



Manual de pruebas

iCHROMA

www.labindustrias.com

11 avenida 36-71 zona 11, Las Charcas,
Ofibodegas Centro Once, Bodegas 5 y 6
PBX y WhatsApp: (502) 2291-9000

Facebook: @Labindustrias

Cada laboratorio deberá establecer sus valores de referencia y realizar el procedimiento de análisis exclusivamente en base a los insertos originales dentro de cada Kit de Prueba i-Chroma.

Es responsabilidad del laboratorio determinar el procedimiento a seguir y asegurar la actualización de sus métodos de trabajo y procesamiento de muestras.

i-Chroma™ AFP

USO PREVISTO

i-CHROMA™ AFP junto con el Lector *i*-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de Alfafetoproteína (AFP) en sangre humana.

INTRODUCCIÓN

La Alfa-fetoproteína (AFP) es de la familia de la γ 1-globulina de las proteínas del plasma humano y una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 70 kDa. La AFP es producida principalmente en el hígado del feto en desarrollo. Se puede encontrar en la sangre materna y en el líquido amniótico, ya que se secreta en el suero fetal. Hay un gran incremento de concentración de AFP en varias enfermedades malignas principalmente es carcinoma hepatocelular primario y cáncer testicular no seminoma. Entre el 70-90% de los pacientes con carcinoma hepatocelular primario y cáncer de testículo no seminomatoso se ha observado que tienen alta concentración de AFP. También se han encontrado alta concentración de AFP en un número limitado de pacientes diagnosticados de diversas enfermedades como cáncer del tracto gastrointestinal, hepatitis viral, hepatitis activa crónica, cirrosis alcohólica y adenocarcinoma de pulmón, páncreas y vesícula biliar. Desde que la AFP es conocida por ser un importante indicador de pronóstico de cáncer testicular no seminoma, su papel más definitivo es el análisis del estado de post-tratamiento clínico y la evaluación terapéutica de pacientes.

PRINCIPIO

La prueba *i*-CHROMA™ AFP se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba *i*-CHROMA™ AFP utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el tampón detector se mezcla con la muestra de sangre en el vial de prueba, el tampón detector que contiene un marcador de fluorescencia y anticuerpos anti-AFP se une al antígeno de AFP en las muestras de sangre. A medida que la mezcla se deposita en el dispositivo de prueba, migra por acción capilar a través de la nitrocelulosa matriz de la tira reactiva, los complejos de anticuerpo, detector y AFP son capturados por los anticuerpos anti-AFP que han sido inmovilizados en la tira de prueba para formar el sándwich. Así, mientras más antígeno AFP hay en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de AFP que es capturada, esta información es procesada por el lector *i*-CHROMA™ el cual calcula la concentración de AFP en la muestra de sangre. La unidad de resultado por defecto para la prueba *i*-CHROMA™ AFP es en ng/L. El rango de trabajo y el límite de detección del sistema *i*-CHROMA™ AFP es de 5 - 350 ng/mL.

***Valor de Referencia: ~ 10.9 ng/ml**

* Es recomendado que cada laboratorio establezca su propio valor de referencia para la población de interés.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre completa.

- Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes diferentes a EDTA no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20 °C hasta que se analice. En caso de uso de sangre completa, se aplica inmediatamente después de que se colecta la muestra.
- La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, bien mezcladas, y estar a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras serán enviadas, deben ser empacados en cumplimiento de la normativa.
- Se recomienda evitar el uso de muestras gravemente hemolizadas siempre que sea posible. Si la muestra parece ser sumamente hemolizada, otra muestra se debe obtener y analizar.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar un dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.
2. Insertar el chip de identificación en el instrumento. Asegurarse que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
3. Sacar del un vial con tampón detector y dejar que alcance la temperatura ambiente.
4. Depositar **15µL** suero, plasma o Control (**30 µL** de sangre completa) con una pipeta de transferencia y agregarla en el vial que contiene buffer detector.
5. Mezclar la muestra con el tampón detector invirtiendo el vial por 10 veces.
6. Tomar **75 µL** de la mezcla de la muestra y depositarlo en el pocillo del dispositivo de prueba desechable.
7. Dejar el cartucho a **temperatura ambiente por 15 min.** antes de insertar el cartucho en el soporte del *i-CHROMA*TM.
8. Colocar el dispositivo de prueba en el soporte del lector *i-CHROMA*TM y presionar la tecla “Select”.
9. Leer los resultados en la pantalla del lector *i-CHROMA*TM.
10. En el equipo *i-CHROMA* III, realizar hasta el paso 6, luego insertar cartucho al equipo a 25° C y esperar resultados

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

AMH

USO PREVISTO

Immunoensayo de fluorescencia cuantitativa para la determinación de AMH (Homona Anti-mülleriana) en suero o plasma humano. Utilizado en el manejo y seguimiento de la insuficiencia ovárica prematura, menopausia y reserva ovárica.

INTRODUCCIÓN

La AMH es un marcador ideal de la reserva funcional ovárica porque está formada únicamente por los folículos primarios, que son potencialmente capaces de madurar y los folículos secundarios. Existe una buena correlación entre el nivel sérico de AMH y el número de folículos potencialmente capaces de madurar y por lo tanto, también de la reserva funcional.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos en la muestra, forman complejos antígenos-anticuerpos para ser detectadas. Entre más presencia de antígenos en la muestra se formarán más complejos antígenos-anticuerpos, produciendo una señal de fluorescencia más fuerte.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra para ichroma AMH suero o plasma. Se recomienda que el plasma no se procese de una muestra con más de 8 hrs a temperatura ambiente o 24hrs a 2-8°C. El almacenamiento de la muestra puede ser congelada a -20°C hasta por 12 meses sin verse afectado. Las muestras de sangre completa NO deben de ser congeladas en ningún momento.

PROCEDIMIENTO

- Tomar **150uL de detector diluyente** con una pipeta y dispensar en el tubo detector que contiene el granulo. Este se convertirá en el buffer detector
- Tomar **50uL de muestra** (sangre completa/plasma/control) y depositarlo en el buffer detector
- Cerrar el tubo detector y mezclarlo por **agitación 20 veces**
- Tomar **75uL de la mezcla** y dispensarla en el cartucho
- Incubar por **12 minutos a temperatura ambiente o a 35°C en el ichamber**
- Introducir el cartucho al equipo de ichroma.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Anti-HBs

USO PREVISTO

i-chroma™ Anti-HBs es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) en sangre humana completa / suero / plasma. Es útil como ayuda para determinar la susceptibilidad a la infección por VHB o después de la vacunación contra el virus de la hepatitis B.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

El virus de hepatitis b es el responsable de lesiones hepáticas así como hepatitis crónica fulminante, cirrosis y carcinoma hepatocelular. La determinación de los anticuerpos dirigidos contra el antígeno de superficie del VHB (anti-HBs). Se utiliza para evaluar el estado inmunitario de una persona frente a la infección por VHB o para ayudar en el diagnóstico de laboratorio de la infección por VHB cuando se utiliza junto con otros métodos de laboratorio. La prueba se realiza para evaluar la necesidad de vacunación (si el anti-HBs está ausente o por debajo de los niveles considerados protectores), después de completar la vacunación contra el VHB en grupos de alto riesgo (trabajadores de la salud, pacientes con insuficiencia renal crónica, personas infectadas con VIH), o para Monitorear la recuperación de la infección aguda por VHB. La presencia de anti-HBs después de una infección aguda generalmente indica recuperación e inmunidad contra la reinfección.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; los antígenos con desecante en un tubo detector, una vez diluidos con diluyente, se adhieren a los anticuerpos en la muestra, formando grupos de antígeno-anticuerpo. Estos grupos migran en una matriz nitrocelulosa para ser capturada por el otro grupo de antígenos inmovilizados en la línea de prueba.

Mientras más anticuerpos se formen en la muestra, mayores serán los grupos de antígeno-anticuerpo, lo que provoca intensidad más fuerte de señal fluorescente fuerte. Esta señal se interpreta por el lector como positivo anti-HBs en la muestra.

VALORES DE REFERENCIA

Rango de trabajo 0-500mUL/mL

Indice de Corte (COI)	Resultado	Nota
< 0.5	Negativo para anti-HBs	No se necesita añadir otra prueba
5< título <15	Indeterminado	Repetir prueba
≥ 15	Positivo para anti-HBs	Confirmar el resultado con otra prueba

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Sangre completa, plasma (EDTA, heparina, citrato de sodio), suero.

Se recomienda trabajar la muestra durante las primeras 24 horas después de la recolección de muestra.

PROCEDIMIENTO

Depositar 100 uL de diluent buffer utilizando una pipeta de transferencia al tubo de detección

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

Transferir 50uL de muestra (sangre completa, suero, plasma, control) al tubo de detección
Agitar la mezcla de 10-20 veces, trabajar inmediatamente
Depositar 100uL de la mezcla al cartucho
Dejar a temperatura ambiente 15 minutos
Realizar la lectura inmediatamente

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Anti-HCV

USO PREVISTO

ichroma™ Anti-HCV es un ensayo de inmunofluorescencia para la determinación cualitativa de Anti-HCV en sangre/suero/plasma humano, útil como ayuda en la detección de la infección por el virus de la hepatitis C. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La infección por el virus de hepatitis C es un problema mundial de la salud pública. Se cree que alrededor de 170 millones de personas están infectadas actualmente y otros 3-4 millones se infectan cada año. El VCH es causa frecuente de enfermedades hepáticas crónicas como la hepatitis y es la razón principal de trasplante de hígado. Se transmite principalmente por sangre contaminada. Se detecta de 1 a 3 semanas del contagio, la mayoría de las personas son asintomáticas, los síntomas pueden ser gripe, náusea, fatiga, vómitos, dolor en el cuadrante derecho.

La detección de anti-VCH en suero o plasma se utiliza para la detección de un grupo de alto riesgo y diagnóstico de hepatitis C. el anti-VCH en i-chroma es un inmunoensayo para detección de anticuerpos contra el VHC en sangre/suero/plasma.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en tampón se une al antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra en la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba.

A mayor cantidad de anticuerpo en la muestra, mayor cantidad del complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el antígeno detector que es procesado por i-chroma para mostrar pruebas positivas anti_VCH en la muestra.

VALORES DE REFERENCIA

El instrumento emite resultados cualitativos positivo/negativo/indeterminado en la pantalla

Cut-off (COI)	resultado	Nota
< 0.90	Negativo para anti-HCV	No necesita otra prueba adicional
≥0.90, <1.0	Indeterminado	Diluir la muestra 1:2
≥1.0	Positivo para anti-HVC	Confirmar con otra prueba, diferente principio

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Tipo de muestra: Sangre completa/ plasma(EDTA, heparina, citrato de sodio)/suero

PROCEDIMIENTO

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

Abrir el vial de diluyente y transferir 150 uL de diluent buffer, utilizando pipeta de transferencia

Transferir 30 uL de muestra (sangre/plasma/suero/control) utilizando pipeta.

Mezclar con la pipeta de 10-20 veces, utilizar inmediatamente.

Cargar el cartucho solo 75ul de la mezcla sobre el pocillo de muestra del cartucho

Dejar incubar el cartucho a temperatura ambiente durante 12 minutos antes de insertarlo en el soporte del dispositivo.

Leer en IChroma

En el equipo i-CHROMA III, realizar hasta el paso 4, luego insertar cartucho al equipo a 25º C y esperar resultados



ATENCIÓN:

- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ AntiCCP plus

USO PREVISTO

Determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG de péptidos citrulinados cíclicos en sangre/suero/plasma humano por la metodología inmunofluorescencia (FIA)

INTRODUCCION

La artritis reumatoide es una enfermedad sistema autoinmune que afecta al 0.5-1.0% de la población, se caracteriza por la inflamación crónica de la membrana sinovial puede conducir a una destrucción articular, discapacidad y muerte.

La prueba anti-CCP es capaz de detectar los autoanticuerpos contra proteínas citrulinadas que tienen un efecto relativamente alta sensibilidad (según se informa entre 50-75%) para la artritis reumatoide y una especificidad extremadamente alta (alrededor del 90%) para la AR.

PRINCIPIO

Método de inmunofluorescencia tipo sándwich. Los anticuerpos y péptidos citrulinados cíclicos sintéticos (CCP) en el tubo detector, una vez diluido con el diluyente, unirse con anti-CC anticuerpos en la muestra para formar complejos péptido antígeno-anticuerpo. Estos complejos luego migran a través de la matriz de nitrocelulosa y son capturados por estreptavidina inmovilizada en la línea de prueba. Cuanto mas anticuerpos anti-CCP en la muestra se forma cuanto más péptido complejo de anticuerpos antígeno / anti-CCP y conduce a una mayor intensidad de señal de fluorescencia en el detector anti-IgG humana, que es procesada por instrumento para mostrar el nivel de anti-CCP en concentración .

RECOLECCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Se utiliza suero/ plasma humano. Se recomienda utilizar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección. Si no se utiliza dentro de las 24 horas se debe congelar inmediatamente por debajo de -20C, puede durar hasta 3 meses sin afectar la calidad de los resultados.

Rango de trabajo: 3.5-300 U/mL

Valores de referencia 5.0 U/mL

Resultado (U/mL)	Interpretación
<5.00	<3.5 o media: negativo
5.0, ≤, <300	Media: Positivo

CONFIGURACIÓN DE LA TEMPERATURA EN LA i-CHAMBER

- Verificar que no haya ningún cartucho colocado en la i-Chamber
- Mantener presionados los 2 botones simultáneamente hasta que aparezca la pantalla "Target Temp"
- Presionar el botón izquierdo (para subir) o derecho (para bajar) hasta llegar a la temperatura deseada
- Presionar los 2 botones al mismo tiempo
- Verificar quea la izquierda, en "Td" la temperatura sea la deseada
- Cuando la temperatura de la derecha deje de parpadear, nuestra i-Chamber está lista

PROCEDIMIENTO

1. Configurar la temperatura de la i-Chamber a 25 °C utilizando el procedimiento mencionado arriba
2. Transferir 150ul de diluyente al tubo detector.
3. Tranferir 5ul de muestra en el tubo detector.
4. Cerrar y agitar por inversion 20 veces.
5. Pipetear 75ul de la mezcla al cartucho
6. Introducir el cartucho a la i-chamber por 12 minutos.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

7. Leer los resultados en la pantalla del lector **iChroma™**

En el equipo i-CHROMA III, realizar hasta el paso 5, luego isertar cartucho al equipo a 25º C y esperar resultados



ATENCIÓN:

- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ ASO

USO PREVISTO

La prueba **iChroma™ ASO** está diseñada para medir la Antiestreptolisina "O" ("ASO") de una manera cuantitativa en suero y plasma humano, basado en el principio de inmunoensayo de fluorescencia. La **iChroma™ ASO** se utiliza como una ayuda en la detección o seguimiento de la fiebre escarlatina, fiebre reumática y la glomerulonefritis post infección junto con otras condiciones. Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La ASO es un anticuerpo producido en la sangre humana contra estreptolisina O en respuesta a una infección por la bacteria *Streptococo*. Un nivel elevado o en aumento de ASO puede indicar infecciones estreptocócicas recientes. Las infecciones estreptocócicas pueden estar asociadas con algunas respuestas autoinmunes, glomerulonefritis, amigdalitis aguda, fiebre escarlata y fiebre reumática. Debido a que los niveles de ASO varían debido a una serie de factores incluyendo la población y la edad, los expertos recomiendan los siguientes límites superiores de ASO:

* Límite Superior de ASO normal

Edad	Concentración de ASO
Adulto	<166 IU/ml
Edad preescolar	<100 IU/ml
Edad escolar	<250 IU/ml

Rango de trabajo: 25-800 IU/ml

PRINCIPIO

El principio de **iChroma™ ASO** es un ensayo de inmunofluorescencia en sándwich. Un antígeno de ASO conjugado con fluorescencia en un tampón de detección se une al ASO en la muestra para formar un complejo antígeno-anticuerpo. Estos complejos antígeno-anticuerpo son capturados por otros antígenos de ASO que se han inmovilizado sobre la tira de la prueba, mientras la mezcla de la muestra migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Entonces, mientras más ASO hay en una muestra, más se acumulan los complejos antígeno-anticuerpo en la tira de la prueba, lo que resulta en mayor intensidad de las señales de fluorescencia. El lector **iChroma™** analiza y lee la intensidad de fluorescencia, y muestra la concentración de ASO en una muestra.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Las pruebas ASO **iChroma™** se pueden realizar utilizando suero o plasma.
- Otros anticoagulantes diferentes a EDTA y citrato de sodio deben de ser evitados.
- Las muestras congeladas deben usarse sólo una vez. Congelación y descongelación repetida pueden disminuir los valores de prueba.

* Condiciones de operación de **iChroma™ ASO**

Temperatura: 20-30 °C

Humedad: <70%

PROCEDIMIENTO

1. Abra el vial de diluyente y transfiera con una pipeta 500 µl de diluyente tampón al tubo de tampón detector.
2. Transfiera **5 µl** de la muestra de suero o plasma al vial de tampón de detección usando una pipeta de transferencia o un tubo capilar
3. Cierre la tapa del vial de tampón detector y mezclar la muestra **agitando 10 veces** hacia arriba y abajo (Asegurarse que la mezcla de la muestra sea utilizada inmediatamente).
4. Tome **75 µl** de la mezcla de la muestra y deposítela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
5. Deje el cartucho de prueba a **temperatura ambiente durante 12 minutos**.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

6. Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el Lector iChroma™. Asegúrese de orientar propiamente el Cartucho de Prueba antes de presionarlo a todo lo largo del soporte. Una flecha ha sido marcada el Cartucho de Prueba especialmente para este propósito
7. Presione el Botón “Select” del Lector iChroma™ para iniciar con el proceso de lectura.
8. El Lector iChroma™ inmediatamente lee el cartucho cargado con la muestra.
9. El resultado se mostrará en la pantalla del Lector iChroma™.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ ASO (nuevo procedimiento)

USO PREVISTO

La prueba iChroma™ ASO está diseñada para medir la Antiestreptolisina “O” ("ASO") de manera cuantitativa en suero o plasma humano, basado en el principio de inmunoensayo de fluorescencia. iChroma™ ASO se utiliza como una ayuda en la detección o seguimiento de la fiebre escarlatina, fiebre reumática y la glomerulonefritis post infección junto con otras condiciones. Uso exclusivo para diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

ASO es un anticuerpo producido en la sangre humana contra estreptolisina O en respuesta a una infección por la bacteria Estreptococo. Un nivel elevado o en aumento de ASO puede indicar infecciones estreptocócicas recientes. Las infecciones estreptocócicas pueden estar asociadas con algunas respuestas autoinmunes, glomerulonefritis, amigdalitis aguda, fiebre escarlata y fiebre reumática. Debido a que los niveles de ASO varían debido a una serie de factores incluyendo la población y la edad, los expertos recomiendan los siguientes límites superiores de ASO:

* Límite Superior de ASO normal	
Edad	Concentración de ASO
Adulto	<166 IU/ml
Edad preescolar	<100 IU/ml
Edad escolar	<250 IU/ml

Rango de trabajo: 25-800 IU/ml

PRINCIPIO

iChroma™ ASO es un ensayo de inmunofluorescencia en sandwich. Un antígeno de ASO conjugado con fluorescencia en un tampón de detección se une al ASO en la muestra para formar un complejo antígeno-anticuerpo. Estos complejos antígeno-anticuerpo son capturados por otros antígenos de ASO que se han inmovilizado sobre la tira de la prueba, mientras la mezcla de la muestra migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Entonces mientras más ASO hay en una muestra, más se acumulan los complejos antígeno-anticuerpo en la tira de la prueba, lo que resulta en mayor intensidad de las señales de fluorescencia. El lector iChroma™ analiza y lee la intensidad de fluorescencia, y muestra la concentración de ASO en una muestra.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Las pruebas ASO iChroma™ se pueden realizar utilizando suero o plasma.
- Otros anticoagulantes diferentes a EDTA y citrato de sodio deben de ser evitados.
- Las muestras congeladas deben usarse solo una vez. Congelación y descongelación repetida pueden disminuir los valores de prueba.

PROCEDIMIENTO

1. Tome 500 µL de diluyente detector con una pipeta y agregarlos en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma de gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en tampón de detección. (El tampón de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
2. Transfiera 5 µL de la muestra de suero o plasma al vial de tampón de detección.
3. Cierre la tapa del vial de tampón detector y mezclar la muestra agitando 20 veces hacia arriba y abajo

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

(Asegurarse que la mezcla de la muestra sea utilizada inmediatamente).

4. Tome 75 µl de la mezcla de la muestra y deposítela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

5. Deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 12 minutos.

Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el Lector iChroma™.

6. Escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación (De lo contrario, causará resultados de prueba inexactos). Leer el resultado en la pantalla del equipo.

iChroma III

Identificar al paciente en el equipo, verificar que la curva de calibración esté ingresada y programar la temperatura del equipo a 25°C. Realizar los pasos 1 al 4 indicados anteriormente, ingresar el cartucho en el equipo y presionar iniciar. El cartucho va dentro del equipo y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del equipo.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

BNP

USO PREVISTO

Es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de péptido natriuréticos tipo B (BNP) en sangre completo/plasma. Utilizada en el manejo y seguimiento de la insuficiencia cardíaca (IC).

INTRODUCCIÓN

El péptido natriurético tipo B (BNP) es una neurohormona que deriva del pro-BNP. Se ha demostrado que las mediciones sanguíneas de BNP son útiles para diferenciar la disnea causada por corazón congestivo por insuficiencia cardíaca (ICC) de disnea relacionada con otras causas.

El ensayo ichroma BNP mide cuantitativamente la concentración de BNP que ayuda al médico evaluar el pronóstico en pacientes con insuficiencia cardíaca.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos en la muestra, forman complejos antígenos-anticuerpos para ser detectadas. Entre más presencia de antígenos en la muestra se formarán más complejos antígenos-anticuerpos, produciendo una señal de fluorescencia más fuerte.

Valor de referencia: Menor a 100 pg/mL

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra para ichroma BNP es suero humana o plasma. Se recomienda que el plasma no se procese de una muestra con más de 8 hrs a temperatura ambiente o 24hrs a 2-8°C. El almacenamiento de la muestra puede ser congelada a -20°C hasta por 12 meses sin verse afectado. Las muestras de sangre completa NO deben de ser congeladas en ningún momento.

PROCEDIMIENTO

1. **Tomar 150uL de detector diluyente** con una pipeta y dispensar en el tubo detector que contiene el granulo. Este se convertirá en el buffer detector
2. **Tomar 35uL de muestra** (sangre completa/plasma/control) y depositarlo en el buffer detector
3. Cerrar el tubo detector y mezclarlo por **agitación 10 veces**
4. **Tomar 75uL de la mezcla** y dispensarla en el cartucho
5. **Incubar por 12 minutos a temperatura ambiente o a 25°C en el ichamber**

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

Labindustrias, S.A.
FBX: (502) 2291-9000
WhatsApp: (502) 3318-3095
Servicio Técnico: (502) 5119-4954



6. Introducir el cartucho al equipo de ichroma.



- ATENCIÓN:**
- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
 - **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

cis *i-Chroma*TM CEA

USO PREVISTO

*i-CHROMA*TM CEA junto con el Lector *i-CHROMA*TM es un inmunoensayo para la medición cuantitativa de concentración de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero/plasma humano.

