentración deben ejecutarse individualmente cuando la prueba esté en uso, una vez por kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debe establecer las medidas correctivas a tomar si los valores caen fuera de los límites definidos. Siga las normativas gubernamentales aplicables y las directrices locales para el control de calidad.

## Limitación de procedimiento

1. Este ensayo está destinado a ayudar al diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y otros resultados de la prueba.
2. Si los resultados no concuerdan con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
3. Los anticuerpos heterofílicos y los factores reumatoides en las muestras pueden interferir con los resultados de la prueba. Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los inmunoensayos in vitro. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y otros resultados de la prueba.
4. Las muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias pueden dar como resultado resultados de prueba incorrectos; evite el uso de tales muestras.
5. El cálculo preciso de las semanas gestacionales puede obtener resultados precisos de la evaluación del riesgo.
6. Este ensayo fue diseñado y validado para su uso con suero humano de muestras individuales de pacientes y donantes. No se deben utilizar muestras agrupadas ya que no se ha validado la precisión de los resultados de sus pruebas.
7. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 25-10000 mIU/L. Si las concentraciones de PAPP-A están por encima del rango de medición esperado, se recomienda diluir las muestras con Diluyente Universal, la dilución recomendada es 1:10 de esta prueba, bajo esta condición, lo que permite que las muestras tengan aproximadamente 110000 mIU/L.

## Características de rendimiento

### 1. Precisión de medición

Este ensayo está diseñado para tener una precisión intraanal de <10%. Se analizaron 2 miembros del panel combinados a base de suero humano (1 y 2), utilizando 1 lote de reactivos, en réplicas de 10. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Panel Member	Lote	n	Media	Within-run Precision	
				SD	%CV
1	1	10	265.4	11.94	4.50
2	1	10	4066.9	175.16	4.31

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

Miembro del panel	Lote	n	Media	Precisión entre corridas	
				SD	%CV
1	1	30	257.56	25.35	9.67
2	1	30	4056.46	366.76	8.59

### 2. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica, definida como la concentración correspondiente a las RLU medias de 20 réplicas del calibrador A más 2 desviaciones estándar, es  $\leq 5,0$  mUI / L.

### 3. Especificidad analítica

Las sustancias enumeradas a continuación, en los niveles de concentración enumerados, se probaron.

Sustancias	Concentración	Resultado de reactividad cruzada
Angiotensina II	2 ng/mL	<5.0 mIU/L
$\alpha$ -macroglobulina	9 mg/mL	<5.0 mIU/L

Interferencia: Sin interferencias con 100 mg/dl de hemoglobina, 80 mg/dl de bilirrubina y 1000 mg/dl de triglicéridos.

### 4. Exactitud de la medición por correlación

Se realizó un estudio de comparación en el que las muestras se analizaron utilizando este ensayo y un ensayo de referencia PAPP-A. Los datos fueron analizados y resumidos en la siguiente tabla.

Método de correlación	Número de Muetsras	Intercepto	Pendiente	Coefficiente de correlación
Regresión lineal	478	-56.683	0.9858	0.953

### 5. Efecto gancho de dosis alta

Una muestra enriquecida con PAPP-A hasta 120000 mIU/L da un resultado mayor que el último punto calibrador (10000 mIU/L).

## Literatura de referencia

1. Rosen SW. New Placental Proteins: Chemistry, Physiology and Clinical Use[J]. Placenta,1986, 7:575-594.
2. Overgaard MT, Sorensen ES, Stachowiak D, Boldt HB, Kristensen L, Sottrup-Jensen L, Oxvig C. Complex of Pregnancy-associated Plasma Protein-A and the Proform of Eosinophil Major Basic Protein[J]. J Biol Chem, 2003,278 (4):2106-2117.
3. Cuckle,H.S.,and van Lith,J.M.M.:Appropriate biochemical parameters in first trimester screening for Down's syndrome[J]. Prenat.Diagn.,1999, 19:505-512.