INTRODUCCIÓN

La CEA es una glicoproteína oncofetal que se encuentra en niveles altos en el colon del feto y en niveles menores en el epitelio del colon adulto normal. La CEA se produce a niveles anormalmente altos en varios trastornos benignos y en algunos tumores malignos, incluidos los del estómago, el intestino delgado, colon, recto, páncreas, hígado, mama, ovario, cuello uterino y de pulmón. La CEA es una glicoproteína de 180 kD que se produce en altos niveles en células epiteliales del colon durante el desarrollo embrionario. Los niveles de CEA son significativamente más bajos en el tejido del colon de los adultos, pero puede llegar a ser elevada cuando hay inflamación o tumores o surgir en cualquier tejido endodérmico, incluso en el tracto gastrointestinal, páncreas, tracto respiratorio, y de mama. La CEA también se produce por las células epiteliales en varios trastornos no malignos, como la diverticulitis, pancreatitis, enfermedad inflamatoria intestinal, la cirrosis, la hepatitis, la bronquitis y la insuficiencia renal y también en personas que fuman. Este hecho ha dificultado la utilización de suero para la determinación de CEA como un método sensible para la detección del cáncer. Sin embargo, los niveles séricos son útiles en el seguimiento de los individuos con cáncer recurrente.

PRINCIPIO

La prueba *i-CHROMA*TM CEA se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. *i-CHROMA*TM CEA utiliza un método de inmunodetección sándwich, a medida que la mezcla de la muestra se deposita en el dispositivo de prueba y migra por la nitrocelulosa matriz de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y CEA son capturados por el anticuerpo anti-CEA para formar el sándwich que ha sido inmovilizado en la tira de prueba. Así mientras más antígeno CEA en la muestra de sangre, más se acumulan los complejos en la tira de prueba.

El rango de trabajo y el límite de detección del sistema *i-CHROMA*TM CEA es 1 a 500 ng.

* Valor de Referencia: No fumador - 4 ng/mL.

Fumador - 5 ng/ml (95% sujetos sanos)

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero o plasma.

Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Remueva el suero del coágulo lo más rápido posible para evitar hemólisis. Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes para plasma que no sea EDTA, no han sido evaluados. Si la prueba no puede ser realizada dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero/plasma debe de almacenarse a -20° C hasta su realización. En caso de que use sangre entera, aplíquela inmediatamente después de que la muestra fue tomada.

La muestra debe de estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas, mezcladas completamente, y traída a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Si las muestras van a ser enviadas, deben de ser empacadas de acuerdo a las regulaciones.

Es recomendado evitar utilizar muestras severamente hemolizadas siempre que sea posible. Si una muestra parece ser severamente hemolizada, otra muestra debe de ser extraída y probada.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

PROCEDIMIENTO

7. Colocar el dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.
8. Insertar el chip de identificación en el instrumento.
9. Sacar un vial con tampón detector y dejar que alcance la temperatura ambiente.
10. Tomar **150 µL de suero/plasma** con una pipeta de transferencia y agregarlo al vial que contiene el tampón detector.
11. Mezclar bien la muestra con el tampón detector invirtiendo el vial.
12. Tomar **75 µL de la mezcla** y depositarla en el pocillo del dispositivo de prueba.
13. Dejar el dispositivo de prueba a **temperatura ambiente** por **12 minutos** antes de introducirlo en el soporte.
14. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del **Lector i-CHROMA™** y presionar la tecla *"Select"*.
15. Lea los resultados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**.

En el **equipo i-CHROMA III**, realizar hasta el paso 6, luego insertar cartucho al equipo a 25º C y esperar resultados



ATENCIÓN:

- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

Calprotectina

USO PREVISTO

Es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de calprotectina en heces humanas, debido a que es útil como ayuda en el manejo y seguimiento de la inflamación gastrointestinal.

INTRODUCCIÓN

La calprotectina es una proteína citosólica presente en los neutrófilos, en donde se observa un aumento de concentración en las heces por la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII), especialmente en la enfermedad de Crohn y la Colitis Ulcerosa.

PRINCIPIO

En esta prueba se utiliza método de inmunodetección tipo sandwich. En el buffer detector se encuentran los anticuerpos, los cuales se unirán a los antígenos presentes en la muestra, formando el complejo antígeno-anticuerpo. Entre mayor cantidad de complejos se formen, más fuerte será la señal de fluorescencia emitida y capturada por el equipo iChroma.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Para la prueba iChroma Calprotectin se utiliza como muestra heces humanas.

- * Invierta un tubo de buffer de extracción y abra la tapa que está unida a una varilla de muestreo (Color amarillo)
- * Introducir la varilla de muestreo en 6 puntos diferentes de la muestra de heces humanas. Evite obtener grumos de materia fecal.
- * Regresar la varilla al tubo de buffer de extracción y cerrar bien. Agite vigorosamente para dispersar la muestra por todo el buffer.

El periodo de almacenamiento de las muestras a temperatura ambiente puede ser de 7 días, debido a que no mostraron diferencias de rendimiento.

PROCEDIMIENTO

- * Recolectar la muestra como es indicado en la sección RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA
- * Monte el recolector de muestra y el buffer de extracción en uno y **agítelo en 10 a 15 veces**
- * Rompa la punta negra en el exterior de la tapa negra
- * **Descarte las primeras 3 gotas de reactivo en una toalla de papel**
- * **Transfiera 3 gotas de la mezcla de muestra al pocillo de muestra del cartucho**
- * **Incubar el cartucho por 10 minutos a temperatura ambiente**

ATENCIÓN:

- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**



Labindustrias, S.A.
FBX: (502) 2291-9000
WhatsApp: (502) 3318-3095
Servicio Técnico: (502) 5119-4954



ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

*i-Chroma*TM Cistatina C

USO PREVISTO

*i-Chroma*TM Cistatina C es para uso en un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de la cistatina C en suero o plasma humano. La medición de la cistatina C se utiliza como una ayuda en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad renal.

INTRODUCCIÓN

El nivel de suero de la cistatina C se ha propuesto como un marcador endógeno simple, preciso y rápido de la tasa de filtración glomerular (GFR). La medición de suero de la Cistatina C puede detectar un descenso leve a moderado en GFR que no son evidentes con la medición de la creatinina sérica. En pacientes con trasplante de riñón, se informó que la cistatina C es más sensible que la creatinina sérica para detectar disminuciones de la GFR y la función retardada del injerto, que ofrece una oportunidad para la intervención a tiempo.

PRINCIPIO

La prueba usa un método de inmuno-fluorescencia, de tal manera que el anticuerpo de detección junto con el tampón de detección se une a la Cistatina C en una muestra y los complejos Ag-Ac son capturados en otro anticuerpo de Cistatina C que han sido inmovilizados sobre una tira de prueba luego la mezcla de la muestra migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Así, mientras más antígeno Cistatina C hay en una muestra, más son los complejos antígeno-anticuerpo acumulados en una tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo de detección refleja la cantidad de antígeno capturado y es procesada por el **Lector *i-Chroma*TM** para cuantificar la Cistatina C.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar en suero o plasma.

- Es muy recomendable correr la prueba con la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
- El suero y el plasma deben ser preparados por centrifugación dentro de 3 horas después de la recolección de sangre completa.
- Si la prueba no se puede realizar dentro de las 24 horas después de la preparación de las muestras, deben congelarse inmediatamente por debajo de -20 grados, y está permitido mantenerlas en un congelador únicamente durante 3 meses.
- Una vez que la muestra se congela, debe usarse solamente una vez para la prueba, debido a la congelación y descongelación repetida puede resultar en la disminución de los valores de la prueba.

PROCEDIMIENTO

1. Insertar el chip de identificación en el puerto del lector.
2. Transferir **10 µL** de la muestra de suero o plasma usando una pipeta de transferencia a un vial que contiene el tampón de detección.
3. Cerrar la tapa del vial que contiene tampón de detección y mezclar perfectamente la muestra agitando alrededor de 10 a 15 veces.
4. Tomar **75 µL** de la mezcla de la muestra y depositarlo en el pocillo del cartucho de prueba.
5. Dejar el cartucho de prueba cargado a temperatura ambiente durante **10 minutos**.
6. Insertar el cartucho de prueba en el soporte del **Lector *i-Chroma*TM**.
7. Presione el botón "*Select*" en el **Lector *i-Chroma*TM** para iniciar el proceso de escaneo.
8. El **Lector *i-Chroma*TM** comenzará a escanear el cartucho de prueba de inmediatamente.
9. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del **Lector *i-Chroma*TM**
10. Rango de referencia para la *i-Chroma*TM Cistatina C.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

Concentración de la cistatina C vs GFR (Filtración Glomerular) en individuos saludables

Concentración de la cistatina

Rango de edad	Rango de Referencia Individuos saludables
18 - 50 años de edad	0.56 - 0.90 mg/L
51- 70 años de edad	0.58 - 1.09 mg/L

Etapa	Cistatina C (mg/L)	GFR (ml/min/1.73m ²)	Estado GFR
Normal	0.52 - 0.91	≥ 90	TFG Normal
1	0.91 - 1.1	≥ 90	Con daño normal de riñón
2	1.1 - 1.7	60 - 89	Disminución Media
3	1.7 - 2.5	30 - 59	Disminución Moderada
4	2.5 - 4.0	15 - 29	Disminución Severa
5	> 4.0	< 15	ESRD (Insuficiencia renal)

El pronóstico de la CKD (Falla renal) por GFR y las categorías albuminuria

Etapa	GFR	Categorías de Albuminuria		
		A1	A2	A3
1	≥90	Bajoriesgo	Medianoriesgo	Alto riesgo
2	60-89			
3	45-59	Medianoriesgo	Alto riesgo	Muy alto riesgo.
4	30-44	Alto riesgo		
5	15-29			
6	<15			

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

i-Chroma™ Cistatina C (nuevo procedimiento)

USO PREVISTO

i-Chroma™ Cistatina C es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de la Cistatina C en suero o plasma humano. La medición de la Cistatina C se utiliza como una ayuda en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad renal.

INTRODUCCIÓN

El nivel en suero de la cistatina C se ha propuesto como un marcador endógeno simple, preciso y rápido de la tasa de filtración glomerular (GFR). La medición de suero de la Cistatina C puede detectar un descenso leve a moderado en GFR que no son evidentes con la medición de la creatinina sérica. En pacientes con trasplante de riñón, se informó que la Cistatina C es más sensible que la creatinina sérica para detectar disminuciones de la GFR y la función retardada del injerto, que ofrece una oportunidad para la intervención a tiempo.

Valores de referencia:

Concentración de Cistatina C en individuos sanos	
Rango de edad	Rango de referencia
19-49 años	0.53-0.92 mg/L
50-70 años	0.58-1.02 mg/L

Concentración de Cistatina C vs. GFR			
Fase	Cistatina C (mg/L)	GFR (ml/min/1.73m ²)	Fase
Normal	0.52-0.91	≥90	Normal GFR
1	0.91-1.1	≥90	Daño normal del riñón
2	1.1-1.7	60-89	Disminución media
3	1.7-2.5	30-59	Disminución moderada
4	2.5-4.0	15-29	Disminución severa
5	>4.0	<15	Fallo Renal

Pronóstico de falla renal por GFR y categorías de albúmina

		Categorías de Albuminuria		
		A1	A2	A3
Etapa	GFR	< 30 mg/L	30 - 300 mg/L	> 300 mg/L
1	≥90	Bajoriesgo	Medianoriesgo	Alto riesgo
2	60-89			
3	45-59	Medianoriesgo	Alto riesgo	
4	30-44	Alto riesgo	Muy alto riesgo.	
5	15-29			

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

6

<15

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich. Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, forman complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en una tira reactiva. Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos del detector, que es procesada por el instrumento para las pruebas iChroma™ para mostrar la concentración de Cistatina C en la muestra.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar en suero o plasma (EDTA, heparina de litio o citrato de sodio).

- Es muy recomendable correr la prueba con la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
- El suero y el plasma deben ser preparados por centrifugación dentro de 3 horas después de la recolección de sangre completa.
- Si la prueba no se puede realizar dentro de las 24 horas después de la preparación de las muestras, deben congelarse inmediatamente por debajo de -20 grados, y esta permitido mantenerlas en un congelador únicamente durante 3 meses.
- Una vez que la muestra se congela, debe usarse solamente una vez para la prueba, debido a la congelación y descongelación repetida puede resultar en la disminución de los valores de la prueba.

PROCEDIMIENTO

1. Tome 500 µL de diluyente detector con una pipeta y agregar en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma de gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en tampón de detección. (El tampón de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
2. Tome 10 µL de muestra (suero/plasma) con una pipeta y agregar en el tubo detector.
3. Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
4. Tome 75 µL de la mezcla de muestra y agregar en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 10 minutos.

Para la lectura del Cartucho de prueba con la muestra, inserte este dentro del soporte para el Cartucho de prueba en el Lector iChroma™.

6. Escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación (De lo contrario, causará resultados de prueba inexactos). Leer el resultado en la pantalla del equipo.

iChroma III

Identificar al paciente en el equipo, verificar que la curva de calibración esté ingresada y programar la temperatura del equipo a 25°C. Realizar los pasos 1 al 4 indicados anteriormente, ingresar el cartucho en el equipo y presionar iniciar. El cartucho va dentro del equipo y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 10 minutos. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del equipo.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

*i-Chroma*TM CK-MB

USO PREVISTO

CK-MB *i-CHORMA*TM junto con el **Lector *i-CHROMA*TM** es un inmunoensayo de fluorescencia que mide la concentración de isoenzimas de creatina-quinasa (CK-MB) en sangre humana entera/ suero/ plasma.

INTRODUCCIÓN

La creatina quinasa (CK), también conocida como creatina fosfoquinasa (CPK) o fosfocreatín quinasa, es una enzima expresada por varios tejidos y tipos celulares. La alteración de las membranas celulares debido a la hipoxia u otras lesiones libera CK desde el citosol celular en la circulación sistémica. La CK es una enzima dimérica que consta de dos subunidades, que pueden ser ya sea-B (tipo cerebro) o -M (tipo músculo). Estas subunidades se asocian para formar tres formas isoenzimáticas: CK-BB, CK-MM y CK-MB. Estas isoenzimas se expresan en diferentes niveles en diversos tejidos humanos. Aunque CK-MM es la más abundante isoenzima CK en los músculos cardíacos, la CK-MB constituye alrededor del 20% de la CK total en el tejido muscular cardíaco. Los niveles elevados de CK total no es específico para el tejido miocárdico y puede ser observado en pacientes con lesión del músculo esquelético y otros trastornos, pero como CK-MB es más específica para el tejido miocárdico, los niveles de CK-MB, junto con la CK total pueden ser considerado como un indicador de diagnóstico importante de infarto de miocardio. La concentración de CK-MB en el adulto sano es inferior 7.0ng/ml pero muestra grandes aumentos en varias enfermedades malignas, principalmente Síndrome Coronario, lesiones del miocardio e infarto. La CK-MB ha sido encontrada que es el indicador más sensible y temprano de la lesión miocárdica debido a que tiene un nivel basal inferior y un rango normal mucho más estrecho. La literatura médica comúnmente revela que después de un infarto agudo de miocardio, los niveles de CK-MB se elevan de 4 a 9 horas después de la aparición de dolor en el pecho, alcanzando el pico de las 10 a 24 horas, y vuelve a la normalidad dentro de 2 a 3 días. El uso del nivel de CK-MB como un porcentaje de la CK total en el diagnóstico de infarto de miocardio es la aplicación clínica más importante de las mediciones de CK en química clínica.

PRINCIPIO

CK-MBi-CHROMATM se basa en un sistema de inmunoensayo utilizando reacción antígeno anticuerpo y la tecnología de fluorescencia. Cuando una muestra de ensayo y el tampón de detección se mezclan a fondo y luego cargado en el pocillo del cartucho de prueba, los complejos de anticuerpo (anti-CK-MB) - antígeno (CK-MB) - anticuerpo (anti-CK-MB) producen fluorescencia en la membrana del cartucho de ensayo. Así, mientras más CK-MB en la muestra de prueba, más son los complejos que se acumulan en la membrana del cartucho de prueba. El **Lector *i-CHROMA*TM** explora la intensidad de la fluorescencia en la membrana del cartucho de prueba, y luego muestra la concentración de CK-MB en la pantalla LCD del lector.

- * **Valor de referencia: 7.00 ng/ mL.**
- * **Rango de trabajo del Lector : 3 - 100ng/mL.**

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba puede realizarse en sangre entera, suero o plasma.

- Para la obtención de la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y deje que se coagule. Separar el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para obtener la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA o heparina. El uso de anticoagulantes distintos de EDTA y heparina no ha sido evaluado para el propósito de esta prueba.
- Si la prueba no se puede realizar dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20°C.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el cartucho de prueba en una superficie limpia y plana.
2. Transferir **75 µl** de sangre completa, suero o plasma al vial que contiene el detection buffer, usando una pipeta de transferencia.
3. Mezclar bien la muestra con el buffer de detección con la ayuda de la pipeta y/o agitación vigorosa.
4. Pipetear con la pipeta **75 µl** de la mezcla de la muestra y depositarlo en el pocillo del cartucho de prueba.
5. Introduzca el cartucho de prueba de la muestra cargada durante **12 minutos a temperatura ambiente**.
6. Insertar el cartucho de prueba previamente cargado en el soporte del **Lector i-CHROMA™**.
7. Para iniciar el escaneado, pulsar el botón "*Select*".
8. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del **Lector i-CHROMA**.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ CK-MB (NUEVO PROCEDIMIENTO)

USO PREVISTO

CK-MB *i-CHORMA™* junto con el Lector *i-CHROMA™* es un inmunoensayo de fluorescencia que mide la concentración de isoenzimas de creatina-quinasa (CK-MB) en sangre humana completa/ suero/ plasma.

INTRODUCCIÓN

La creatina quinasa (CK), también conocida como creatina fosfoquinasa (CPK) o fosfocreatín quinasa, es una enzima expresada por varios tejidos y tipos celulares. La alteración de las membranas celulares debido a la hipoxia u otras lesiones libera CK desde el citosol celular en la circulación sistémica. La CK es una enzima dimérica que consta de dos subunidades, que pueden ser ya sea “B” (tipo cerebro) o “M” (tipo músculo). Estas subunidades se asocian para formar tres formas isoenzimáticas: CK-BB, CK-MM y CK-MB. Estas isoenzimas se expresan en diferentes niveles en diversos tejidos humanos. Aunque CK-MM es la más abundante isoenzima en los músculos cardíacos, la CK-MB constituye alrededor del 20% de la CK total en el tejido muscular cardíaco. Los niveles elevados de CK total no son específicos para el tejido miocárdico y puede ser observado en pacientes con lesión del músculo esquelético y otros trastornos, pero la isoenzima CK-MB es más específica para el tejido miocárdico. Los niveles de CK-MB, junto con la CK total, pueden ser considerados como un indicador de diagnóstico importante de infarto de miocardio. La concentración de CK-MB en el adulto sano es inferior 7.0 ng/ml pero muestra grandes aumentos en varias enfermedades malignas, principalmente Síndrome Coronario, lesiones del miocardio e infarto. La CK-MB es el indicador más sensible y temprano de la lesión miocárdica, debido a que tiene un nivel basal inferior y un rango normal mucho más estrecho. La literatura médica comúnmente revela que después de un infarto agudo de miocardio, los niveles de CK-MB se elevan de 4 a 9 horas después de la aparición de dolor en el pecho, alcanzando el pico de las 10 a 24 horas, y vuelve a la normalidad dentro de 2 a 3 días. El uso del nivel de CK-MB como un porcentaje de la CK total en el diagnóstico de infarto de miocardio es la aplicación clínica más importante de las mediciones de CK en química clínica.

PRINCIPIO

CK-MB*i-CHROMA™* se basa en un sistema de inmunoensayo utilizando reacción antígeno anticuerpo y la tecnología de fluorescencia. Cuando una muestra de ensayo y el buffer de detección se mezclan y luego cargado en el pocillo del cartucho de prueba, los complejos de anticuerpo (anti-CK-MB) - antígeno (CK-MB) - anticuerpo (anti-CK-MB) producen fluorescencia en la membrana del cartucho de ensayo. Así, mientras más CK-MB en la muestra de prueba, más son los complejos que se acumulan en la membrana del cartucho de prueba. El Lector *i-CHROMA™* explora la intensidad de la fluorescencia en la membrana del cartucho de prueba, y luego muestra la concentración de CK-MB en la pantalla LCD del lector.

* Valor de referencia: 7.00 ng/ mL.

* Rango de trabajo del Lector : 3 - 100ng/mL.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba puede realizarse en sangre entera, suero o plasma.

- Para la obtención de la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y deje que se coagule. Separar el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para obtener la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA o heparina. El uso de anticoagulantes distintos de EDTA y heparina no ha sido evaluado para el propósito de esta prueba.
- Si la prueba no se puede realizar dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20°C.

1. Colocar el cartucho de prueba en una superficie limpia y plana.
2. Transferir 75 µl de sangre completa, suero o plasma al vial que contiene el detection buffer, usando una pipeta de transferencia.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

3. Mezclar bien la muestra con el buffer de detección con la ayuda de la pipeta y/o agitación vigorosa.
4. Pipetear con la pipeta 75 µl de la mezcla de la muestra y depositarlo en el pocillo del cartucho de prueba.
5. Introduzca el cartucho de prueba de la muestra cargada durante 12 minutos a temperatura ambiente.
6. Insertar el cartucho de prueba previamente cargado en el soporte del Lector *i*-CHROMA™.
7. Para iniciar el escaneado, pulsar el botón "*Select*".
8. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del Lector *i*-CHROMA.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ CORTISOL

USO PREVISTO

i-CHROMA™Cortisol junto con el **Lector i-CHROMA™** es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición de la concentración de Cortisol en sangre entera, suero o plasma humano.

INTRODUCCIÓN

El cortisol es una hormona potente conocido como un glucocorticoide que afecta el metabolismo de los hidratos de carbono, proteínas y grasas, pero sobre todo la glucosa. La prueba de cortisol se realiza en pacientes que pueden tener mal funcionamiento de las glándulas suprarrenales. El nivel de cortisol que normalmente sube y baja durante el día en lo que se llama una variación diurna, por lo que la concentración de cortisol se encuentra en su más alto nivel entre 6 a 8 a.m. y poco a poco cae, alcanzando su punto más bajo alrededor de la medianoche. Cuando se mide el nivel de cortisol, suele recogerse la muestra de sangre a las 8 AM y de nuevo a las 4:00 PM cabe señalar que los valores normales pueden ser inversos en los individuos que trabajan durante la noche y duermen durante el día esto en largos períodos de tiempo. La prueba **i-CHROMA™Cortisol** mide cuantitativamente la concentración de cortisol en sangre, suero y plasma.

PRINCIPIO

i-CHROMA™Cortisol se basa en un sistema de inmunoensayo usando la reacción de antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia. Cuando una muestra de prueba y el buffer de detección son mezclados profundamente y luego cargados en el cartucho de prueba de la muestra, los complejos de anticuerpo(anti-cortisol)-antígeno(cortisol)- anticuerpo(anti-Cortisol) producen fluorescencia en la membrana del cartucho de prueba. Así, mientras más cortisol hay en la muestra de la prueba, más se acumulan los complejos en la membrana del cartucho. El **Lector i-CHROMA™** escanea la intensidad de la fluorescencia producida en la membrana del cartucho de prueba y luego muestra la concentración de cortisol en la pantalla LCD del **Lector i-CHROMA™**. El rango de trabajo del **Lector i-CHROMA™** es de 80 - 800 nmol/L, y el factor de conversión de cortisol es 27.59 (1µg/dL = 27.59 nmol/L).

* **Valor de referencia:** -Mañana: 140 - 700 nmol/L

- Medianoche : 80 - 350 nmol/ L

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar en sangre entera, suero o plasma.

- Para la obtención de la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y deje que se coagule. Separar el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para obtener la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA . El uso de anticoagulantes distintos de EDTA no ha sido evaluado para el propósito de esta prueba.
- Si la prueba no se puede realizar dentro de una hora después de la preparación de la muestra de prueba, el suero / plasma deben almacenarse a -20°C.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el dispositivo de prueba en una superficie plana y limpia.
2. Insertar el chip de identificación en el puerto del equipo.
3. Transferir **30 µL** de suero, plasma o control (Si usa sangre completa: **50 µL**) al vial que contiene buffer de detección.
4. Mezclar la muestra y el buffer de detección gentilmente y profundamente con la pipeta hacia arriba y hacia abajo **10 veces**. También alternativamente puede mezclarlo agitando o invirtiendo vigorosamente el vial.
5. Tomar con una pipeta de transferencia **75µL** de la mezcla de la muestra y depositarlo en el cartucho de prueba.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

6. Introduzca en la **i-chamber a 25°C** por **10 minutos**.
7. Insertar el cartucho de prueba en el soporte del **Lector i-Chroma™**. Asegurar la correcta orientación del cartucho de prueba antes de empujarlo al fondo. Una flecha ha sido marcada en el cartucho especialmente con este propósito.
8. Para empezar a escanear presionar el botón "*Select*".
9. El **Lector i-Chroma™** va a empezar a escanear el dispositivo de prueba inmediatamente.
10. Leer los resultados en la pantalla del lector **i-CHROMA™**.



ATENCIÓN:

- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ CORTISOL (NUEVO PROCEDIMIENTO)

USO PREVISTO

i-CHROMA™ Cortisol junto con el Lector i-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición de la concentración de Cortisol en sangre entera, suero o plasma humano.

INTRODUCCIÓN

El cortisol es una hormona potente conocido como un glucocorticoide que afecta el metabolismo de los hidratos de carbono, proteínas y grasas, pero sobre todo la glucosa. La prueba de cortisol se realiza en pacientes que pueden tener mal funcionamiento de las glándulas suprarrenales. El nivel de cortisol que normalmente sube y baja durante el día en lo que se llama una variación diurna, por lo que la concentración de cortisol se encuentra en su más alto nivel entre 6 a 8 a.m. y poco a poco cae, alcanzando su punto más bajo alrededor de la medianoche. Cuando se mide el nivel de cortisol, suele recogerse la muestra de sangre a las 8 AM y de nuevo a las 4:00 PM cabe señalar que los valores normales pueden ser inversos en los individuos que trabajan durante la noche y duermen durante el día esto en largos períodos de tiempo. La prueba i-CHROMA™ Cortisol mide cuantitativamente la concentración de cortisol en sangre, suero y plasma.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método competitivo de inmunodetección. El antígeno en la muestra se une a los anticuerpos detectores marcados con fluorescencia en el tampón, formando los complejos con la muestra de mezcla. Este complejo migra a la nitrocelulosa. matriz, que interferirá con la unión del libre anticuerpo detectores marcados con fluorescencia contra el conjugado de BSA-cortisol inmovilizado en la tira de prueba.

Entre más antígenos en la muestra hay, resultarán en menos detección libre anticuerpos para acumularse, lo que conduce a una menor fluorescencia señal por los anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia.

Esta señal es procesada por el instrumento para pruebas de i-chroma para mostrar la concentración de cortisol en la muestra.

El rango de trabajo del Lector i-CHROMA™ es de 50 - 800 nmol/L

1 ng/mL = 2.76 nmol/L

* **Valor de referencia:** -

Mañana: 151.3 – 793.3 nmol/L

Medianoche : 67.9 – 473.1 nmol/ L

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar en sangre entera, suero o plasma.

- Para la obtención de la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y deje que se coagule. Separar el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para obtener la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA . El uso de anticoagulantes distintos de EDTA no ha sido evaluado para el propósito de esta prueba.
- Si la prueba no se puede realizar dentro de una hora después de la preparación de la muestra de prueba, el suero / plasma deben almacenarse a -20°C.

PROCEDIMIENTO

1. Insertar el chip de identificación en el puerto del equipo.
2. Agregar 150uL del buffer diluyente al vial que contiene el gránulo (buffer detector), no exceder más de 30 segundos

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

3. Transferir **30 µL** de suero, plasma o control (Si usa sangre completa: **50 µL**) al vial que contiene buffer de detección.
4. Mezclar la muestra y el buffer de detección gentilmente y profundamente con la pipeta hacia arriba y hacia abajo **10 veces**. También alternativamente puede mezclarlo agitando o invirtiendo vigorosamente el vial.
5. Tomar con una pipeta de transferencia **75µL** de la mezcla de la muestra y depositarlo en el cartucho de prueba.
6. Introduzca en la **i-chamber a 25°C** por **10 minutos**.
7. Insertar el cartucho de prueba en el soporte del **Lector i-Chroma I, II™**. Asegurar la correcta orientación del cartucho de prueba antes de empujarlo al fondo. Una flecha ha sido marcada en el cartucho especialmente con este propósito.
8. Para empezar a escanear presionar el botón "*Select*".
9. El **Lector i-Chroma™** va a empezar a escanear el dispositivo de prueba inmediatamente.
10. Leer los resultados en la pantalla del lector **i-CHROMA I, II™**.
11. Para el equipo i-CHROMA III, realizar hasta el paso5, luego colocar el cartucho en el equipo y esperar los resultados.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ COVID-19 Ag

USO PREVISTO

Ichorma COVID-19 Ag es un método de inmunofluorescencia para la detección cualitativa del nuevo coronavirus (SARS-Cov-2, 2019-nCoV) en hisopado nasofaríngeo.

INTRODUCCIÓN

Surgió en diciembre de 2019, con un grupo de pacientes conectados a Wuhan, provincia de Hubei, China. Este virus, el coronavirus 2019 nCoV recién identificado, puede causar riesgo de neumonía, para que la prevención y el control de la infección se ha vuelto muy necesaria. El 2019-nCoV es un miembro del género Betacoronavirus, que también incluye Coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV) y coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV). Dado que se identifica que los síntomas se vuelven rápidamente grave sin un tratamiento adecuado después del inicio de la enfermedad, el diagnóstico precoz de la infección por el virus es fundamental.

Actualmente, la propagación de la transmisión viral se acelera de modo que la prevención de la transmisión local requiere prueba en el punto de atención (POCT), que muestra un resultado rápido en 20 minutos. ichroma™ COVID-19 Ag es un método de diagnóstico in vitro para diagnosticar infecciones por el nuevo coronavirus detectando el antígeno específico del SARS-CoV-2.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en tampón se une al antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra en la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba.

A mayor cantidad de anticuerpo en la muestra, mayor cantidad del complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector. Esta señal es procesada por el instrumento para pruebas de ichroma™ en concentración de antígeno SARS-CoV-2 en la muestra respectivamente interpretando como positivo/negativo en las muestra.

VALORES DE REFERENCIA

El instrumento emite resultados automáticamente en la pantalla. El valor del punto de corte es 1, se obtiene del logaritmo del instrumento.

COI (cut-off)	Resultado
<1	Negativo
≥1	Positivo

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Tipo de muestra: hisopado nasofaríngeo

PROCEDIMIENTO

1. Realizar hisopado nasofaríngeo de preferencia en las dos fosas nasales.
2. Introducir el hisopo en el buffer de extracción.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

3. Rotar el hisopo en buffer de extracción, al retirarlo presionar el hisopo con las paredes del frasco del buffer de extracción.
4. Depositar 6 gotas de la mezcla al buffer de detección (vial con gránulos), tapar y agitar por inversión 10 veces.
5. Pipetear 75 ul de la mezcla al cartucho
6. Incubar a temperatura ambiente por 12 minutos
7. Leer en equipo Ichroma II

Nota: Si la muestra no se procesara inmediatamente, almacenar en refrigeradora 2°C-8°C hasta 3 días.

Si la muestra es demasiado mucosa, almacenar 10 minutos en refrigeración en el buffer de extracción para que se diluya.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ COVID-19 Flu/Ag Combo

USO PREVISTO

ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo es un inmunoensayo (FIA) para la evaluación cualitativa simultánea de la detección del nuevo virus corona (SARS-CoV-2), Influenza A y B en hisopo nasofaríngeo humano.

Es útil como ayuda para distinguir el nuevo coronavirus e infección por influenza en síntomas similares a los de la gripe.

INTRODUCCIÓN

El tercer coronavirus humano zoonótico (CoV) del siglo surgió en diciembre de 2019. Este virus, el recién identificado SARS-CoV-2, podría causar riesgo de neumonía para que la prevención y el control de la infección se ha vuelto muy requerido.

Dado que se identifica que los síntomas se vuelven rápidamente severos sin un tratamiento adecuado después del inicio de la enfermedad, el diagnóstico de la infección por el virus es bastante crucial. Actualmente, la propagación de la transmisión viral sea rápida para que la prevención de la transmisión local requiere una prueba en el punto de atención (POCT).

La influenza, o gripe, conocida como "enfermedad respiratoria febril" puede causar síntomas de leves a graves, como fiebre alta, escalofríos, dolor de cabeza, dolores musculares, tos e incluso la muerte. Esta enfermedad generalmente comienza después de la exposición al virus de la influenza en la célula epitelial respiratoria de persona a persona al estornudar, toser o tocar contaminadas superficies. La medida preventiva es altamente requerida para aquellos con mayor riesgo de enfermedad grave, para que el diagnóstico temprano y diferencial entre influenza tipos A o B es muy esencial.

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich. Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran en matriz de nitrocelulosa para ser capturado por los otros anticuerpos inmovilizados en una tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que conduce a una fluorescencia más fuerte señal por anticuerpos detectores, que es procesado por el instrumento para pruebas ichroma™ para mostrar 'Positivo'/'Negativo' en la muestra de SARS-CoV-2, influenza A y antígenos de influenza B en la muestra respectivamente.

VALORES DE REFERENCIA

El instrumento emite resultados automáticamente en la pantalla. El valor del punto de corte es 1, se obtiene del logaritmo del instrumento.

RESULTADO		INTERPRETACIÓN
O		
COVID 19	Positivo	Presencia de antígeno de Covid-19
	Negativo	No detección de antígeno de Covid-19
INFLUENZA A	Positivo	Presencia de antígeno de Influenza A
	Negativo	No detección de antígeno de Influenza A
INFLUENZA B	Positivo	Presencia de antígeno de Influenza B
	Negativo	No detección de antígeno de Influenza B

ATENCIÓN:

- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.



INVALID	Resultad o	Repetir prueba
----------------	-----------------------------	-----------------------

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Tipo de muestra: hisopado nasofaríngeo

PROCEDIMIENTO

1. Realizar hisopado nasofaríngeo de preferencia en las dos fosas nasales.
2. Introducir el hisopo en el buffer de extracción.
3. Rotar el hisopo en buffer de extracción, al retirarlo presionar el hisopo con las paredes del frasco del buffer de extracción.
4. Depositar 6 gotas de la mezcla al buffer de detección (vial con gránulos), tapar y agitar por inversión 10 veces.
5. Pipetear 75 ul de la mezcla al cartucho
6. Incubar a temperatura ambiente por 20 minutos
7. Leer en equipo Ichroma II

Nota: Si la muestra no se procesara inmediatamente, almacenar en refrigeradora 2°C-8°C hasta 3 días.

Si la muestra es demasiado mucosa, almacenar 10 minutos en refrigeración en el buffer de extracción para que se diluya.

PARA i-CHROMA iii, realizar hasta el paso 5, luego incubar en equipo y esperar el resultado.



ATENCIÓN:

- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ COVID-19 Ab

USO PREVISTO

Ichroma COVID-19 Ab es un método de inmunofluorescencia para determinación cualitativa de anticuerpos IgM/IgG del nuevo coronavirus en sangre completo/suero/plasma. Es útil como ayuda en la detección de casos leves tempranos, pacientes asintomáticos o agudos para la identificación de la Infección por Sars-CoV-2 con alta sensibilidad.

INTRODUCCIÓN

Surgió en diciembre de 2019, con un grupo de pacientes conectados a Wuhan, provincia de Hubei, China. Este virus, el coronavirus 2019 nCoV recién identificado, puede causar riesgo de neumonía, para que la prevención y el control de la infección se ha vuelto muy necesaria. El 2019-nCoV es un miembro del género Betacoronavirus, que también incluye Coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV) y coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV). Dado que se identifica que los síntomas se vuelven rápidamente grave sin un tratamiento adecuado después del inicio de la enfermedad, el diagnóstico precoz de la infección por el virus es fundamental.

Actualmente, la propagación de la transmisión viral se acelera de modo que la prevención de la transmisión local requiere prueba en el punto de atención (POCT). La prueba Ichroma™ COVID-19 Ab es una prueba médica de diagnóstico in vitro. Esta prueba ayuda a diagnosticar infecciones por el nuevo coronavirus de forma rápida y precisa midiendo la IgG o Anticuerpo IgM para 2019-nCoV. * Los beneficios de usar este producto son;

- 1) Para prevenir la propagación (infección secundaria) y la recuperación de las infecciones por CoV, la prueba serológica con resultados más importantes, ya que determina anticuerpos entre las dos primeras semanas después infección, puede aumentar la confianza de confirmación pruebas con RT-PCR.
- 2) Pruebas serológicas periódicas después de confirmada una infección. puede ayudar a determinar cuándo finalizar el tratamiento analizando la formación de anticuerpos protectores a través seroconversión y recuperación de la infección mediante tratamiento.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el antígeno detector se une a los anticuerpos IgM/IgG que se encuentran en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra en la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo antihumano inmovilizado en la tira de prueba.

A mayor cantidad de anticuerpo en la muestra, mayor cantidad del complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el antcuerpo detector. Esta señal es procesada por el instrumento para pruebas de ichroma™ en concentración de anticuerpos IgM/igG de SARS-CoV-2 en la muestra respectivamente interpretando como positivo/negativo mediante el algoritmo de la prueba.

VALORES DE REFERENCIA

El instrumento emite resultados automáticamente en la pantalla. El valor del punto de corte es 1, se obtiene del logaritmo del instrumento.

COI (cut-off)	Resultado
<0.9	Negativo

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

0.9 ≤Resultado>1	Indeterminado
≥1	Positivo

Si el resultado es negativo y el paciente Ha presentado síntomas relacionados a la infección, se sugiere realizar la prueba RT-PCR.

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Tipo de muestra: sangre completa, suero, plasma (EDTA)

PROCEDIMIENTO

1. Reconstituir el buffer de detección con 150ul de diluyente.
2. Esperar que se disuelva
3. Pipetear 10ul de la muestra pipetear y agitar por inversión 10 veces.
4. Pipetear 75 ul de la mezcla al cartucho
5. Incubar a temperatura ambiente por 10 minutos
6. Leer en equipo Ichroma II

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ COVID-19 nAb (neutralizantes)

USO PREVISTO

ichroma™ COVID-19 nAb es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de neutralización de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 (o 2019-nCoV) que bloquean la interacción entre el dominio de unión al receptor (RBD) de la glicoproteína de spike viral con la superficie celular del receptor ACE-2 en sangre / suero / plasma humano

INTRODUCCIÓN

COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por SARS-CoV-2, un nuevo miembro de la misma familia de coronavirus que causó SARS y MERS. La entrada de SARS-CoV-2 en células huésped humanas ocurre a través de la unión de la unidad de superficie S1 de su proteína de spike al receptor celular de la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2), que conduce a endocitosis, replicación viral y luego propaga la infección por SARS-CoV-2. Tal infección típicamente induce a la respuesta de anticuerpos. El anticuerpo puede unirse a la proteína spike de SARS-CoV-2, y solo una pequeña parte del anticuerpo es con función neutralizante. Solo el anticuerpo neutralizante puede bloquea la acción de la proteína spike de SARS CoV-2 e inhibe el virus SARSCoV-2 para infectar nuevas células.

La prueba ichroma™ COVID-19 nAb puede ayudar a identificar si las personas infectadas con o sin síntomas tienen inmunidad protectora adquirida de COVID-19 y cuánto tiempo los anticuerpos neutralizantes persisten después de la infección.

Los beneficios de usar este producto son;

- 1) También puede ayudar a evaluar con precisión la terapia anticuerpos contra el SARS-CoV-2,
- 2) Ayudará en gran medida al desarrollo de la eficacia vacuna

PRINCIPIO

Método de inmunodetección competitivo

El anticuerpo neutralizante del SARS-CoV-2 en la muestra se une al antígeno RBD de la espícula del SARS-CoV-2 marcado con fluorescencia en el buffer de detección, para formar el complejo como mezcla de muestra.

Este complejo se carga para migrar a la matriz de nitrocelulosa, donde la pareja covalente de ACE-2 se inmoviliza en una tira de prueba e interfiere con la unión del anticuerpo neutralizante y el antígeno marcado con fluorescencia.

Si hay más anticuerpo neutralizante en la muestra, se acumula menos antígeno de detección, lo que da como resultado una menor señal de fluorescencia.

VALORES DE REFERENCIA

COI (cut-off)	Resultado
<30	Negativo
≥30	Positivo

El índice de corte significa 30% de interferencia del lugar de unión (RBD) la proteína spike del SARS-CoV-2 y Receptor ACE-2 mediante anticuerpos neutralizantes

- Un resultado "negativo" significa que no hay anticuerpos neutralizantes anti SARS-CoV-2 detectable.
- Un resultado "positivo" significa que los anticuerpos se encuentran neutralizando al virus SARS-CoV-2

ATENCIÓN:

- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.



- La determinación precisa del resultado de la prueba como "Positivo" debe confirmarse mediante una evaluación clínica adicional.

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Tipo de muestra: sangre completa, suero, plasma (EDTA)

PROCEDIMIENTO

1. Reconstituir el buffer de detección (tubo A) con 200ul de diluyente.
2. Esperar que se disuelva
3. Pipetear 10ul de la muestra pipetear y agitar por inversión 10 veces.
4. incubar por 5 minutos
5. transferir 150 del tubo al tubo B agitar por inversión 10 veces
- 6.. Pipetear 75 ul de la mezcla al cartucho
7. Incubar a temperatura ambiente por 15 minutos
8. Leer en equipo Ichroma II

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

*i-Chroma*TMCRP

USO PREVISTO

*i-CHROMA*TM CRP junto con el **Lector *i-CHROMA*TM** es un inmunoensayo de fluorescencia que mide la concentración de Proteína C-Reactiva (CRP) en sangre entera, suero y plasma humano. La prueba es usada para detectar o monitoreo de problemas autoinmunes, causada por infección crónica, como artritis reumatoide.

INTRODUCCIÓN

La CRP se sintetiza en el hígado en respuesta a la interleucina-6 y es uno de los reactantes de fase aguda clásica y como un marcador de la inflamación y daño tisular. La respuesta de fase aguda comprende las respuestas no específicas como daño a los tejidos, infección, inflamación y neoplasia maligna. El nivel sérico de CRP puede subir de un nivel normal de <5 mg / L a 500 mg / L en el cuerpo como respuesta no específica a enfermedades infecciosas y otros eventos inflamatorios agudos. La medición de la concentración de PCR se ha utilizado como una herramienta clínica para enfermedades autoinmunes y procesos infecciosos, tales como artritis reumatoide.

PRINCIPIO

La prueba *i-CHROMA*TM CRP utiliza un método de inmunodetección en sándwich. El Anticuerpo detector marcado con fluorescencia anti-CRP se une al antígeno CRP en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra se deposita en el dispositivo de prueba y migra por acción capilar a través de la nitrocelulosa matriz de la tira reactiva, los complejos de anticuerpo detector y la PCR son capturados por los anticuerpos anti-CRP que han sido inmovilizados en la tira de prueba. Así, mientras más antígenos PCR en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de proteína C reactiva que es capturada. El rango de trabajo y el límite de detección son de 2.5 a 300 mg/L, respectivamente.

*** Valor de Referencia: < 10mg/L**

Rango de trabajo: 2.5-300 mg/L

(Las concentraciones de PCR > 5 mg / L pueden reflejar una respuesta de fase aguda por enfermedades infecciosas o trastornos que se caracterizan por la inflamación aguda)

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre completa.

Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Remueva el suero del coágulo lo más rápido posible para evitar hemólisis. Para muestras de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes para plasma que no sean EDTA, no han sido evaluados. Si la prueba no puede ser realizada dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero/plasma debe de almacenarse a -20° C hasta su realización. En caso de que use sangre entera, aplíquela inmediatamente después de que la muestra fue tomada.

La muestra debe de estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas, mezcladas y traídas a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Si las muestras van a ser enviadas, deben de ser empacadas de acuerdo a las regulaciones.

Es recomendado evitar utilizar muestras severamente hemolizadas siempre que sea posible. Si una muestra parece ser severamente hemolizada, otra muestra debe de ser extraída y probada.

PROCEDIMIENTO

1. Sacar un vial con **tampón detector** y se dejar que alcance temperatura ambiente.
2. Hacer un pinchón en la tapa del vial con buffer detector con un capilar vacío.
3. Depositar 10 uL **muestra** sangre, suero, plasma o control). **Se puede tomar con el capilar colector.**

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

4. Armar el capilar y el vial del buffer en uno solo.
5. Mezclar el vial 10 veces por inversión hasta que ya no quede muestra dentro del capilar.
6. Remover la tapadera del vial. Descartar dos gotas antes de aplicar la muestra en el cartucho.
7. Agregar solo **2 gotas** en el pocillo del dispositivo de prueba.
8. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del **Lector i-CHROMA™** después de **3 minutos** y presionar el botón "Select". Leer los resultados en la pantalla del lector.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ DENGUE IgG-IgM

USO PREVISTO

i-CHROMA™ DENGUE IgG/IgM es un ensayo inmunológico fluorescente (FIA por sus siglas en inglés) para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG/IgM contra el virus del dengue en suero humano. Es útil como ayuda en la evaluación de la infección del virus del Dengue. Para diagnósticos in vitro únicamente.

INTRODUCCIÓN

El virus del Dengue (DENV), un virus transmitido por el mosquito, pertenece filogenéticamente al género Flavivirus, incluyendo el virus del Zika, el virus del Nilo Occidental (West Nile), el virus fiebre amarilla y el virus de la encefalitis japonesa. El virus del dengue comprende 4 serotipos definidos en la tendencia infecciosa y respuestas inmunes. La infección por el virus del Dengue cause clínicamente un amplio rango de enfermedades humanas, desde Fiebre del Dengue leve hasta Fiebre Hemorrágica del Dengue o Síndrome de Choque por Dengue. Varias líneas de evidencias muestran que la infección secundaria por virus del Dengue, con diferentes serotipos de infección primaria, se relaciona con enfermedades del Dengue severas. La respuesta inmune a infecciones por virus primarios o secundarios, varía. En el caso de una infección primaria, la concentración del IgM específico es más alta durante los 4-10 días después del comienzo de la enfermedad, que el IgG. La respuesta del IgG se vuelve permanente en la vida del paciente con la infección primaria. Durante la infección secundaria, por el contrario, la concentración del virus IgG-específico es más alta que la concentración de IgM en un periodo serológico. Aunque hay muchos tipos de reactivos de diagnóstico serológico, incluyendo ensayos inmunoabsorbentes ligados a enzimas (ELISA por sus siglas en inglés) o ensayos inmunológicos fluorescentes, se requiere el desarrollo del set de detección simultánea y precisa de IgG y IgM.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; el anticuerpo detector granulado en el cartucho, se adhiere al anticuerpo en la muestra, formando grupos de anticuerpo-antígenoanticuerpo, y migrando en una matriz nitrocelulosa para ser capturada por el otro antígeno inmovilizado en la banda de la muestra.

Mientras más anticuerpos se formen en la muestra, mayores serán los grupos de antígenosanticuerpos, lo que provoca intensidad más fuerte de señal fluorescente en el detector de antígenos, lo cual se procesa por el lector de i-chroma para mostrar resultados de 'dengue IgG/IgM Positivo' en la muestra.

El resultado se expresa en un Índice de Corte (COI)

Índice de Corte (COI)	Resultado	Nota
< 0.9	Negativo	No se necesita evaluación adicional
≥ 0.9- < 1.1	Indeterminado	Se necesita reevaluar. Si el resultado persiste, se reporta como NEGATIVO
≥ 1.1	Positivo	Se necesita confirmación de la prueba

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- El tipo de muestra para i-chroma Dengue IgG/IgM es suero.
- Se recomienda realizar la prueba a la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
- Se debe separar el suero o el plasma del coágulo de sangre, por medio de centrifugación, dentro de las 3 horas después de la recolección de la sangre entera.
- Las muestras deben almacenarse hasta por una semana, a 2-8°C antes de ser utilizadas para la prueba. Si la prueba va a retrasarse por más de una semana, las muestras deben ser congeladas a -20°C.
- Las muestras almacenadas en congelación, a -20°C, por 2 meses, no afecta la calidad de los resultados.
- Sin embargo, las muestras de sangre entera no deben mantenerse en congelación en ningún caso.
- Una vez que las muestras han sido congeladas, debe descongelarse una sola vez para la prueba, ya que de repetirse la congelación y descongelación, podría presentar valores cambiados en la prueba.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

- Las muestras que contienen sedimentos, deben ser clarificadas a través de centrifugación.

PROCEDIMIENTO

1. Transfiera 10 µl de la muestra suero, utilizando una pipeta, al área correspondiente en el cartucho.
2. Transfiera 150 µl del diluyente utilizando una pipeta, hacia el tubo búfer de detección.
3. Disuelva los gránulos del búfer de detección, golpeándolos ligeramente 10 veces y agitándolo con la pipeta 10-20 veces.
4. Extraiga con la pipeta 75 µl de mezcla de la muestra y viértalo en el compartimento DB del cartucho.
5. Deje la muestra cargando en el cartucho a temperatura ambiente, por 12 minutos.
6. Examine la muestra cargada en el cartucho inmediatamente cuando el tiempo de incubación se acabe. De lo contrario, podría causar resultados inexactos en la prueba.
 7. Para escanear la muestra cargada en el cartucho, insértela en el lector para pruebas ichroma . Asegúrese de que el cartucho sea colocado en la orientación correcta, antes de insertarlo en el compartimento de cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho, especialmente para este propósito.
 8. Presione el botón 'Start' en la pantalla.
 9. El lector de pruebas ichroma empezará a escanear la carga de la muestra inmediatamente.
 10. Lea el resultado en la pantalla del lector.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ DENGUE NS1

USO PREVISTO

i-CHROMA™ DENGUE NS1 Ag es un ensayo inmunológico fluorescente (FIA por sus siglas en inglés) para la determinación cualitativa de antígeno NS1 Ag en suero humano, durante la infección por el virus del dengue. Es útil como ayuda en la evaluación de la infección por el virus del Dengue. .

Para diagnósticos in vitro únicamente.

INTRODUCCIÓN

La proteína no estructural 1 (NS1), es una de las proteínas no estructurales del dengue viral, juega un papel en el apoyo al complejo de replicación y atenúa la respuesta inmune en quien lo posee, contra la infección viral. Varias líneas de evidencia demuestran que el nivel de plasma del NS1 secretado (sNS1) se correlaciona con los niveles de viremia en paciente infectados por el virus del dengue. Mientras más se genere el virus del dengue, mayor será la concentración de SNS1 que ocurre después de que surge la enfermedad. La cantidad de sNS1 decae cuando el nivel viral de plasma se reduce. De este modo, es razonable detectar sNS1 en la sangre del paciente, lo que hace posible un diagnóstico temprano de la infección por el virus del dengue.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; el anticuerpo detector granulado en el cartucho, se adhiere al anticuerpo en la muestra, formando grupos de anticuerpo-antígeno anticuerpo, y migrando en una matriz nitrocelulosa para ser capturada por el otro antígeno inmovilizado en la banda de la muestra.

Mientras más anticuerpos se formen en la muestra, mayores serán los grupos de antígenos anticuerpos, lo que provoca intensidad más fuerte de señal fluorescente en el detector de antígenos, lo cual se procesa por el lector de i-chroma para mostrar resultados de dengue NS1 Ag Positivo' en la muestra.

El resultado se expresa en un Índice de Corte (COI)

Índice de Corte (COI)	Resultado	Nota
< 0.9	Negativo	No se necesita evaluación adicional
0.9-1.1	Indeterminado	Se necesita reevaluar. Si el resultado persiste, se reporta como NEGATIVO
≥ 1.1	Positivo	Se necesita confirmación de la prueba

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

El tipo de muestra para **icroma™ Dengue NS1 Ag** es suero. La prueba se puede realizar con suero.

- Se recomienda realizar la prueba a la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
- Se debe separar el suero o el plasma del coágulo de sangre, por medio de centrifugación, dentro de las 3 horas después de la recolección de la sangre entera.
- Las muestras deben almacenarse hasta por una semana, a 2-8°C antes de ser utilizadas para la prueba. Si la prueba va a retrasarse por más de una semana, las muestras deben ser congeladas a -20°C.
- Las muestras almacenadas en congelación, a -20°C, por 2 meses, no afecta la calidad de los resultados. Sin embargo, las muestras de sangre entera no deben mantenerse en congelación en ningún caso.
- Una vez que las muestras han sido congeladas, debe descongelarse una sola vez para la prueba, ya que de repetirse la congelación y descongelación, podría presentar valores cambiados en la prueba.
- Las muestras que contienen sedimentos, deben ser clarificadas a través de centrifugación.

PROCEDIMIENTO

1. Transfiera 75 µl de la muestra suero, utilizando una pipeta, al tubo de diluyente.
2. Agitar el tubo de 2 - 3 veces.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

3. Extraiga con la pipeta 75 μ l de mezcla de la muestra y viértalo en el compartimento del cartucho
4. Deje la muestra cargando en el cartucho a temperatura ambiente, por 12 minutos.
5. Examine la muestra cargada en el cartucho inmediatamente cuando el tiempo de incubación se acabe. De lo contrario, podría causar resultados inexactos en la prueba.
6. Para escanear la muestra cargada en el cartucho, insértela en el lector para pruebas ichroma . Asegúrese de que el cartucho sea colocado en la orientación correcta, antes de insertarlo en el compartimento de cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho, especialmente para este propósito.
7. Presione el botón 'Start' en la pantalla.
8. El lector de pruebas ichroma empezará a escanear la carga de la muestra inmediatamente.
9. Lea el resultado en la pantalla del lector.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ DENGUE NS1 (NUEVA PRESENTACIÓN)

USO PREVISTO

i-CHROMA™ DENGUE NS1 Ag es un ensayo inmunológico fluorescente (FIA por sus siglas en inglés) para la determinación cualitativa de antígeno NS1 Ag en suero humano, durante la infección por el virus del dengue. Es útil como ayuda en la evaluación de la infección por el virus del Dengue.

Para diagnósticos in vitro únicamente.

INTRODUCCIÓN

La proteína no estructural 1 (NS1), es una de las proteínas no estructurales del dengue viral, juega un papel en el apoyo al complejo de replicación y atenúa la respuesta inmune en quien lo posee, contra la infección viral. Varias líneas de evidencia demuestran que el nivel de plasma del NS1 secretado (sNS1) se correlaciona con los niveles de viremia en paciente infectados por el virus del dengue. Mientras más se genere el virus del dengue, mayor será la concentración de SNS1 que ocurre después de que surge la enfermedad. La cantidad de sNS1 decae cuando el nivel viral de plasma se reduce. De este modo, es razonable detectar sNS1 en la sangre del paciente, lo que hace posible un diagnóstico temprano de la infección por el virus del dengue.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; el anticuerpo detector granulado en el cartucho, se adhiere al anticuerpo en la muestra, formando grupos de anticuerpo-antígeno anticuerpo, y migrando en una matriz nitrocelulosa para ser capturada por el otro antígeno inmovilizado en la banda de la muestra.

Mientras más anticuerpos se formen en la muestra, mayores serán los grupos de antígenos-anticuerpos, lo que provoca intensidad más fuerte de señal fluorescente en el detector de antígenos, lo cual se procesa por el lector de i-chroma para mostrar resultados de dengue NS1 Ag Positivo en la muestra.

El resultado se expresa en un Índice de Corte (COI)

Índice de Corte (COI)	Resultado	Nota
< 0.9	Negativo	No se necesita evaluación adicional
0.9-1.1	Indeterminado	Se necesita reevaluar. Si el resultado persiste, se reporta como NEGATIVO
≥ 1.1	Positivo	Se necesita confirmación de la prueba

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

El tipo de muestra para **i-chroma™ Dengue NS1 Ag** es suero. La prueba se puede realizar con suero.

- Se recomienda realizar la prueba a la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
- Se debe separar el suero o el plasma del coágulo de sangre, por medio de centrifugación, dentro de las 3 horas después de la recolección de la sangre entera.
- Las muestras deben almacenarse hasta por una semana, a 2-8°C antes de ser utilizadas para la prueba. Si la prueba va a retrasarse por más de una semana, las muestras deben ser congeladas a -20°C.
- Las muestras almacenadas en congelación, a -20°C, por 2 meses, no afecta la calidad de los resultados. Sin embargo, las muestras de sangre entera no deben mantenerse en congelación en ningún caso.
- Una vez que las muestras han sido congeladas, debe descongelarse una sola vez para la prueba, ya que de repetirse la congelación y descongelación, podría presentar valores cambiados en la prueba.
- Las muestras que contienen sedimentos, deben ser clarificadas a través de centrifugación.

PROCEDIMIENTO

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

1. Transferir 150ul de buffer diluyente al vial que contiene el gránulo (detector), no exceder más de 30 segundos
2. Transfiera 75 µl de la muestra suero (plasma, sangre completa, control), utilizando una pipeta, al vial detector.
3. Agitar el tubo de 10 - 20 veces.
4. Aspirar 75 µl de mezcla de la muestra al cartucho.
5. Incubar a temperatura ambiente, por 12 minutos.
6. Insertar el cartucho en el lector para pruebas i-CHROMA I, II.
7. Lea el resultado en la pantalla del lector.
8. Para el equipo i-CHROMAIII, realizar hasta el paso 4, luego incubar el cartucho en el equipo a 25°C y verificar resultado.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Dimer-D

USO PREVISTO

i-CHROMA™ Dimer-D junto con el Lector *i*-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica la concentración total de Dimer-D en plasma. La prueba se utiliza como una ayuda en la evaluación posterior terapéutica de los pacientes con la enfermedad tromboembólica.

INTRODUCCIÓN

Los Dimer-D, son productos de degradación de la fibrina reticulada formada durante la activación del sistema de coagulación, se utilizan comúnmente para excluir la enfermedad tromboembólica en pacientes ambulatorios con sospecha de trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (PE). TVP y la EP es relativamente común y puede causar eventos embólicos repentinos mortales en las arterias pulmonares y otras regiones.

La medición del nivel de Dimer D en plasma se ha utilizado como una estrategia de cribado para subclínica TVP. Una revisión sistemática informó que un rango normal de un nivel de dímero D altamente sensible gobernó con precisión la TVP en pacientes clasificados con una probabilidad clínica baja o moderada de la TVP. La trombosis venosa profunda es un factor de alto riesgo para el derrame cerebral debido a la edad avanzada, hemiplejía y trastornos de la coagulación y trombosis venosa profunda puede causar embolia paradójica a través de un tener una derivación pulmonar de derecha a izquierda. Por lo tanto, es importante controlar el nivel de Dimer-D de la incidencia y características de la trombosis venosa profunda en pacientes con accidente cerebrovascular agudo. El nivel de dímero D en plasma ha demostrado ser útil para la detección de trombosis venosa profunda en pacientes con accidente cerebrovascular crónico en proceso de rehabilitación. Organizaciones científicas nacionales e internacionales han sugerido el uso de estos marcadores en la aplicación de nuevas estrategias diagnósticas en pacientes con síndrome coronario. Los Dimer-D son bien conocidos por ser un importante indicador de diagnóstico de las enfermedades del corazón, su papel más definitivo es en el seguimiento post-tratamiento de la situación clínica y el post de evaluación terapéutica de los pacientes.

PRINCIPIO

La prueba utiliza el método de inmunodetección sándwich, de tal manera que el anticuerpo de detección en tampón se une a la muestra de plasma y complejos antígeno-anticuerpo son capturados por los anticuerpos que han sido inmovilizados sobre la tira de prueba como mezcla de la muestra migra a través de matriz de nitrocelulosa. Así mientras más antígeno Dímero-D en el plasma, más son los complejos antígeno-anticuerpo que se acumulan en la tira de prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia en la detección de anticuerpos refleja la cantidad de antígeno capturado y es procesada por Lector *i*-CHROMA™ para mostrar la concentración de dímero D en la muestra. El rango de trabajo de la prueba *i*-CHROMA™ de Dimer D es 50 - 10.000 ng / ml.

*** Valor de referencia: 500 ng/ mL (FEU: unidades equivalentes fibrinógeno)**

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con el plasma.

- Se recomienda que se realice la prueba con al menos 24 horas después de la recolección
- El suero y plasma debe de prepararse mediante centrifugado al menos 3 horas después de la recolección de sangre entera.
- Tome precauciones en el manejo y almacenamiento de la muestra de sangre porque se analiza la concentración de Dimer-D y es sensible a anticoagulante y a condiciones de almacenamiento.
- Preparación de la muestra de plasma: **Recoger la sangre en un tubo tratado con Citrato de sodio.**
- Sea cuidadoso de que no se haga hemólisis en la muestra de sangre en el transcurso de manipulación y el proceso de centrifugado.
- **No mantenga la muestra en congelación, ya que puede afectar el resultado de la prueba de Dimer-D.**

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

- Se recomienda evitar el severo uso de muestras hemolizadas e hiperlipidemiadas siempre que sea posible. Si el espécimen parece ser severamente hemolizado, otra muestra se debe obtener y probada.

PROCEDIMIENTO

1. Insertar el ID Chip en el puerto del **Lector i-CHROMA™**.
2. Presionar el botón "*Select*" del **Lector i-CHROMA™**.
3. Tomar **10 µL** de plasma/control de la muestra con una pipeta de transferencia y añadirlo al vial que contiene buffer de detección.
4. Cerrar la tapa del vial con buffer de detección y mezclar la muestra profundamente agitándola al rededor de 10 veces. (La mezcla de la muestra debe ser usada inmediatamente).
5. Tomar la **75 µL** de mezcla de la muestra y cargarlo en el pocillo del dispositivo de prueba desechable.

6. Dejar la muestra ya cargada a temperatura ambiente por **12 minutos**.
7. Insertar el cartucho de prueba en el soporte del **Lector i-CHROMA™**. Asegurar la correcta orientación del cartucho de prueba empujándolo hasta el fondo. Una flecha ha sido marcada en el cartucho de prueba especialmente para este propósito.
8. Para iniciar el escaneado pulsar el botón "*Select*".
9. El **Lector i-CHROMA™** escaneará el cartucho de prueba cargado inmediatamente.
10. Leer los resultados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Ferritina

USO PREVISTO

La prueba *i*-CHROMA™ Ferritina junto con el Lector *i*-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica la ferritina humana en suero/ plasma. El examen se utiliza como una ayuda para ver las reservas de hierro del cuerpo.

INTRODUCCIÓN

La ferritina, es una importante proteína de almacenamiento de hierro, es esencial para la homeostasis del hierro y está implicado en una amplia gama de procesos fisiológicos y patológicos. La ferritina hace disponible el hierro para los procesos celulares críticos, mientras que la protección de los lípidos, ADN y proteínas a partir de los efectos potencialmente tóxicos de hierro. En la medicina clínica, la ferritina se utiliza predominantemente como un marcador de totales de hierro del cuerpo. En los casos de deficiencia de hierro y la sobrecarga, la ferritina sérica sirve un papel crítico tanto en el diagnóstico y la gestión. Es evidente que los valores bajos de ferritina de menos de rango de referencia general son representativos de la deficiencia de hierro en el cuerpo. Un estudio reciente sugiere que la ferritina proporciona una medición más sensible, específica y fiable para la determinación de la deficiencia de hierro en una etapa temprana. Por otra parte, los pacientes con niveles de ferritina que son más alto que el rango de referencia pueden ser indicativos de condiciones tales como la sobrecarga de hierro, infecciones, inflamaciones, enfermedades del colágeno, enfermedades hepáticas, enfermedades neoplásicas y la insuficiencia renal crónica.

PRINCIPIO

i-CHROMA™ Ferritina se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia, utiliza un método de inmuno-detección de sándwich, de tal manera que mediante la mezcla del tampón de detección con suero o plasma de la muestra en un tubo de ensayo, el detector de fluorescencia marcado con anticuerpo anti-ferritina en tampón se une a la ferritina antígeno en el suero o plasma de la muestra. A medida que se carga la mezcla de la muestra en el pocillo de muestra del dispositivo de ensayo y migra a través de la matriz de nitrocelulosa de la tira de ensayo por la acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y la ferritina se capturan por el anticuerpo anti-ferritina que se ha inmovilizado previamente en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja cantidad de ferritina capturada y la procesa el Lector *i*-CHROMA™ para mostrar la concentración de ferritina en la muestra de suero/plasma. La unidad del resultado de ferritina se visualiza en unidades de ng/mL en el Lector *i*-CHROMA™. El rango de trabajo y el límite de detección de *i*-CHROMA™ Ferritina son 10 ~ 1000 ng/mL y 4.51 ng/mL, respectivamente.

* Rango de referencia: 30 ~ 350 ng / mL para el hombre.

20 250 ng / ml paramujeres.

*Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia de la población de interés

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con la muestra de suero / plasma.

Para la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir que sea coagulada. Retire el suero humano del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Para la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA. No han sido evaluadas anticoagulantes distintos de EDTA para la muestra de plasma. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero/plasma deben ser almacenados a -20 ° C hasta el ensayo. En caso de utilizar sangre entera, aplicar la muestra tan pronto como sea posible posteriores a la toma de muestras.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongelado, mezclado a fondo, y llevados a la temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras se van a enviar, deben ser empacados en cumplimiento de la normativa. Se recomienda no utilizar muestras excesivamente hemolizadas siempre que sea posible. Si un espécimen parece ser severamente hemolizado, otra muestra debe extraerse y analizarse.

PROCEDIMIENTO

Nota: El mejor resultado de la prueba sale cuando el entorno de pruebas está en torno a los 25°C de temperatura, 40% de humedad relativamente.

1. Establecer el dispositivo de prueba en un lugar limpio y sin polvo.
2. Insertar el ID chip en el instrumento.
4. Tomar **30 µL de suero, plasma o de Control** con una pipeta de transferencia y añadirlo al tubo que contiene tampón de detección.
5. Mezclar bien la muestra con tampón de detección invirtiendo el vial.
6. Tomar **75 µL de mezcla de la muestra** con una pipeta y cargarlo en el dispositivo de prueba desechable.
7. Introducir la prueba en la i-Chamber durante **10 minutos** a 25 °C antes de insertar el dispositivo en el soporte.
8. Para iniciar el escaneo, colocar el dispositivo de prueba en el soporte del **Lector i-CHROMA™** y presionar el botón "Select".
9. Leer los resultados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Ferritina (NUEVO PROCEDIMIENTO)

USO PREVISTO

La prueba *i*-CHROMA™ Ferritina junto con el Lector *i*-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica la ferritina humana en suero/ plasma. El examen se utiliza como una ayuda para ver las reservas de hierro del cuerpo.

INTRODUCCIÓN

La ferritina, es una importante proteína de almacenamiento de hierro, es esencial para la homeostasis del hierro y está implicado en una amplia gama de procesos fisiológicos y patológicos. La ferritina hace disponible el hierro para los procesos celulares críticos, mientras que la protección de los lípidos, ADN y proteínas a partir de los efectos potencialmente tóxicos de hierro. En la medicina clínica, la ferritina se utiliza predominantemente como un marcador de totales de hierro del cuerpo. En los casos de deficiencia de hierro y la sobrecarga, la ferritina sérica sirve un papel crítico tanto en el diagnóstico y la gestión. Es evidente que los valores bajos de ferritina de menos de rango de referencia general son representativos de la deficiencia de hierro en el cuerpo. Un estudio reciente sugiere que la ferritina proporciona una medición más sensible, específica y fiable para la determinación de la deficiencia de hierro en una etapa temprana. Por otra parte, los pacientes con niveles de ferritina que son más alto que el rango de referencia pueden ser indicativos de condiciones tales como la sobrecarga de hierro, infecciones, inflamaciones, enfermedades del colágeno, enfermedades hepáticas, enfermedades neoplásicas y la insuficiencia renal crónica.

PRINCIPIO

i-CHROMA™ Ferritina se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia, utiliza un método de inmuno-detección de sándwich, de tal manera que mediante la mezcla del tampón de detección con suero o plasma de la muestra en un tubo de ensayo, el detector de fluorescencia marcado con anticuerpo anti-ferritina en tampón se une a la ferritina antígeno en el suero o plasma de la muestra. A medida que se carga la mezcla de la muestra en el pocillo de muestra del dispositivo de ensayo y migra a través de la matriz de nitrocelulosa de la tira de ensayo por la acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y la ferritina se capturan por el anticuerpo anti-ferritina que se ha inmovilizado previamente en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja cantidad de ferritina capturada y la procesa el Lector *i*-CHROMA™ para mostrar la concentración de ferritina en la muestra de suero/plasma. La unidad del resultado de ferritina se visualiza en unidades de ng/mL en el Lector *i*-CHROMA™.

El rango de trabajo: 10 ~ 1000 ng/mL

* Rango de referencia:

30- 350 ng / mL para el hombre.

20-250 ng / ml paramujeres.

*Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia de la población de interés

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con la muestra de suero / plasma.

Para la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir que sea coagulada. Retire el suero humano del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Para la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA. No han sido evaluadas anticoagulantes distintos de EDTA para la muestra de plasma. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero/plasma deben ser almacenados a -20 ° C hasta el ensayo. En caso de utilizar sangre entera, aplicar la muestra tan pronto como sea posible posteriores a la toma de muestras.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

Se recomienda no utilizar muestras excesivamente hemolizadas siempre que sea posible. Si un espécimen parece ser severamente hemolizado, otra muestra debe extraerse y analizarse.

PROCEDIMIENTO

Nota: El mejor resultado de la prueba sale cuando el entorno de pruebas está en torno a los 25°C de temperatura.

1. Transferir 150ul de buffer diluyente al vial que contiene el granulo (detector), no exceder por más de 30 segundos.
2. Añadir **30 µL de suero, plasma o de Control** con una pipeta de transferencia y añadirlo al vial detector.
3. Mezclar bien la muestra con tampón de detección invirtiendo el vial.
4. Tomar **75 µL de mezcla de la muestra** con una pipeta y cargarlo en el dispositivo de prueba desechable.
5. Introducir la prueba en la i-Chamber durante **10 minutos** a 25 °C antes de insertar el dispositivo en el soporte.
6. Para iniciar el escaneo, colocar el dispositivo de prueba en el soporte del **Lector i-CHROMA™** y presionar el botón "*Select*".
7. Leer los resultados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**.
8. **Para el equipo i-CHROMA III, realizar hasta el paso 4, luego insertar el cartucho al equipo a 25°C y esperar los resultados.**

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

*i-Chroma*TM FSH

USO PREVISTO

*i-CHROMA*TM FSH junto con el **Lector *i-CHROMA*TM** es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la concentración de la hormona folículo estimulante (FSH) en suero o plasma humano.

INTRODUCCIÓN

La hormona folículo estimulante (FSH) es sintetizada y secretada por gonadotropas en la glándula pituitaria anterior. Las subunidades alfa de la LH, FSH, TSH y beta son idénticas y contienen 92 aminoácidos. La FSH tiene una subunidad beta de 118 aminoácidos (FSHB), la cual confiere una acción biológica específica y es responsable por la interacción entre el receptor FSH. La FSH regula el desarrollo, crecimiento, la maduración en la pubertad y el proceso de reproducción del cuerpo. La FSH y la hormona Luteinizante (LH) actúa sinérgicamente en la reproducción.

La razón más común para concentraciones elevadas en suero de FSH es porque están experimentando o experimentaron la menopausia. Altos niveles de la hormona folículo estimulante indican que hay ausencia de la retroalimentación restringida normal de la gónada, por ende esto causa la producción irrestricta de FSH por la pituitaria. Si altos niveles de FSH se presenta durante los años reproductivos de la mujer, esto se considera anormal. Condiciones con altos niveles de FSH incluyen: Menopausia prematura también conocida como valla ovárica prematura, Reservas ováricas pobres también conocida como envejecimiento ovárico prematuro, digénesis gonadal, síndrome de Turner, Castración, síndrome de Swayer, Ciertas formas de hiperplasia adrenal congénita (HAC) y falla testicular.

La mayoría de estas condiciones están asociadas con sub-fertilidad y/o infertilidad. Por lo tanto los altos niveles de FSH indican una sub-fertilidad y/o infertilidad.

PRINCIPIO

La prueba está basada en un sistema de inmunodetección usando la interacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia.

Si la muestra y el buffer de detección se mezclan completamente y luego se cargan en el pocillo del cartucho de prueba, el complejo de anticuerpo (anti-FSH)-antígeno (FSH)- anticuerpo (anti-FSH)- forman fluorescencia en la membrana del cartucho.

Así que mientras más antígeno FSH hay en suero humano/plasma, más se acumulan los complejos en la tira de prueba.

El **Lector *i-CHROMA*TM** escanea la Intensidad de fluorescenciaTM en la membrana, y luego refleja el resultado de la concentración de FSH de la muestra en la pantalla LCD del **Lector *i-CHROMA*TM**. El rango de trabajo de *i-chroma* es de 1-100 mIU/mL

* Rangos de referencia:

Estado	Rango (mIU/mL)
	Rango
Mujeres Fase Folicular	3-11
Ciclo Medio	6-21
Fase Lútea	1-9
Postmenopausia	22-153
Hombres	1-11

* Es recomendado que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia, según el interés de población.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba puede realizarse con suero o plasma.

- Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar hemólisis.
- Paramuestras de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes diferentes a EDTA para la muestra de plasma no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20°C hasta que se analice.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el cartucho de prueba en una superficie limpia, plana y sin polvo.
2. Insertar el ID chip en el puerto para el chip del **Lector i-CHROMA™**. Presionar el botón "Select" del **Lector i-CHROMA™**.
3. Transferir **150 µL** de suero, plasma o control usando una pipeta de transferencia a el vial que contiene buffer de detección. Cerrar la tapa del vial con tampón detector y mezclar la muestra profundamente agiténdolo alrededor de 10 veces.
4. Sacar con una pipeta **75 µL** de la mezcla de la muestra y depositarla en el pocillo del cartucho de prueba.
5. Dejar el cartucho de prueba previamente cargado a temperatura ambiente por **15 minutos**.
6. Para escanearlo insertar el cartucho de prueba en el soporte del **Lector i-CHROMA™**. Presionar el botón "Select" del **Lector i-CHROMA™** para empezar a escanearlo inmediatamente.
7. Leer los resultados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ FSH NUEVO PROCEDIMIENTO)

USO PREVISTO

i-CHROMA™ FSH junto con el Lector *i*-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la concentración de la hormona folículo estimulante (FSH) en suero o plasma humano.

INTRODUCCIÓN

La hormona folículo estimulante (FSH) es sintetizada y secretada por gonadotropas en la glándula pituitaria anterior. Las subunidades alfa de la LH, FSH, TSH y beta son idénticas y contienen 92 aminoácidos. La FSH tiene una subunidad beta de 118 aminoácidos (FSHB), la cual confiere una acción biológica específica y es responsable por la interacción entre el receptor FSH. La FSH regula el desarrollo, crecimiento, la maduración en la pubertad y el proceso de reproducción del cuerpo. La FSH y la hormona Luteinizante (LH) actúa sinérgicamente en la reproducción.

La razón más común para concentraciones elevadas en suero de FSH es porque están experimentando o experimentaron la menopausia. Altos niveles de la hormona folículo estimulante indican que hay ausencia de la retroalimentación restringida normal de la gónada, por ende esto causa la producción irrestricta de FSH por la pituitaria. Si altos niveles de FSH se presenta durante los años reproductivos de la mujer, esto se considera anormal. Condiciones con altos niveles de FSH incluyen: Menopausia prematura también conocida como valla ovárica prematura, Reservas ováricas pobres también conocida como envejecimiento ovárico prematuro, digénesis gonadal, síndrome de Turner, Castración, síndrome de Swayer, Ciertas formas de hiperplasia adrenal congénita (HAC) y falla testicular.

La mayoría de estas condiciones están asociadas con sub-fertilidad y/o infertilidad. Por lo tanto los altos niveles de FSH indican una sub-fertilidad y/o infertilidad.

PRINCIPIO

La prueba está basada en un sistema de inmunodetección usando la interacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia.

Si la muestra y el buffer de detección se mezclan completamente y luego se cargan en el pocillo del cartucho de prueba, el complejo de anticuerpo (anti-FSH)-antígeno (FSH)- anticuerpo (anti-FSH)- forman fluorescencia en la membrana del cartucho.

Así que mientras más antígeno FSH hay en suero humano/plasma, más se acumulan los complejos en la tira de prueba.

El Lector *i*-CHROMA™ escanea la Intensidad de fluorescencia™ en la membrana, y luego refleja el resultado de la concentración de FSH de la muestra en la pantalla LCD del Lector *i*-CHROMA™. El rango de trabajo de *i*-chroma es de 1-100 mIU/mL

* Rangos de referencia:

Estado	Rango (mIU/mL)
	Rango
Mujeres Fase Folicular	3.85-8.78
Ciclo Medio	4.54-22.51
Fase Lútea	1.79-5.12
Postmenopausia	16.74-1113.59
Hombres	1.27-19.29

* Es recomendado que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia, según el interés de población.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

La prueba puede realizarse con suero o plasma.

-Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar hemólisis.

- Paramuestras de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes diferentes a EDTA para la muestra de plasma no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20°C hasta que se analice.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el cartucho de prueba en una superficie limpia, plana y sin polvo.
2. Insertar el ID chip en el puerto para el chip del **Lector i-CHROMA™**. Presionar el botón "Select" del **Lector i-CHROMA™**.
3. **Transferir 150uL del buffer diluyente al buffer que contiene del gránulo (Detector).**
4. Transferir **150 µL** de suero, plasma o control usando una pipeta de transferencia a el vial que contiene buffer de detección. Cerrar la tapa del vial con tampón detector y mezclar la muestra profundamente agitándolo alrededor de 10 veces.
5. Sacar con una pipeta **75 µL** de la mezcla de la muestra y depositarla en el pocillo del cartucho de prueba.
6. Dejar el cartucho de prueba previamente cargado a temperatura ambiente por **15 minutos**.
7. Para escanearlo insertar el cartucho de prueba en el soporte del **Lector i-CHROMA™**. Presionar el botón "Select" del **Lector i-CHROMA™** para empezar a escanearlo inmediatamente.
8. Leer los resultados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**.
9. En el equipo i-CHROMA III, realizar hasta el paso 5, luego insertar cartucho al equipo a 25º C y esperar resultados

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ HbA1c

USO PREVISTO

i-CHROMA™ HbA1c junto con el Lector *i*-CHROMA™ es un sistema de inmunoensayo para la medición cuantitativa de Hemoglobina A1c en sangre humana con el Lector *i*-CHROMA™. La prueba es usada para monitoreo de rutina del estado glucémico a largo plazo en pacientes con diabetes mellitus.

INTRODUCCIÓN

Las proteínas Glicosiladas son formadas de forma post-traslacional por medio de una reacción lenta no enzimática entre la glucosa y los grupos amino en las proteínas. En el caso de la hemoglobina, la síntesis de hemoglobina A1c (HbA1c) depende principalmente de la concentración de glucosa a la cual han sido expuestos los eritrocitos. El Índice de HbA1c es muy útil clínicamente durante los últimos 120 días promedio de vida de eritrocitos. Aunque estudios controlados han documentado una estrecha relación entre las concentraciones de HbA1c y la glucemia media, las determinaciones rutinarias de glucosa en la sangre no se consideran tan confiables como la cuantificación de la HbA1c para determinar un promedio de glicemia.

PRINCIPIO

El *i*-CHROMA™ HbA1c está basada en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia, específicamente lo competente a el método de inmunodetección. Se agrega sangre entera a la mezcla del buffer de hemólisis y el buffer de detección, de lo que resulta la hemólisis de los glóbulos rojos. Mediante la mezcla de tampón detector con sangre hemolizada, el anticuerpo Anti-HbA1c marcado con fluorescencia se une con la HbA1c presente en la muestra de sangre. A medida que esta mezcla se deposita en el dispositivo de prueba y migra por acción capilar sobre la nitrocelulosa de la tira reactiva, el anticuerpo se une al detector de HbA1c en la muestra y luego el complejo detector Anti- HbA1c sería capturado por los anticuerpos monoclonales inmovilizados Anti-HbA1c en la tira de prueba. Entonces mientras más antígenos de HbA1c estén en la muestra de sangre, mayor será la fluorescencia y por lo tanto la intensidad de la señal aumentará proporcionalmente. El resultado por defecto del *i*-CHROMA™ HbA1c se muestra en unidades porcentuales (%) en el Lector *i*-CHROMA™.

* Valor de referencia: 4.5 ~ 6.5 %

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Sangre capilar y sangre venosa con o sin anticoagulantes (EDTA, heparina y NaF) puede ser usada.

-La muestra de sangre entera debe estar a temperatura ambiente y debe ser homogénea antes de realizar la prueba. Para mejores resultados se recomiendan las muestras de sangre fresca, y muestras con más de 24 horas después de la recolección deben de evitarse, si es posible. Si la muestra parece ser hemolizada, otra muestra debe obtenerse para realizar la prueba.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el dispositivo de prueba en una superficie plana y limpia.
2. Insertar el chip de identificación en el Lector *i*-CHROMA™.
3. Antes de empezar con el ensayo, insertar el cartucho de HbA1c en el *i*-Chamber configurado a 30°C.
4. Tomar **100 µL** del buffer de hemólisis y depositarlo en el vial con el buffer detector. (verifique que no hayan burbujas en la pipeta para que sea la cantidad exacta)
5. Tomar **5 µL** de sangre completa con un capilar y deposítelo en el vial con la mezcla anterior.
6. Cerrar la tapa del vial y agitarlo 15 veces.
7. Sacar la mitad del cartucho que está en el *i*-Chamber y con una pipeta de transferencia depositar **75µL** de la mezcla de la muestra en el pocillo circular del cartucho.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

8. Insertar de nuevo el cartucho completamente al ***i-Chamber 30c*** y dejarlo reposar por **12 minutos** antes de retirarlo.
9. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del lector **Lector *i-CHROMA*TM**. Presionar el botón "***Select***". El **Lector *i-CHROMA*TM** automáticamente escaneará y mostrará los resultados en la pantalla.
10. Leer los resultados en la pantalla del **Lector *i-CHROMA*TM**.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ HbA1c NEO

USO PREVISTO

i-CHROMA™ HbA1c junto con el Lector *i*-CHROMA™ es un sistema de inmunoensayo para la medición cuantitativa de Hemoglobina A1c en sangre humana con el Lector *i*-CHROMA™. La prueba es usada para monitoreo de rutina del estado glucémico a largo plazo en pacientes con diabetes mellitus.

INTRODUCCIÓN

Las proteínas Glicosiladas son formadas de forma post-traslacional por medio de una reacción lenta no enzimática entre la glucosa y los grupos amino en las proteínas. En el caso de la hemoglobina, la síntesis de hemoglobina A1c (HbA1c) depende principalmente de la concentración de glucosa a la cual han sido expuestos los eritrocitos. El Índice de HbA1c es muy útil clínicamente durante los últimos 120 días promedio de vida de eritrocitos. Aunque estudios controlados han documentado una estrecha relación entre las concentraciones de HbA1c y la glucemia media, las determinaciones rutinarias de glucosa en la sangre no se consideran tan confiables como la cuantificación de la HbA1c para determinar un promedio de glicemia.

PRINCIPIO

El *i*-CHROMA™ HbA1c está basada en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia, específicamente lo competente a el método de inmunodetección. Se agrega sangre entera a la mezcla del buffer de hemólisis y el buffer de detección, de lo que resulta la hemólisis de los glóbulos rojos. Mediante la mezcla de tampón detector con sangre hemolizada, el anticuerpo Anti-HbA1c marcado con fluorescencia se une con la HbA1c presente en la muestra de sangre. A medida que esta mezcla se deposita en el dispositivo de prueba y migra por acción capilar sobre la nitrocelulosa de la tira reactiva, el anticuerpo se une al detector de HbA1c en la muestra y luego el complejo detector Anti- HbA1c sería capturado por los anticuerpos monoclonales inmovilizados Anti-HbA1c en la tira de prueba. Entonces mientras más antígenos de HbA1c estén en la muestra de sangre, mayor será la fluorescencia y por lo tanto la intensidad de la señal aumentará proporcionalmente. El resultado por defecto del *i*-CHROMA™ HbA1c se muestra en unidades porcentuales (%) en el Lector *i*-CHROMA™.

* Valor de referencia: 4.5 ~ 6.5 %

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Sangre capilar y sangre venosa con o sin anticoagulantes (EDTA, heparina y NaF) puede ser usada.

-La muestra de sangre entera debe estar a temperatura ambiente y debe ser homogénea antes de realizar la prueba. Para mejores resultados se recomiendan las muestras de sangre fresca, y muestras con más de 24 horas después de la recolección deben de evitarse, si es posible. Si la muestra parece ser hemolizada, otra muestra debe obtenerse para realizar la prueba.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el dispositivo de prueba en una superficie plana y limpia.
2. Insertar el chip de identificación en el Lector *i*-CHROMA™.
3. Antes de empezar con el ensayo, insertar el cartucho de HbA1c en el *i*-Chamber configurado a 30°C.
4. Tomar **400 µL** del buffer de hemólisis y depositarlo en el vial con el buffer detector (granulado). (verifique que no hayan burbujas en la pipeta para que sea la cantidad exacta)
5. Tomar **5 µL** de sangre completa con un capilar y deposítelo en el vial con la mezcla anterior.
6. Cerrar la tapa del vial y agitarlo 10 veces.
7. Sacar la mitad del cartucho que está en el *i*-Chamber y con una pipeta de transferencia depositar **75µL** de la mezcla de la muestra en el pocillo circular del cartucho.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

8. Insertar de nuevo el cartucho completamente al **i-Chamber 30c** y dejarlo incubar por **12 minutos** antes de retirarlo.
9. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del lector **Lector i-CHROMA I y II™**. Presionar el botón "**Select**". El **Lector i-CHROMA™** automáticamente escaneará y mostrará los resultados en la pantalla.
10. Leer los resultados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**.
11. E el caso de **i-CHROMA III**, se debe de realizar hasta el paso 7 (sin preincubar en ichamber), colocar 75ul de la mezcla y colocar en el equipo **i-CHROMA III**, el lector incubará 12 minutos a 30C y emitirá los resultados.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ HBsAg

USO PREVISTO

***i*-CHROMA™** Es un ensayo inmunológico de fluorescencia (FIA), para determinación cualitativa de HBsAg en sangre completa/suero/plasma. Para el monitoreo o diagnóstico de la infección por el virus de Hepatitis B.

INTRODUCCIÓN

El virus de hepatitis b es el responsable de lesiones hepáticas así como hepatitis crónica fulminante, cirrosis y carcinoma hepatocelular. La detección del antígeno de superficie del virus de hepatitis B en suero o plasma indica infección causada por hepatitis B y es el primer marcador que se eleva durante el curso de la infección, puede estar presente días o varios años. Si la infección persiste más de seis meses, la hepatitis se clasifica como crónica.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; los antígenos con desecante en un tubo detector, una vez diluidos con diluyente, se adhieren a los anticuerpos en la muestra, formando grupos de antígeno-anticuerpo. Estos grupos migran en una matriz nitrocelulosa para ser capturada por el otro grupo de antígenos inmovilizados en la línea de prueba.

Mientras más anticuerpos se formen en la muestra, mayores serán los grupos de antígeno-anticuerpo, lo que provoca intensidad más fuerte de señal fluorescente fuerte. Esta señal se interpreta por el lector como positivo HBsAg en la muestra.

VALORES DE REFERENCIA

El resultado se desplega en la pantalla Positivo/Negativo/indeterminado

Punto de corte 1

Indice de Corte (COI)	Resultado	Nota
< 0.9	Negativo para HBsAg	No se necesita añadir otra prueba
>0.9- <1.0	Indeterminado	Repetir prueba
≥ 1	Positivo para HBsAg	Confirmar el resultado con otra prueba

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Sangre completa, plasma (heparina de sodio, heparina de litio, citrato de sodio), suero.

Se recomienda trabajar la muestra durante las primeras 24 horas después de la recolección de muestra.

PROCEDIMIENTO

Depositar 75 uL de diluent buffer utilizando una pipeta de transferencia al tubo de detección

Transferir 75uL de muestra (sangre completa, suero, plasma, control) al tubo de detección

Agitar la mezcla de 10-20 veces, trabajar inmediatamente

Depositar 75uL de la mezcla al cartucho

Dejar a temperatura ambiente 12 minutos

Realizar la lectura inmediatamente

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

HIV Ag/Ab

USO PREVISTO

Inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cualitativa del **Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)** en sangre completa/suero/plasma humano.

INTRODUCCIÓN

El Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Existen dos grupos de VIH, en donde el VIH-1 es altamente tóxico e infeccioso, mientras que el VIH-2 es débilmente tóxico e infeccioso. Para la detección de este virus, puede realizarse por pruebas de cuarta generación, donde se puede diagnosticar la infección por VIH entre 6 y 7 días más rápido que la prueba de tercera generación, por medio de la detección del antígeno p24 y los anticuerpos IgG e IgM contra el VIH.

PRINCIPIO

La prueba utiliza el método de inmunodetección tipo sándwich. Para la determinación de antígeno para VIH, en el buffer de detección se encuentra el anticuerpo detector granulado, que una vez se diluye, se une al antígeno presente en la muestra para la formación del complejo antígeno-anticuerpo. Entre más antígeno exista en la muestra, más complejo se formará y se emite mayor señal de fluorescencia en el anticuerpo detector.

En el caso de la determinación de anticuerpos IgG e IgM en la muestra, en el buffer de detección se encuentra el antígeno del VIH granulado, una vez este es diluido se une a los anticuerpos de la muestra para formar el complejo antígeno-anticuerpo, entre más anticuerpo exista en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se forman y mayor intensidad de señal de fluorescencia se emitirá.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Para la prueba iChroma HIV Ag/Ab se utiliza una muestra de suero/plasma humano. Se recomienda utilizar la prueba en muestras con no más de 24hrs de haber sido extraídas.

PROCEDIMIENTO

- * Transferir **150uL del buffer diluyente** al tubo buffer detector utilizando una pipeta
- * Transferir **30uL de muestra** (sangre completa/suero/plasma/control) utilizando una pipeta al tubo de buffer detector
- * Mezclar con pipeta alrededor de **10 a 20 veces**
- * **Pipetear 75uL** de la mezcla de muestra y dispensarla en el cartucho de prueba
- * Incubar a temperatura ambiente por 15 minutos

ATENCIÓN:

- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.



Labindustrias, S.A.
FBX: (502) 2291-9000
WhatsApp: (502) 3318-3095
Servicio Técnico: (502) 5119-4954



* *Al finalizar el tiempo de incubación insertar el cartucho en el equipo iChroma*



- ATENCIÓN:**
- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
 - **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ β -HCG

USO PREVISTO

i-CHROMA™ β HCG junto con el Lector *i*-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa para la determinación de gonadotropina coriónica humana hCG suero/plasma. La prueba se usa como ayuda en pruebas de fertilidad.

INTRODUCCIÓN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona secretada por la placenta en desarrollo poco después de la implantación. La hCG se puede detectar en la orina y suero de mujeres embarazadas a los 6 y 15 días después de la concepción. Una semana después la implantación aumenta la concentración de hCG de 50 mUI /ml y alcanza a cerca de 100 mUI / ml en el momento de la primera falta del período menstrual y su pico llega a 100,000-200,000 mUI/ml en el primer trimestre.

La prueba *i*-CHROMA™ β HCG mide cuantitativamente la concentración de hCG en la sangre entera humana, suero o plasma.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo en el tampón detector se une al hCG en la muestra de sangre y se forman los complejos antígeno-anticuerpo los cuales se capturan en los anticuerpos que han sido inmovilizados en la tira de prueba ya que la mezcla migra por la matriz de nitrocelulosa. Así, mientras más antígeno hCG hay en la sangre, más se acumulan los complejos antígeno-anticuerpo en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia en anticuerpo detector refleja la cantidad de antígeno capturado y es detectado por el Lector *i*-CHROMA™ el cual muestra el resultado de la concentración de hCG en la muestra.

* Valor de referencia: Mujer no embarazada <20 mIU/mL

Rango de trabajo: 5-50,000 mIU/MI

Nivel de β-HCG durante el embarazo	
Mujer embarazada (Semanas de amenorrea)	Nivel de β -HCG Total (mIU/ml)
	Rango
3	5 - 50
4	5 - 426
5	18 - 7,340
6	1,080 - 56,500
7 - 8	7,650 - 229,000
9 - 12	25,700 - 288,000
13 - 16	13,300 - 254,000
17 - 24	4,060 - 165,400
25 - 40	3,640 - 117,000

PROCEDIMIENTO

1. Sacar un vial con tampón detector y dejar que alcance temperatura ambiente.
2. Depositar 30 μ L de suero, plasma o control (50 μ L si usa sangre completa) en el vial que contiene el tampón detector (amarillo).

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

3. Cerrar la tapa del tampón detector y mezclar bien la muestra agitándolo alrededor de 10 veces.
4. Tomar 75 μL de la mezcla de la muestra y depositarlo en el pocillo del cartucho de prueba desechable.
5. Dejar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente por 15 minutos antes de colocarlo en el soporte del Lector i-CHROMA™.
6. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del Lector i-CHROMA™. Presionar la tecla "Select".
7. Leer los resultados en la pantalla del Lector i-CHROMA™.
8. Cuando la concentración de la muestra es mayor que 50,000 mIU/mL, puede ser diluida con el diluyente (transparente) que se le incluyó en el kit siguiendo el siguiente procedimiento:

PROCEDIMIENTO CON DILUCIÓN

1. Sacar un vial con tampón detector y un vial con diluyente y dejar que alcancen la temperatura ambiente.
2. Depositar **30 μL de suero o control** (en caso de usar sangre completa utilice 50ul de muestra) en el **vial que contiene el diluyente**.
3. Cierre la tapa del vial y mezcle bien la muestra agitándolo alrededor de 10 veces.
4. Transferir **30 μL de la mezcla** de dilución (muestra + diluyente) **al buffer detector**.
5. Cerrar la tapa del vial y mezclar bien la muestra agitándolo alrededor de 10 veces.
6. Tomar **75 μL de la mezcla** de la muestra y depositarlo en el pocillo del cartucho de prueba desechable.
7. Dejar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente por **15 minutos** antes de colocarlo en el soporte del lector i-CHROMA™.
8. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del Lector i-CHROMA™. Presionar la tecla "Select".
9. Leer los resultados en la pantalla del Lector i-CHROMA™ y multiplicar por el factor de dilución obtener el resultado.
10. El **factor de dilución es de 10**

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ β -HCG (NUEVA PRESENTACIÓN)

USO PREVISTO

i-CHROMA™ β HCG junto con el Lector *i*-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa para la determinación de gonadotropina coriónica humana hCG suero/plasma. La prueba se usa como ayuda en pruebas de fertilidad.

INTRODUCCIÓN

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona secretada por la placenta en desarrollo poco después de la implantación. La hCG se puede detectar en la orina y suero de mujeres embarazadas a los 6 y 15 días después de la concepción. Una semana después la implantación aumenta la concentración de hCG de 50 mUI /ml y alcanza a cerca de 100 mUI / ml en el momento de la primera falta del período menstrual y su pico llega a 100,000-200,000 mUI/ml en el primer trimestre.

La prueba *i*-CHROMA™ β HCG mide cuantitativamente la concentración de hCG en la sangre entera humana, suero o plasma.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo en el tampón detector se une al hCG en la muestra de sangre y se forman los complejos antígeno-anticuerpo los cuales se capturan en los anticuerpos que han sido inmovilizados en la tira de prueba ya que la mezcla migra por la matriz de nitrocelulosa. Así, mientras más antígeno hCG hay en la sangre, más se acumulan los complejos antígeno-anticuerpo en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia en anticuerpo detector refleja la cantidad de antígeno capturado y es detectado por el Lector *i*-CHROMA™ el cual muestra el resultado de la concentración de hCG en la muestra.

Rango de trabajo: 5-50,000 mIU/MI

Rango de referencia:

Nivel de β-HCG durante el embarazo	
Mujer embarazada (Semanas de amenorrea)	Nivel de β -HCG Total (mIU/ml)
	Rango
3	5 - 50
4	5 - 426
5	18 - 7,340
6	1,080 - 56,500
7 - 8	7,650 - 229,000
9 - 12	25,700 - 288,000
13 - 16	13,300 - 254,000
17 - 24	4,060 - 165,400
25 - 40	3,640 - 117,000

PROCEDIMIENTO

1. Transferir 150ul de buffer diluyente al tubo que contiene el gránulo (detector), no exceder más de 30 segundos).
2. Depositar 30µL de suero, plasma o control (50 µL si usa sangre completa) en el vial que contiene el detector.
3. Cerrar la tapa del tampón detector y mezclar bien la muestra agitándolo alrededor de 10 veces.
4. Tomar 75 µL de la mezcla de la muestra y depositarlo en el pocillo del cartucho de prueba desechable.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

5. Dejar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente por 15 minutos antes de colocarlo en el soporte del Lector i-CHROMA I, II™.
6. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del Lector i-CHROMA I, II™. Presionar la tecla "Select".
7. Leer los resultados en la pantalla del Lector i-CHROMA I, II™.
8. En el equipo i-CHROMA III, realizar hasta el paso 4, luego insertar cartucho al equipo a 25° C y esperar resultados
9. Cuando la concentración de la muestra es mayor que 50,000 mIU/mL, puede ser diluida con el diluyente (transparente) que se le incluyó en el kit siguiendo el siguiente procedimiento:

PROCEDIMIENTO CON DILUCIÓN (Resultados >50,000)

1. Depositar 30 μ L de suero o control (en caso de usar sangre completa utilice 50ul, al vial para dilución, luego realizar el procedimiento normal, tomando 30ul de la dilución como muestra y el resultado multiplicarlo por 10.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

i-Chroma™ H. Pylori SA

USO PREVISTO

I-chroma™ H. pylori SA (antígeno en heces H. pylori) es un Inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de H. pylori antígeno en las heces humanas. Es útil como una ayuda en el diagnóstico de H. pylori y demostrar la eliminación del antígeno de H. pylori después de la tratamiento. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

H. pylori, es una bacteria gramnegativa, microaerófila, usualmente encontrada en el estómago. Está presente en una persona con gastritis crónica y con condiciones de úlcera gástrica. También está relacionado con el desarrollo de úlceras duodenales y cáncer de estómago.

Más del 50% de la población mundial alberga H. pylori en el tracto gastrointestinal superior. Individuos infectados con H. pylori tienen un mayor riesgo de desarrollar úlcera péptica y un 1 a 2% de presentar cáncer de estómago. Existen varias formas de probar la infección por H. pylori con una prueba de anticuerpos en sangre, prueba de antígeno en heces o con una prueba de aliento.

El **ichroma™ H. pylori SA** es un inmunoensayo para la detección de H. pylori en muestra de heces.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método competitivo de inmunodetección. En este método, el anticuerpo detector se une a antígeno en la muestra, formando antígeno-anticuerpo, y migra sobre la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígeno en la muestra, hay más complejos antígeno-anticuerpo lo que produce a una mayor intensidad de la señal de del detector de fluorescencia en los anticuerpos, que al ser procesado por el instrumento ichroma™ demuestra la presencia de H. pylori.

Rango de trabajo: 3-1.500 ng / mL. El valor auxiliar se interpreta en forma de un índice de corte (COI):

Indice de Corte (COI)	Resultado
< 1	Negativo para H. pylori
≥ 1	Positivo para H. pylori

Los resultados de muestra se consideran indeterminados y deben repetirse si su COI está dentro del rango de 0,1 unidades por encima del punto de corte.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

El tipo de muestra para ichroma™ H. pylori SA son heces humanas.

Si no se utiliza la dilución inmediatamente después de la adición de la muestra fecal en el tubo de tapón de extracción entonces debe ser refrigerado y analizado utilizando el cartucho de prueba en un plazo de hasta 12 horas.

La muestra recogidas deben ser analizadas lo más pronto posible, pero puede mantenerse hasta 72 horas de 2-8 ° C.

Si el análisis se retrasara más de este tiempo, las muestras se deben congelar a -20 ° C. Las muestras almacenadas congeladas a -20 ° C durante 2 meses no mostraron diferencia de rendimiento. La congelación y descongelación repetidas pueden dar como resultado el cambio de los valores de resultados.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el cartucho de prueba en una superficie limpia y plana.
2. Abrir el dispositivo por la parte amarilla.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

3. Insertar el dispositivo en 5 lugares diferentes de la muestra de Heces.
4. Coloque nuevamente el palillo amarillo en el dispositivo de muestra.
5. Agite de manera fuerte y constante de 20 a 30 veces hasta que vea que la muestra se disolvió del palillo amarillo.
6. De la parte negra del dispositivo quiebren la punta y dispense 4 gotas de la muestra en el vial que contiene el buffer granulado.
7. Asegúrese que el buffer granulado se disuelva por completo.
8. Sacar con la pipeta **75 µl** de la mezcla de la muestra y depositarlo en el pocillo del cartucho de prueba.
9. Deje el cartucho de prueba de la muestra cargada a temperatura ambiente durante **12 minutos**. Utilice el cronometro del equipo.
10. Presione el botón rojo (multiprueba) en el equipo y puede colocar los datos de su paciente.
11. Insertar el cartucho de prueba previamente cargado en el soporte del **Lector i-CHROMA™**.
12. Para iniciar el escaneado, pulsar el botón "*Inicio*".
13. Lea el resultado de la prueba en la pantalla del **Lector i-CHROMA**.

14.



- ATENCIÓN:**
- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
 - **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ hsCRP

USO PREVISTO

i-CHROMA™ hsCRP junto con el lector *i*-CHROMA™ es un inmunoensayo que mide CRP en suero, plasma y sangre completa. La prueba es usada como ayuda para diagnosticar inflamación e infección.

INTRODUCCIÓN

La proteína C reactiva (PCR) se sintetiza en el hígado en respuesta a la interleucina-6 y es bien conocido como uno de los reactantes de fase aguda clásica y como un marcador de la inflamación. Recientemente se ha sugerido que un marcador de inflamación, junto con el colesterol sérico, puede ser un componente crítico en el desarrollo y la progresión de **ateroesclerosis**^{1,2}. Una creciente evidencia ha apoyado la idea de que las enfermedades cardiovasculares como la enfermedad cardíaca coronaria, ictericia isquémica y el infarto agudo de miocardio, se desarrolla, al menos en parte, a causa de una PCR crónica de bajo nivel en el endotelio vascular^{3,4}. Al parecer la PCR de alta sensibilidad (hsPCR) se está convirtiendo en el factor de riesgo más fuerte e independiente para la predicción de la aterosclerosis y enfermedad cardiovascular^{5, 6}. La Asociación Americana del Corazón (AHA) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) emitieron una declaración con respecto al uso de la proteína C-reactiva para evaluar el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Para las personas sin una enfermedad inflamatoria evidente, los puntos de referencia para la evaluación del riesgo cardiovascular son:

-Bajo Riesgo: <1.0 mg/L -Riesgo Promedio: 1.0 ~ 3.0 mg/L -Alto Riesgo: >3.0 mg/L

PRINCIPIO

La prueba de *i*-CHROMA™ hsCRP se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia^{7,8}. La prueba *i*-CHROMA™ hsCRP utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el tampón detector se mezcla con la muestra de sangre en el vial de prueba, los anticuerpos Anti-CRP marcados con fluorescencia se unen al antígeno PCR en la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra se deposita en el dispositivo de prueba migra por la matriz nitrocelulosa de la tira reactiva, los complejos de anticuerpo detector y la PCR se capturan por los anticuerpos anti-CRP que han sido inmovilizados en la tira de prueba (sándwich). Así mientras más antígenos PCR en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira de prueba. De esta manera la intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de proteína C reactiva que es capturada, esta es leída por el lector *i*-CHROMA™ y muestra el resultado de la concentración de PCR en la muestra de sangre. La unidad por defecto para la prueba *i*-CHROMA™ hsCRP se muestra en mg/L. El rango de trabajo y el límite de detección para el sistema *i*-CHROMA™ hsCRP es de 0.1 a -10 mg/L. y 0,1 mg/L, respectivamente.

- riesgo bajo: <1.0 mg/L

- riesgo promedio: 1.0-3.0 mg/L

- riesgo alto: >3.0 mg/L

Rango de trabajo: 0.1-10 mg/L.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero o plasma o sangre completa.

Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes diferentes a EDTA no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20°C hasta que se pruebe. En caso de uso de sangre completa, se debe aplicar inmediatamente después de que se recolecta la muestra.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, estar bien mezcladas, y a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras serán enviadas, deben ser empacadas de acuerdo a las regulaciones establecidas.

Se recomienda evitar el uso de muestras gravemente hemolizadas siempre que sea posible. Si la muestra parece ser sumamente hemolizada, otra muestra se debe obtener y analizar.

PROCEDIMIENTO

1. Insertar el chip de identificación en el instrumento.
2. Sacar un vial con tampón detector y dejar que alcance temperatura ambiente.
3. Pinchar la parte superior del vial con buffer detector con un capilar vacío que contiene la prueba. Extraer 10 uL de la muestra con el capilar colector (suero, plasma o control pueden ser tomados con el capilar). Si es necesario limpiar el exceso de sangre del capilar.
4. Colocar el capilar dentro del tubo, ensamblarlo.
5. Agitar el vial invirtiéndolo al menos 10 veces para sacar la sangre del capilar y mezclarlo bien. La muestra debe utilizarse entre los primeros 30 segundos.
6. Remover la tapa del vial y descartar las primeras dos gotas antes de aplicarlo en el dispositivo de prueba.
7. Depositar sólo **dos gotas** en el pocillo del cartucho de prueba.
8. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del lector **i-CHROMA™**. Asegurar la correcta dirección del dispositivo de prueba y presionar el botón "Select". El instrumento leerá automáticamente el dispositivo de prueba después de **3 min** (si usted lo programo así previamente).

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ iFOB-NEO

USO PREVISTO

i-CHROMA™ Es un ensayo inmunológico de fluorescencia (FIA), para determinación de hemoglobina en heces humanas. Para el monitoreo o diagnóstico *in vitro* de cáncer colorrectal.

INTRODUCCIÓN

El cáncer colorrectal es el tercer tipo de cáncer más común en el mundo. Existen varios exámenes que ayudan al diagnóstico como inmunocromatografía fecal (sangre oculta), enema salino, endoscopia y colonoscopia. Estudios han determinado que la prueba iFOB ha disminuido la mortalidad de cáncer colorrectal. La prueba iFOB tradicional es sensible a la actividad de la enzima Hb peroxidasa. Tiene baja sensibilidad a neoplasias colorrectal y baja especificidad debido a que no tiene especificidad para Hb humana. iFOB NEO es una prueba inmunoquímica que utiliza anticuerpos monoclonales específicos contra Hb humana.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; los antígenos con desecante en un tubo detector, una vez diluidos con diluyente, se adhieren a los anticuerpos en la muestra, formando grupos de antígeno-anticuerpo. Estos grupos migran en una matriz nitrocelulosa para ser capturados por el otro grupo de antígenos inmovilizados en la línea de prueba.

Mientras más anticuerpos se formen en la muestra, mayores serán los grupos de antígeno-anticuerpo, lo que provoca intensidad más fuerte de señal fluorescente en el detector de antígenos, lo cual se procesa por el lector para mostrar concentración de hemoglobina en la muestra.

El lector para iChroma calcula automáticamente el resultado automáticamente y despliega “valor IG: Positivo/Negativo/Indeterminado, valor IM: Positivo/Negativo/Indeterminado”. El valor auxiliar se despliega en forma de índice COI.

VALORES DE REFERENCIA

El cut-off (valor de referencia): 100ng/mL (10ug Hb/g de heces)

Es importante que cada laboratorio tenga su propio valor de referencia

Rango de trabajo: 25-1,000 ng/mL

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra para iFOB Neo son heces humanas.

Invertir el tubo del tampón y con la varilla amarilla, introducir seis veces en la muestra de heces en diferentes lugares para garantizar una adecuada relación de muestra-tampón, evitar el exceso de muestra.

Introducir nuevamente la varilla al tubo de extracción, agitar hasta disolver la muestra; la muestra debe utilizarse inmediatamente de lo contrario se debe refrigerar hasta su uso.

PROCEDIMIENTO

Colectar la muestra como se indica en preparación de la muestra

Quebrar la punta del tubo de extracción

Descartar las primeras 3 gotas de la mezcla del tubo de extracción en un papel

Depositar 3 gotas de mezcla en el cartucho

Dejar a temperatura ambiente por 10 minutos para su medición

Leer inmediatamente en iChroma

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

i-Chroma™ Igra-TB

USO PREVISTO

es un inmunoensayo de fluorescencia cualitativa (FIA) para detección de interferón gamma (IFN- γ) liberado en respuesta a in vitro estimulación por el antígeno específico de Mycobacterium tuberculosis en humanos Sangre pura. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento de infección por tuberculosis.

INTRODUCCION

La tuberculosis (TB) es una enfermedad crónica infectada por Mycobacterium. La tuberculosis es una de las epidemias más graves del mundo, junto con VIH y malaria. Se clasifica en dos fases, TB activa y latente TB desde el punto de vista clínico. Es crucial detectar la TB latente ya que alrededor del 10% de ello dan lugar a enfermedad activa en pacientes inmunodeprimidos. Diagnóstico de TB latente, sin embargo, no es fácil porque es normal en la micobacteria prueba de cultivo y examen de rayos X de tórax. Para diagnosticar la TB latente, el Ensayos de liberación de IFN- γ (IGRA), análisis de sangre in vitro de células inmunes mediadas por células. respuesta que mide el IFN- γ liberado por las células T después de la estimulación por antígeno específico de M. tuberculosis. La prueba IGRA-TB 25 es el primer sistema de flujo lateral de ensayos IGRA, que significa que es una prueba más simple y rápida.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; Detector seco y captor los anticuerpos en el cartucho se unen al IFN- γ en la muestra, formando antígeno-anticuerpo complejos, y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por estreptavidina inmovilizada en la tira reactiva. Cuanto más IFN- γ en la muestra, más complejo antígeno-anticuerpo forma y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector que se procesa con un instrumento para que las pruebas de ichroma™ muestren "TB latente positivo" en la muestra

RECOLECCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

. El tipo de muestra para ichroma™ IGRA-TB 25 es plasma de heparina de litio.

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

- Para cada paciente, recolecte 1 ml de sangre mediante venopunción directamente en cada del tubo ichroma™ IGRA-TB.
- Recolecte 1 mL de sangre en el orden del tubo ichroma™ IGRA-TB Nil (gris), Tubo de antígeno de TB (rojo) y tubo de mitógeno (violeta) y agítelo 10 veces vigorosamente para que el aditivo y la sangre se mezclen bien.
- Complete la información sobre la persona que ha extraído sangre en el, etiquételo y colóquelo en la incubadora (37 ± 1 °C) dentro de las 16 horas (2 horas recomendado,)
- Si no se cultivan inmediatamente después de la recolección, los tubos se mezclan ligeramente 10 veces antes de la incubación.
- Incube el tubo verticalmente a 37 ± 1 °C durante 16-24 horas.
- Después de la incubación, centrifugue el tubo de extracción de sangre a $2000 \sim 3000$ RCF (g) durante 15 minutos

Almacenamiento de muestras

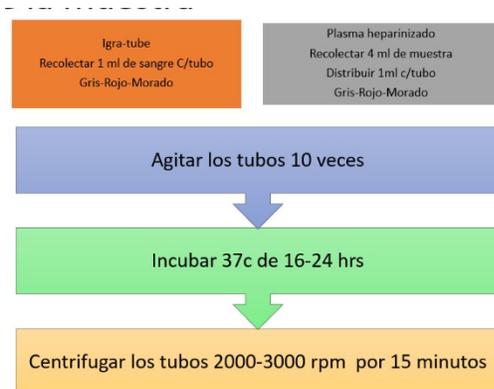
- Las muestras de plasma en tubo se pueden almacenar hasta 4 semanas entre 2 °C y 8 °C o, si se congela, por debajo de -20 °C durante 2 meses.
- Una vez congelada la muestra, debe descongelarse una vez y solo por prueba, porque la congelación y descongelación repetidas pueden resultar en un cambio valores de prueba.
- Las muestras que contengan precipitados deben clarificarse mediante centrifugación antes del análisis.

ATENCIÓN:

- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**



PROCEDIMIENTO



Interpretación de resultados

- Al restar el cero valor del tubo NIL al valor del tubo del antígeno TB, se obtiene la cantidad de IFN- γ aumentada por la tuberculosis se puede medir la estimulación antigénica. Si el valor es 0.35 o más, se mide como positivo, y si está debajo, se mide como negativo.
- Este tubo mitógeno mide la inmunidad del paciente, si este valor es bajo (mitógeno nulo $<0,5$ UI / ml), el número de células T efectoras en el paciente son insuficientes, o la actividad para secretar IFN- γ es baja.
- En caso de un resultado indeterminado, se debe de realizar nuevamente la prueba o considerar evaluar el sistema inmune del paciente

ATENCIÓN:

- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.



i-Chroma™ IL-6

USO PREVISTO

Ichroma IL-6 es un método de inmunofluorescencia para determinación cuantitativa de interleucina IL-6 en sangre completo/suero/plasma. Es útil para el seguimiento de enfermedad inflamatoria.

INTRODUCCIÓN

La IL-6 (interleucina-6) es producida por una variedad de células. incluyendo células T, células B, fibroblastos, células endoteliales, monocitos, queratinocitos, células mesangiales y algunos células tumorales. Los genes de la IL-6 humana y murina tienen ha sido clonado y secuenciado. La IL-6 humana tiene un efecto molecular masa de 21 a 28 kDa, y se compone de 212 aminoácidos que incluyen dos posibles sitios de N-glicosilación y cuatro residuos de cisteína. IL-6 es una citocina pleiotrópica con múltiples funciones en la regulación de la inflamación y la hematopoyesis. IL-6 es producido en el sitio de la inflamación y juega un papel clave en la respuesta de fase aguda definida por una variedad de características clínicas y biológicas como la producción de proteínas de fase aguda. IL-6 es el principal regulador de la respuesta de fase aguda en hepatocitos humanos. Debido a su acción pleiotrópica, IL-6 tiene ha sido estudiado intensamente en muchos laboratorios. Resulta ser un factor importante en el sistema inmunológico y en el sistema hematopoyético y el principal mediador en el Respuesta de fase aguda hepática. IL-6 es una de las citocinas proinflamatorias detectada en suero en las primeras etapas de las infecciones. Particularmente en infecciones bacterianas, los niveles de IL-6 pueden ser más elevados que la PCR en las primeras etapas de la enfermedad, y esto puede ser útil para un diagnóstico precoz.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en buffer de detección se une al antígeno que se encuentran en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra en la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo antihumano inmovilizado en la tira de prueba.

A mayor cantidad de anticuerpo en la muestra, mayor cantidad del complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector. Esta señal es procesada por el instrumento para pruebas de ichroma™ en concentración de IL-6 en la muestra.

VALORES DE REFERENCIA

El instrumento emite resultados automáticamente en la pantalla. El valor del punto de corte es 1, se obtiene del logaritmo del instrumento.

Valor de referencia: hasta 7 pg/mL

Rango de trabajo: 2-2,500 pg/mL

Si el resultado es negativo y el paciente Ha presentado síntomas relacionados a la infección, se sugiere realizar la prueba RT-PCR.

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Tipo de muestra: sangre completa, suero, plasma (EDTA)

PROCEDIMIENTO

1. transferir 150ul de diluyente detector al tubo detector que contiene los granulos.
2. Transferir 35ul de (sangre completa/suero/plasma/control)

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

Labindustrias, S.A.
FBX: (502) 2291-9000
WhatsApp: (502) 3318-3095
Servicio Técnico: (502) 5119-4954



3. Cerrar el tubo detector y agitar por inversión 20 veces.
4. Pipetear 75ul de la mezcla al cartucho
5. Incubar a temperatura ambiente por 12 minutos
6. Leer en Ichroma II

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Influenza A+B

USO PREVISTO

ichroma™ Influenza A + B es el dispositivo de diagnóstico in vitro para la determinación cualitativa sobre la infección por influenza para detectar la gripe A y el antígeno viral de la gripe B en hisopo nasofaríngeo y especímenes aspirado nasal tomados de los pacientes sintomáticos.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

El virus de la gripe, un virus de ARN monocatenario, pertenece a la familia Orthomyxoviridae y se conoce como 'la gripe estacional', debido al hecho de que, en clima templado que tiende a ocurrir en los meses de invierno. La influenza, o gripe, conocida como 'enfermedad respiratoria febril' pueden causar síntomas leves a graves, tales como fiebre alta, escalofríos, dolor de cabeza, dolores musculares y e incluso la muerte

La medida preventiva es muy necesario para aquellos en mayor riesgo de enfermedad grave, por lo que el diagnóstico precoz y diferencial entre los tipos de influenza A o B es muy esencial. Este producto es para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro con el que la infección de virus de influenza A o B se puede determinar dentro de los 10 minutos, mucho más rápido y más fácil que la métodos de diagnóstico convencionales como PCR o cultivo viral que lleva más de 24 a 48 horas para el diagnóstico.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en la almohadilla de conjugado se une al antígeno en la muestra, formando complejos de antígeno-anticuerpo, y migra en la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por la otra-anticuerpo inmovilizado sobre la tira de prueba. Cuanto más antígeno en la muestra forma la más complejo antígeno-anticuerpo y conduce a la intensidad más fuerte de la señal de fluorescencia en anticuerpo detector, que se procesa por ichroma™ II para mostrar como resultado 'positivo' / 'negativo'.

VALORES DE REFERENCIA

El resultado de la prueba y muestra se calcula automáticamente como positivo/negativo

Si el resultado de la prueba no es válida, es necesario realizar una nueva prueba en un nuevo cartucho de prueba con una nueva muestra de prueba

Test result (U/mL)	IChroma reader
Gripe A: Positivo	Influenza A: positive (Contiene antígeno de influenza A)
Gripe B: positive	Influenza B positive (Contiene antígeno de onfluenza B)
Gripe A: negativo	Influenza A negative
Gripe B: negative	Influenza B negative
Inválido	Reusltado inválido. Corer una nueva prueba

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Tipo de muestra: hisopado nasofaríngeo y especímenes aspirado nasal

Colección de muestra:

- Muestras del frotis nasofaríngeo: para recoger muestra, inserte un hisopo estéril en la cavidad nasal y suavemente girar en la nasofaringe.
- Muestras nasales de aspirados: utilizar el catéter de succión, insertar la tubería en la nasofaringe. Hacer funcionar la maquina de succion y tomar la muestra. Las muestras recogidas se deben tomar con un hisopo estéril.
- Se recomienda utilizar la muestra después de la recolección. Si no se utiliza la muestra inmediatamente debe ser almacenado de 2-8°C durante 3 días o -70°C.

PROCEDIMIENTO

Precaución:

- Antes de realizar la prueba, mantener muestra y componentes de la prueba a temperatura ambiente.
- Se se cambia de color el tampón de extracción no utilizarlo.
- El cartucho de muestra cargada debe ser utilizado inmediatamente o dentro del tiempo de reacción.
 1. Con un hisopo estéril recoger las muestras, luego colocar en el tubo de extracción. (agitar 5 veces)
 2. Exprimir el hisopo estéril para extraer la muestra en el tampón
 3. Recoger 450uL de muestra con una pipeta y colocar las muestras recolectada en el tubo de extracción. Cierre el tubo del tampón de extracción y agitar suavemente 10 veces.
 4. Abrir el tubo de extracción, apretar la parte inferior para extraer la muestra en el tampón y comenzar a empujar la torunda hacia arriba
 5. Continúe apretando y empujando el hisopo hacia la parte superior del tubo de extracción para sacarlo del tubo
 6. Ensamblar la boquilla en la parte superior del tubo de extracción
 7. Cargar tres gotas de mezcla de muestra en el pozo de muestra en el cartucho (cuando use una muestra de hisopo con medios de transporte, mezcle las muestras extraídas en medios de transporte con el tampón de extracción con el mismo volumen. Luego cargue solo tres gotas en el pozo de muestra en el cartucho.
 8. Si la prueba se realizo con una pipeta, pipetee 70-80 uL de la mezcla de muestra en un cartucho
 9. Dejar incubar 10 minutos a temperatura ambiente
 10. Leer en IChroma II

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Inmunoglobulina IgE

USO PREVISTO

ichroma™ Total IgE es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de IgE total en Sangre total/suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de alergias. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

ichroma™ Total IgE es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de IgE total en Sangre total/suero/plasma humano. Es útil como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de alergias. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades atópicas, y el nivel elevado de IgE se puede encontrar en pacientes con enfermedad alérgica tal como asma, fiebre del heno, dermatitis atópica y urticaria. Los niveles de IgE en suero pueden variar como resultado de la dieta, antecedentes genéticos, la ubicación geográfica y otros factores. Por ello se recomienda que las mediciones de IgE total se usen en conjunción con otras pruebas clínicas al establecer diagnósticos.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en tampón se une a la IgE total en la muestra, formando complejos IgE-anti-IgE, y migra en la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por la otro anti-IgE inmovilizado en la tira de prueba.

A mayor cantidad de IgE en la muestra, mayor cantidad del complejo IgE anti-IgE y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia. Esta señal es interpretada por el lector para mostrar la concentración total de IgE en la muestra.

VALORES DE REFERENCIA

El instrumento de pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba y muestra automáticamente la concentración de IgE total de la muestra de ensayo en términos de UI / mL.

Para convertir UI/ml del resultado a la unidad de masa por volumen, el factor de conversión se puede utilizar como sigue:

$$1 \text{ UI/ml} = 2,44 \text{ ng/mL}$$

La concentración de IgE en el suero es altamente dependiente de la edad.

Las concentraciones totales de IgE se midieron en muestras de suero humano de adultos y niños sanos no atópicos, utilizando ichroma™ IgE Total. Los rangos observados de las concentraciones de IgE total se muestran a continuación para cada grupo de edad representado:

Grupo de edad	Media geométrica	IChroma IgE total, media + 1SD
< 1 año	3.2 UI/mL	13.6 UI/mL
1-5 años	12.1 UI/mL	43.3 UI/mL
6-9 años	20.6 UI/mL	80.1 UI/mL
10-15 años	51.1 UI/mL	209.2 UI/mL
≥16 años	13.2 UI/mL	88.4 UI/mL

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Tipo de muestra: Sangre completa/ plasma(EDTA, heparina, citrato de sodio)/suero

PROCEDIMIENTO

Transferir 50ul de suero/ plasma/ control o 100ul de sangre completa con una pipeta de dispensación al tubo de buffer de detección

Agitar 5 veces o más el tubo cerrado hasta que la mezcla sea homogénea, la mezcla debe ser utilizada dentro de 30 segundos

Cargar el cartucho solo 75ul de la mezcla sobre el pocillo de muestra del cartucho

Dejar incubar el cartucho a temperatura ambiente durante 12 minutos antes de insertarlo en el soporte del dispositivo.

Leer en IChroma

DILUCIÓN: SI EL VALOR SALE >1,000UI/mL, SE PUEDE REALIZAR DILUCIÓN 1:10 CON SOLUCIÓN SALINA (EL RESULTADO SE DEBE MULTIPLICAR POR 10)

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ LH

USO PREVISTO

i-CHROMA™ LH junto con el Lector *i-CHROMA™* es un sistema de inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la concentración de la Hormona Luteinizante en suero/plasma humano.

INTRODUCCIÓN

La hormona Luteinizante (LH) se produce en los hombres y las mujeres en la glándula pituitaria anterior en respuesta a la hormona liberadora de hormona luteinizante (LH-RH o Gn-RH), que es liberada por el hipotálamo. La LH, también llamada hormona estimulante de células intersticiales (ICSH) en los hombres, es una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 30.000 Dalton. En las mujeres, la LH ayuda a regular el ciclo menstrual y la producción del ovulo (ovulación). El nivel de LH en el cuerpo de la mujer varía según la fase del ciclo menstrual. Aumenta rápidamente justo antes de que la ovulación se produzca, aproximadamente la mitad del ciclo (día 14 de un ciclo de 28 días). Va disminuyendo durante el resto del ciclo menstrual mensual. En los hombres, la LH estimula la producción de testosterona, que juega un papel en la producción de esperma.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo detector en el tampón se une en el antígeno LH en la muestra de sangre y los complejos antígeno-anticuerpo son capturados por los anticuerpos que ha sido inmovilizados en la tira de prueba mientras la mezcla migra a través de la matriz nitrocelulosa. Así, mientras más antígeno LH hay en la sangre, más complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en la tira de la prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector refleja la cantidad de antígeno que es capturado. El rango de trabajo de *i-CHROMA™* LH es de 1.0-100.0 mUI / ml.

Fase	Rango (mIU/ml)
	Rango
Fase ovulatoria	16.47- 73.87
Fase folicular	1.48-12.40
Fase Lútea	0.64-14.67
Post menopausia	11.49- 40.62
Hombres	1.79-7.68

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero o plasma.

Para las muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Remueva el suero del coágulo lo más rápido posible para evitar hemólisis. Para las muestras de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes para plasma que no sean EDTA, no han sido evaluados. Si la prueba no puede ser realizada dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero/plasma debe de almacenarse a -20° C hasta su realización. En caso de que use sangre entera, aplíquela inmediatamente después de que la muestra fue tomada.

La muestra debe de estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas, mezcladas completamente, y traída a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Si las muestras van a ser enviadas, deben de ser empacadas de acuerdo a las regulaciones.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

Es recomendado evitar utilizar muestras severamente hemolizadas siempre que sea posible. Si una muestra parece ser severamente hemolizada, otra muestra debe de ser extraída y probada.

PROCEDIMIENTO

1. Sacar un vial con tampón detector y se dejar que alcance la temperatura ambiente.
2. Tomar **150µL de suero/plasma o control** con una pipeta de transferencia y añadirlo al vial que contiene el tampón detector.
3. Mezclar bien la muestra y el tampón detector por inversión 10 veces.
4. Tomar **75 µL de la mezcla** de la muestra y depositarlo en el pocillo del dispositivo de prueba desechable.
5. Dejar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente por **15 minutos** antes de colocarlo en el soporte del lector.
6. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del lector ***i*-CHROMA™ Reader**. Presionar la tecla “*Select*”.
7. Leer los resultados mostrados en la pantalla del **Lector *i*-CHROMA™**.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ LH (PROCEDIMIENTO NUEVO)

USO PREVISTO

i-CHROMA™ LH junto con el Lector *i*-CHROMA™ es un sistema de inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la concentración de la Hormona Luteinizante en suero/plasma humano.

INTRODUCCIÓN

La hormona Luteinizante (LH) se produce en los hombres y las mujeres en la glándula pituitaria anterior en respuesta a la hormona liberadora de hormona luteinizante (LH-RH o Gn-RH), que es liberada por el hipotálamo. La LH, también llamada hormona estimulante de células intersticiales (ICSH) en los hombres, es una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 30.000 Dalton. En las mujeres, la LH ayuda a regular el ciclo menstrual y la producción del ovulo (ovulación). El nivel de LH en el cuerpo de la mujer varía según la fase del ciclo menstrual. Aumenta rápidamente justo antes de que la ovulación se produzca, aproximadamente la mitad del ciclo (día 14 de un ciclo de 28 días). Va disminuyendo durante el resto del ciclo menstrual mensual. En los hombres, la LH estimula la producción de testosterona, que juega un papel en la producción de esperma.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo detector en el tampón se une en al antígeno LH en la muestra de sangre y los complejos antígeno-anticuerpo son capturados por los anticuerpos que ha sido inmovilizados en la tira de prueba mientras la mezcla migra a través de la matriz nitrocelulosa. Así, mientras más antígeno LH hay en la sangre, más complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en la tira de la prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector refleja la cantidad de antígeno que es capturado.

El rango de trabajo de *i*-CHROMA™ LH es de 1.0-100.0 mUI / ml.

VALORES DE REFERENCIA:

Fase	Rango (mIU/ml)
	Rango
Fase folicular	2.12- 8.62
Medio ciclo	19.18-103.03
Fase Lútea	1.20-12.86
Post menopausia	10.87-58.64

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero o plasma.

Para las muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Remueva el suero del coágulo lo más rápido posible para evitar hemólisis. Para las muestras de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes para plasma que no sean EDTA, no han sido evaluados. Si la prueba no puede ser realizada dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero/plasma debe de almacenarse a -20° C hasta su realización. En caso de que use sangre entera, aplíquela inmediatamente después de que la muestra fue tomada.

La muestra debe de estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas, mezcladas completamente, y traída a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Si las muestras van a ser enviadas, deben de ser empacadas de acuerdo a las regulaciones.

Es recomendado evitar utilizar muestras severamente hemolizadas siempre que sea posible. Si una muestra parece ser severamente hemolizada, otra muestra debe de ser extraída y probada.

PROCEDIMIENTO

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

1. Sacar un vial con tampón detector y se dejar que alcance la temperatura ambiente.
2. Transferir 150ul de buffer diluyente al vial que contiene el gránulo.
3. Tomar **150µL de suero/plasma o control** con una pipeta de transferencia al vial que contiene el gránulo (no debe pasar más de 1 minuto después de reconstituirlo)
4. Mezclar bien la muestra y el tampón detector por inversión 10 veces.
5. Tomar **75 µL de la mezcla** de la muestra y depositarlo en el pocillo del dispositivo de prueba desechable.
6. Dejar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente por **15 minutos** antes de colocarlo en el soporte del lector.
7. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del lector **i-CHROMA™ Reader**. Presionar la tecla “*Select*”.
8. Leer los resultados mostrados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**.

En el equipo i-CHROMA III, realizar hasta paso 5 y luego insertar cartucho al equipo a 25º C y esperar resultados

9. *vita*

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Microalbúmina

USO PREVISTO

La prueba *i*-CHROMA™ Microalbúmina (MAU) junto con el Lector *i*-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica la concentración de albúmina en orina. La prueba se utiliza como ayuda para predecir la nefropatía diabética, así como futuras enfermedades cardiovasculares (ECV).

INTRODUCCIÓN

La albúmina se encuentra normalmente en la sangre y se filtra por los riñones. Cuando los riñones están funcionando adecuadamente, la albúmina no está presente en la orina. Sin embargo, cuando los riñones están dañados, se fugan pequeñas cantidades de albúmina en la orina. Esta condición se llama microalbuminuria la cual es frecuentemente causada por el daño del riñón en la diabetes. Sin embargo, muchas otras condiciones pueden conducir a daño renal, tales como presión arterial alta, insuficiencia cardíaca, cirrosis o Lupus eritematoso sistémico. Si el daño renal no se trata tempranamente, grandes cantidades de albúmina y proteínas pueden fugarse en la orina. Esta condición se llama microalbuminuria o proteinuria. Cuando la proteína se pierde por los riñones, puede significar que hay daño renal grave. Esto puede llevar a enfermedad renal crónica. La prueba se puede hacer en una muestra de orina al azar (por lo general después de la primera vez que orinan en la mañana), una muestra recogida durante un período de 24 horas o una muestra recogida en un período específico de tiempo.

PRINCIPIO

La prueba *i*-CHROMA™ Microalbúmina es basada en un sistema de inmunoensayo usando la reacción antígeno-anticuerpo y tecnología de fluorescencia. Cuando la muestra de prueba y el buffer de detección se mezclan profundamente y luego se cargan en el pocillo del cartucho de prueba, los complejos anticuerpo(anti-Albúmina) - antígeno (Albúmina) - anticuerpo (anti- Albúmina) producen fluorescencia en la membrana del cartucho de prueba. Así, mientras más albúmina hay en la muestra de la prueba, más complejos se acumulan en la tira del cartucho. El Lector *i*-CHROMA™ escanea la intensidad de la fluorescencia producida en la membrana del cartucho de prueba y muestra el resultado de la concentración de albúmina en la pantalla del Lector. El rango de trabajo del sistema *i*-CHROMA™ MAU es de 2 - 300 mg/ L.

* Valor de referencia: 18mg/L

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba debe realizarse con orina humana.

La muestra de orina debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, estar bien mezcladas, y a temperatura ambiente antes de la prueba. Si la muestra va a ser enviada se debe empacar de acuerdo a las regulaciones establecidas.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.
2. Insertar el chip de identificación en el instrumento. Presionar el botón "Select".
3. Tomar **10 µL** de orina (ó control) con una pipeta de transferencia y depositarla en el vial que contiene tampón detector.
4. Mezclar la muestra gentil y profundamente con el buffer de detección pipeteando hacia arriba y hacia abajo 10 veces. Alternativamente también puede mezclar agitando la mezcla vigorosamente y/o invirtiendo el tubo con buffer de detección varias veces.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

5. Tomar **75 μ L** de la mezcla de la muestra y depositarlo en el pocillo del dispositivo de prueba..
6. Dejar el cartucho previamente cargado a temperatura ambiente por **12 minutos** antes de insertarlo en el soporte.
7. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del **Lector i-CHROMA™** y presionar la tecla "*Select*".
8. Leer los resultados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Microalbúmina (NUEVO PROCEDIMIENTO)

USO PREVISTO

La prueba *i*-CHROMA™ Microalbúmina (MAU) junto con el Lector *i*-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica la concentración de albumina en orina. La prueba se utiliza como ayuda para predecir la nefropatía diabética, así como futuras enfermedades cardiovasculares (ECV).

INTRODUCCIÓN

La albúmina se encuentra normalmente en la sangre y se filtra por los riñones. Cuando los riñones están funcionando adecuadamente, la albúmina no está presente en la orina. Sin embargo, cuando los riñones están dañados, se fugan pequeñas cantidades de albúmina en la orina. Esta condición se llama microalbuminuria la cual es frecuentemente causada por el daño del riñón en la diabetes. Sin embargo, muchas otras condiciones pueden conducir a daño renal, tales como presión arterial alta, insuficiencia cardíaca, cirrosis o Lupus eritematoso sistémico. Si el daño renal no se trata tempranamente, grandes cantidades de albúmina y proteínas pueden fugarse en la orina. Esta condición se llama microalbuminuria o proteinuria. Cuando la proteína se pierde por los riñones, puede significar que hay daño renal grave. Esto puede llevar a enfermedad renal crónica. La prueba se puede hacer en una muestra de orina al azar (por lo general después de la primera vez que orinan en la mañana), una muestra recogida durante un período de 24 horas o una muestra recogida en un período específico de tiempo.

PRINCIPIO

La prueba *i*-CHROMA™ Microalbúmina es basada en un sistema de inmunoensayo usando la reacción antígeno-anticuerpo y tecnología de fluorescencia. Cuando la muestra de prueba y el buffer de detección se mezclan profundamente y luego se cargan en el pocillo del cartucho de prueba, los complejos anticuerpo(anti-Albúmina) - antígeno (Albúmina) - anticuerpo (anti- Albúmina) producen fluorescencia en la membrana del cartucho de prueba. Así, mientras más albúmina hay en la muestra de la prueba, más complejos se acumulan en la tira del cartucho. El Lector *i*-CHROMA™ escanea la intensidad de la fluorescencia producida en la membrana del cartucho de prueba y muestra el resultado de la concentración de albúmina en la pantalla del Lector.

El rango de trabajo del sistema *i*-CHROMA™ MAU es de 2 - 300 mg/ L.

*** Valor de referencia: 18mg/L**

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba debe realizarse con orina humana.

La muestra de orina debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, estar bien mezcladas, y a temperatura ambiente antes de la prueba. Si la muestra va a ser enviada se debe empacar de acuerdo a las regulaciones establecidas.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.
2. Insertar el chip de identificación en el instrumento. Presionar el botón "Select".
3. Tomar **10 µL** de orina (ó control) con una pipeta de transferencia y depositarla en el vial que contiene el tubo diluyente.
4. Mezclar la muestra gentil y profundamente con el buffer de detección pipeteando hacia arriba y hacia abajo 10 veces. Alternativamente también puede mezclar agitando la mezcla vigorosamente y/o invirtiendo el tubo con buffer de detección varias veces.
5. Aspirar 150ul de la mezcla y transferirla al tubo detector y mezclar (no exceder más de 1 minuto)
6. Tomar **75 µL** de la mezcla de la muestra y depositarlo en el pocillo del dispositivo de prueba..

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

7. Dejar el cartucho previamente cargado a temperatura ambiente por **12 minutos** antes de insertarlo en el soporte.
8. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del **Lector i-CHROMA™** y presionar la tecla "*Select*".
9. Leer los resultados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**
10. Para el equipo i-CHROMA III, realizar hasta el paso 6, luego insertarlo en el equipo y esperar resultados

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Mioglobina

USO PREVISTO

i-CHROMA™ Mioglobina junto con el Lector *i*-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia que mide la concentración de mioglobina en sangre humana/suero/plasma.

INTRODUCCIÓN

La mioglobina es una proteína compuesta de una unión de oxígeno y hierro que se encuentran en los músculos esqueléticos y de miocardio. Actúa como una proteína de transporte y está implicado en la difusión de oxígeno en el tejido muscular. La mioglobina es una proteína globular de una sola cadena de 154 aminoácidos. Está compuesta por un hierro central que contiene un grupo "Heme", y está formado por los ocho segmentos de hélices alfa α . Al ser una proteína citoplasmática que tiene un peso molecular bajo (de 17.699 daltons), mioglobina es liberado en el suero más rápidamente en comparación con otros marcadores cardiacos sobre daño a las células del miocardio. La concentración sérica de mioglobina aumenta por encima del rango normal tan pronto como 1 hora después de infarto agudo de miocardio (IAM), alcanza el nivel máximo en aproximadamente 4 a 8 horas después de la aparición y normalizar rápidamente después. Así, la mioglobina es más adecuado como un marcador cardiaco para el diagnóstico precoz del IAM. Sin embargo, la mioglobina elevada no es específico de IAM debido a sus grandes cantidades en los músculos esqueléticos, así. A pesar de su baja especificidad clínica y débil valor predictivo hacia IAM, la mioglobina es todavía un marcador cardiaco prometedor cuando otros marcadores tales como Creatina quinasa isoenzima-MB (CK-MB) y troponina I cardiaca (cTn-I), así como otros indicadores como se tienen en cuenta los signos clínicos y ECG para el diagnóstico / confirmación de AMI³⁻⁸.

PRINCIPIO

i-CHROMA™ Mioglobina se basa en un sistema de inmunoensayo usando la reacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia. Cuando una muestra de ensayo y el tampón de detección se mezclan a fondo y luego cargados en el pocillo de muestra en el cartucho de prueba, los complejos de anticuerpo (anti-mioglobina)-antígeno (mioglobina)- anticuerpo (anti-mioglobina) producen fluorescencia en la membrana del cartucho de prueba. Lector *i*-CHROMA™ explora la intensidad de la fluorescencia producida en la membrana cartucho de prueba y, a continuación muestra la concentración de mioglobina en la pantalla LCD del lector.

- * Valor de referencia: 70 ng/ mL.
- * Rango de trabajo : 5-500 ng7mL

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar en sangre entera o suero o plasma.

- Para la obtención de la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin un anticoagulante y permitir que se coagule. Separar el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.

- Para la obtención de la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA, heparina o citrato de sodio. Los anticoagulantes distintos de EDTA, heparina y citrato de sodio no han sido evaluadas para el propósito de esta prueba.

- Si la prueba no se puede realizar dentro de una hora después de la preparación de las muestras de ensayo, el suero / plasma deben almacenarse a -20° C.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana.
2. Insertar el chip de identificación en el Lector *i*-CHROMA™.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

3. Transferir **10 µL** de la sangre entera/suero/plasma o control usando una pipeta de transferencia al vial con tampón de detección.
4. Mezclar la muestra con cuidado y a fondo con el buffer de detección por pipeteo hacia arriba y hacia abajo 10 veces. También puede efectuarse por agitación vigorosa y/o invirtiendo el vial con tampón de detección muchas veces.
5. Sacar con una pipeta **75 µL** de la mezcla de la muestra anterior y cargarlo en el cartucho de prueba
6. Dejar el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante **12 minutos**.
7. Para escanear el cartucho de prueba de la muestra cargada, insertar el cartucho de prueba en el soporte del **Lector i-CHROMA™**.
8. Para iniciar el escaneado pulsar el botón "*Select*".
9. Leer el resultado de la prueba en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

Mycoplasma

USO PREVISTO

Determinación cualitativa de antígeno de *Mycoplasma pneumoniae* en muestra de espécimen de garganta.

INTRODUCCION

Mycoplasma pneumoniae es un patógeno que causa severas infecciones respiratorias como neumonía, incluyendo infecciones respiratorias inferiores hasta bronquitis. Los síntomas varían, desde dolor de garganta, fiebre, escalofríos, tos, secreción nasal, debilidad general y dificultad respiratoria. El diagnóstico de *M. pneumoniae* es por medio del cultivo de la muestra de espécimen de garganta, reacción en cadena de la polimerasa o prueba serológicas. El crecimiento de este microorganismo conlleva alrededor de 2 a 3 semanas, la reacción en cadena de la polimerasa no logra distinguir entre la infección y la formación de colonias, es por esta razón que la infección primaria es diagnosticada por serología.

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza método de inmunodetección tipo sandwich. En el buffer detector se encuentran los anticuerpos que se unirán a los antígenos de la muestra, formando el complejo antígeno-anticuerpo. Entre más antígenos exista en la muestra, se formarán más complejos que conducirán una señal de fluorescencia más fuerte, permitiendo la identificación de "Positivo/Negativo" de la prueba.

RECOLECCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Tipo de muestra:

Especimen de garganta humana

Toma de muestra:

Insertar el hisopo estéril en la faringe y girar suavemente en la pared interna de la faringe. NO MEZCLAR CON SALIVA.

Se debe de procesar la prueba inmediatamente a su recolección, si no es posible se debe almacenar en medio VTM a 2-8°C o -70°C.

PROCEDIMIENTO

- * Abrir el tubo del buffer de extracción
- 2. Recolección de muestra

Muestra de hisopo estéril

- A. Recoger las muestras con un hisopo estéril
- B. Colocar el hisopo estéril en el tubo de extracción (Girar 5 veces)
- C. Continué con el paso 3

Muestra con VTM

- A. Recoger 450uL de muestra con pipeta
- B. Coloque las muestras en el tubo de extracción

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

- C. Cierre el tubo de extracción y agite por inversión alrededor de 10 veces
4. Abra el tubo del buffer de extracción y continúe con el paso 5
3. Apriete la parte inferior para extraer la muestra en el tampón y comenzar a empujar el hisopo hacia arriba
4. Empuje el hisopo hacia la parte superior del tubo del amortiguador de extracción para sacarlo del tubo
5. Coloque la boquilla en la parte superior del tubo amortiguador de extracción
6. Coloque tres gotas de la mezcla de muestra en el pocillo de muestra del cartucho

NOTA: Si se realiza por medio de una pipeta, coloque entre 70 – 80uL de la mezcla de muestra en el pocillo de muestra del cartucho



ATENCIÓN:

- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ NORO

USO PREVISTO

***i*-CHROMA™Noro** es un ensayo inmunológico fluorescente (FIA por sus siglas en inglés) para la determinación cualitativa de norovirus en heces humanas. Es útil como ayuda en la evaluación de la infección por norovirus. Para diagnósticos in vitro únicamente.

INTRODUCCIÓN

Los norovirus son la causa más común de gastroenteritis epidémica, causando anualmente, más de 23 millones de casos de gastroenteritis en Estados Unidos y casi 50% de todos los casos de epidemias alrededor del mundo, y son causa significativa de casos esporádicos de gastroenteritis en comunidades. Los norovirus, que pertenecen a la familia Caliciviridae, son pequeños virus ARN no envueltos que poseen el genoma ARN lineal, de sentido positivo y de una sola cadena. Los norovirus son genéticamente clasificados en 5 grupos (GI V); GI, GII, y GIV causan infecciones humanas. La enfermedad más común, gastroenteritis por norovirus, a menudo presenta náusea, vómitos y diarrea acuosa, seguido del período de incubación de 1-2 días. Otros síntomas asociados incluyen dolor abdominal o calambres, anorexia, malestar general y fiebre baja. Esto lleva a la muerte a aproximadamente 50,000 niños cada año, la mayoría de las cuales ocurren en ciudades en desarrollo.

El diagnóstico puede realizarse a través de la detección rápida del antígeno del norovirus en muestras de heces. El ICHROMA NORO es un ensayo inmunológico para la detección de norovirus humano GI, GII, en muestras de heces.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; el anticuerpo detector con descante en el búfer de detección, se adhiere al antígeno en la muestra, formando grupos de anticuerpo-antígeno-anticuerpo, y migrando en una matriz nitrocelulosa para ser capturada por el otro anticuerpo inmovilizado en la banda de la muestra. Mientras más antígenos se formen en la muestra, mayores serán los grupos de antígenos anticuerpos, lo que provoca intensidad más fuerte de señal fluorescente. Esta señal se interpreta por el lector de *i*chroma para mostrar resultados de 'norovirus Positivo' en la muestra.

Índice de Corte (COI)	Resultado	
< 0.9	Negativo para H. pylori	No se necesita evaluación adicional
0.9-1.0	Indeterminado	Se necesita reevaluar
≥ 1	Positivo para H. pylori	Se necesita confirmación de la prueba

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Verifique los componentes de la prueba *i*chroma
- Mantenga sellados el cartucho y el tubo búfer de detección, (si previamente fue almacenado en el refrigerador) a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

PROCEDIMIENTO

1. Inserte el hisopo en la muestra fecal, entre 5-6 veces (alrededor de 40 mg) en diferentes sitios e trate de evitar la contaminación de las heces por bacterias.
2. Afloje la tapadera de la parte superior del tubo de recolección de la muestra, y retire.
3. Inserte el hisopo de la muestra en el tubo recolector.

ATENCIÓN:

- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.



4. Agite el hisopo de la muestra por lo menos 10 veces. Parta el hisopo de la muestra para retirar la parte superior del hisopo.
5. Coloque la tapa del filtro en el tubo recolector.
6. Rompa la tapadera del filtro en el punto correspondiente.
7. Abra la ampolla del diluyente y utilizando una pipeta, transfiera 150 μ L de diluyente al tubo búfer de detección.
8. Transfiera solo 2 gotas (alrededor de 30 μ L) de la muestra de heces, utilizando un tubo de recolección de la muestra, hacia el tubo búfer de detección.
9. Mezcle bien con la pipetta, de 10-20 veces. (La mezcla de la muestra debe ser utilizada inmediatamente.
10. Retire con la pipeta, 100 μ L de mezcla de la muestra y viértala en el compartimento DB del cartucho.
11. Deje la muestra cargando en el cartucho a temperatura ambiente por 12 minutos. Examine la muestra cargada en el cartucho inmediatamente cuando el tiempo de incubación se acabe. De lo contrario, podría causar resultados inexactos en la prueba.
12. Para escanear la muestra cargada en el cartucho, insértela en el lector para pruebas ichroma .
13. Leer el resultado de la prueba en la pantalla del Lector i-CHROMA™.



ATENCIÓN:

- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ NT-proBNP

USO PREVISTO

ICHROMA™ NT-proBNP es un ensayo inmunológico fluorescente (FIA por sus siglas en inglés) para la determinación cuantitativa de NT-proBNP en sangre entera/suero/plasma humanos. Es útil como apoyo en el diagnóstico cuando existe sospecha de insuficiencia cardíaca.

Para diagnósticos in vitro únicamente.

INTRODUCCIÓN

Los péptidos natriuréticos cerebrales de terminal N (NT-proBNP) son producidos, principalmente, por los miocitos ventriculares cardíacos y se liberan en respuesta al estrés miocárdico y la presión de llenado. Están involucrados con el mantenimiento del volumen intravascular de la homeostasis. Después de la estimulación de las células musculares cardíacas, los péptidos natriuréticos se producen como prohormonas (proBNP), esto se parte en dos fragmentos que son secretados a la corriente sanguínea como los 32 amino ácidos activos BNP y el fragmento N-terminal de 76 amino ácidos designados como NT-proBNP. Los inmunoensayos NT-proBNP se usan ampliamente y se consideran herramientas muy útiles para diagnosticar con un alto grado de exactitud en la práctica clínica e investigación cardiovascular, la insuficiente cardíaca severa (HF por sus siglas en inglés). Por lo tanto, las medidas de NT-proBNP en la sangre humana son útiles no solamente para el diagnóstico de enfermedades cardíacas, sino también, en la evaluación de pacientes con sospecha de insuficiencia cardíaca y la evaluación de la severidad de la enfermedad.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; el antígeno detector con desecante en el búfer se adhiere al antígeno en la muestra, formando grupos de antígenos-anticuerpos, y migrando en una matriz nitrocelulosa para ser capturada por el otro anticuerpo inmovilizado en la banda de la muestra.

Mientras más antígenos se formen en la muestra, mayores serán los grupos de antígenos-anticuerpos, lo que provoca intensidad más fuerte de señal fluorescente en el antígeno detector, lo cual se procesa por el lector de pruebas AFIAS, para mostrar la concentración de NT-proBNP en la muestra.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar en sangre entera o suero o plasma.

- Para la obtención de la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin un anticoagulante y permitir que se coagule. Separar el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para la obtención de la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA, heparina o citrato de sodio. Los anticoagulantes distintos de EDTA, heparina y citrato de sodio no han sido evaluadas para el propósito de esta prueba.
- Si la prueba no se puede realizar dentro de una hora después de la preparación de las muestras de ensayo, el suero / plasma deben almacenarse a -20° C.

Valor de referencia: 300 pg/mL

Rango de trabajo: 10, 30,000 ng/mL

PROCEDIMIENTO

1. Coloque el dispositivo en una superficie limpia y plana.
2. Preincubar el cartucho a **25°C en 1chamber**
3. Agregue 150 µl de diluyente a un tubo de detección.
4. Agregue 10 µl de muestra al tubo de detección.
5. Agite 20 veces la mezcla.
6. Agregue 75 µl de la mezcla en el cartucho.

ATENCIÓN:

- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**



7. Déjela incubar por 12 minutos a 25°C en lchamber .
8. Lea en el equipo I-Chroma II



- ATENCIÓN:**
- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
 - **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ NT-proBNP (NUEVO PROCEDIMIENTO)

USO PREVISTO

ICHROMA™ NT-proBNP es un ensayo inmunológico fluorescente (FIA por sus siglas en inglés) para la determinación cuantitativa de NT-proBNP en sangre completa/suero/plasma humanos. Es útil como apoyo en el diagnóstico cuando existe sospecha de insuficiencia cardíaca.

Para diagnósticos in vitro únicamente.

INTRODUCCIÓN

Los péptidos natriuréticos cerebrales de terminal N (NT-proBNP) son producidos, principalmente, por los miocitos ventriculares cardíacos y se liberan en respuesta al estrés miocárdico y la presión de llenado. Están involucrados con el mantenimiento del volumen intravascular de la homeostasis. Después de la estimulación de las células musculares cardíacas, los péptidos natriuréticos se producen como prohormonas (proBNP), esto se parte en dos fragmentos que son secretados a la corriente sanguínea como los 32 amino ácidos activos BNP y el fragmento N-terminal de 76 amino ácidos designados como NT-proBNP. Los inmunoensayos NT-proBNP se usan ampliamente y se consideran herramientas muy útiles para diagnosticar con un alto grado de exactitud en la práctica clínica e investigación cardiovascular, la insuficiente cardíaca severa (HF por sus siglas en inglés). Por lo tanto, las medidas de NT-proBNP en la sangre humana son útiles no solamente para el diagnóstico de enfermedades cardíacas, sino también, en la evaluación de pacientes con sospecha de insuficiencia cardíaca y la evaluación de la severidad de la enfermedad.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. Los anticuerpos detectores en el buffer se unen a los antígenos de la muestra, forman complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por la tira reactiva. Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas y mostrar la concentración de NT-proBNP en la muestra.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar en suero, plasma o sangre completa.

- Para la obtención de la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin un anticoagulante y permitir que se coagule. Separar el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para la obtención de la muestra de plasma o sangre completa, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA, heparina de sodio o heparina de litio. Los anticoagulantes distintos a los mencionados no han sido evaluadas para el propósito de esta prueba.
- Si la prueba no se puede realizar dentro de una hora después de la preparación de las muestras de ensayo, el suero / plasma deben almacenarse a -20° C.

Valor de referencia: 125 pg/mL

Rango de trabajo: 10 a 30,000 pg/mL

PROCEDIMIENTO

iChroma II

1. Tomar 150 µL de diluyente detector con una pipeta y dispensar en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando el gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en tampón de detección (El buffer de detección debe usarse inmediatamente. CKCREATNo exceda los 30 segundos).
2. Tomar 10 µL de muestra (sangre completa/suero/plasma/control) de muestra con una pipeta y dispensar en el tubo detector.
3. Cerrar la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente. No exceder los 30 segundos)

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

4. Tomar 75 μL de la mezcla de muestra y dispensar en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Insertar el cartucho cargado con la muestra en la ranura de la i-Chamber (25 °C) e incubar durante 12 minutos.
6. Escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación (De lo contrario, causará resultados de prueba inexactos). Leer el resultado en la pantalla del equipo.

iChroma III

Identificar al paciente en el equipo, verificar que la curva de calibración esté ingresada y programar la temperatura del equipo a 25°C. Realizar los pasos 1 al 4 indicados anteriormente, ingresar el cartucho en el equipo y presionar iniciar. El cartucho va dentro del equipo y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del equipo.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ PCT

USO PREVISTO

i-CHROMA™ PCT junto con Lector *i*-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de la Procalcitonina (PCT) en el suero o plasma humano. La prueba es útil en el diagnóstico de la sepsis, infección viral y bacteriana.

INTRODUCCIÓN

La sepsis es un reto diario en las unidades de cuidados intensivos. Hoy en día las diversas estrategias terapéuticas son conocidas por mejorar la supervivencia en pacientes con sepsis. La evaluación temprana es importante para determinar el tratamiento adecuado.

En las personas sanas, las concentraciones de plasma con PCT se encuentran debajo de 0.1 ng/mL. Los niveles de PCT aumentan rápidamente (dentro de 6 a 12 horas) después de una agresión infecciosa bacteriana con consecuencias sistémicas. Poco después de situaciones como múltiples traumas, cirugía mayor, quemaduras graves o en los recién nacidos, los niveles de PCT se pueden elevar de forma independientemente de un proceso infeccioso, pero la vuelta a la línea de base es generalmente rápida. Las infecciones virales, la colonización bacteriana, infecciones localizadas, trastornos alérgicos, enfermedades autoinmunes y rechazo de trasplantes, por lo general no inducen una respuesta significativa del PCT (valores < 0.5 ng/mL). Por lo tanto, mediante la evaluación de las concentraciones de PCT, el médico puede utilizar los resultados para ayudar en la evaluación del riesgo de progresión de la sepsis grave y shock séptico.

Valores de referencia: 0.5 ng/mL

El diagnóstico de la infección bacteriana / sepsis	
PCT < 0,5	Es posible infección bacteriana local.
0.5 < PCT < 10	Posible infección.
2 < PCT < 10	Probabilidad elevada de sepsis
PCT > 10	Sepsis bacteriana grave o shock séptico

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmuno-detección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo detector en tampón detector se une a la PCT en la muestra de suero y complejos de antígeno-anticuerpo son capturados con otro anticuerpo PCT que se ha inmovilizado sobre la tira de la prueba así como la mezcla de la muestra migra a la matriz de nitrocelulosa. Así, mientras más antígeno de PCT hay en suero, más son los complejos antígeno-anticuerpo acumulados en la tira de la prueba. La intensidad de la señal de fluorescencia en el anticuerpo detector refleja la cantidad de antígeno capturado y es procesado para mostrar la concentración de PCT. El rango de trabajo de *i*-CHROMA™ PCT prueba es de 0.25 ~ 100 ng.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar ya sea en suero o plasma.

- La muestra se puede examinar dentro de 48 horas después de realizada la recolección pero para que el resultado de la prueba sea exacto, se recomienda realizar la prueba de la muestra dentro de 24 horas después de la recogida.
- La muestra no debe ser examinada 48 horas después de la recolección, en cualquier caso.
- Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de las muestras de ensayo, el suero/plasma debe almacenarse a 2 ~ 8 °C.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el cartucho de prueba en una superficie plana y limpia.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

2. Insertar el chip de identificación en el puerto del instrumento.
3. Transferir **150 µL** de la muestra de suero o plasma usando una pipeta de transferencia al vial que contiene el buffer de detección.
4. Cerrar la tapa del vial con buffer de detección y mezclar la muestra a fondo con el tampón de detección agitando el vial alrededor de 10 veces.
5. Sacar con una pipeta **75 µL** de esta mezcla de muestra desde el vial con buffer de detección y deposítelo en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.
6. Deje el cartucho de prueba ya cargado a temperatura ambiente durante **12 minutos**.
7. Para escanear el cartucho de prueba previamente cargado, insértelo en el soporte del cartucho de prueba del **Lector i-CHROMA™**. Asegurar la orientación correcta del cartucho de prueba antes de empujarlo hasta adentro del soporte del cartucho de prueba. Una flecha se ha marcado en el cartucho de prueba especialmente para este propósito.
8. Pulsar el botón "*Select*" en el **Lector i-CHROMA™** para iniciar el proceso de escaneado.
9. El **Lector i-CHROMA™** comenzará a escanear el cartucho de prueba de la muestra cargada inmediatamente.
10. Leer el resultado de la prueba en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Progesterona (nuevo procedimiento)

USO PREVISTO

La prueba i-CHROMA™ Progesterona es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de la progesterona en suero o plasma humano. iChroma™ Progesterona se usa como ayuda para la determinación causas de infertilidad, en el seguimiento de la ovulación, el diagnóstico de embarazo ectópico o embarazo defectuoso y en el monitoreo de la salud durante el embarazo. Uso exclusivo para diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La progesterona es esencial para la regulación de las funciones reproductivas femeninas normales. Las principales acciones fisiológicas de la progesterona son: a) en el útero y ovario: la inducción de la ovulación, la facilitación de la implantación y el mantenimiento del embarazo precoz; b) en la glándula mamaria: desarrollo lobular alveolar en la preparación para la secreción de leche^{3,4}; c) en el cerebro: la expresión neuroconductual asociada con sensibilidad sexual y d) en el hueso: prevención de pérdida ósea⁶. Durante la fase folicular del ciclo, los niveles de progesterona permanecen bajos. Tras el aumento de LH y la ovulación, las células lúteas en la ruptura del folículo producen progesterona en respuesta a la LH. Durante esto, la fase lútea, la progesterona se eleva rápidamente hasta un máximo de 10-20 ng/mL 5-7 días después de la ovulación. Durante la fase lútea, la progesterona transforma el endometrio estimulado de estrógenos desde un estado proliferativo a un estado secretor⁸. Si no ocurre el embarazo, los niveles de progesterona disminuyen durante los últimos cuatro días del ciclo debido a la regresión del cuerpo lúteo. Si se produce la concepción, los niveles de progesterona se mantienen a la mitad del nivel lúteo por el cuerpo lúteo hasta cerca de la semana seis. En ese momento la placenta se convierte en la fuente principal de la progesterona y los niveles se elevan desde aproximadamente 10-50 ng/ml en el primer trimestre a aproximadamente 50-280 ng/ml en el tercer trimestre.

La iChroma™ Progesterona mide cuantitativamente la progesterona en suero y plasma human

PRINCIPIO

<Rango de referencia de Progesterona en sangre humana>

Tipo		nmol/L [SI : 1 ng/ml = 3.18 nmol/L]	Media en nmol/L
Masculino		0.46 – 6.55	2.67
Femenino	Fase folicular	0.99 – 4.83	2.19
	Fase lútea	16.4 – 59.02	36.32
Postmenopausia		<0.25 – 2.48	0.80
1 st Trimestre		15.04 – 161.35	70.50
2 nd Trimestre		61.72 – 144.05	94.54

* Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

Rango de trabajo: 4.45-127.2nmol/L y 1.4-40ng/ml

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Serum (incluyendo suero recogido en tubos separadores de suero) o plasma recogidos en la heparina se pueden utilizar en el ensayo de progesterona iChroma™. Otros anticoagulantes diferentes a heparina deben ser evitados
- Asegúrese de que la formación de coagulo completamente antes de centrifugar.
- Se recomienda evitar el uso de muestras severamente hemolizadas siempre que sea posible. Si un espécimen parece estar severamente hemolizadas, se deben obtener otro ejemplar y probados.

* Condición de operación recomendada para la Progesterona iChroma™

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

Temperatura: 25 ° C

Humedad: <70%.

PROCEDIMIENTO

1. Transfiera 150 μ L de diluyente del detector con una pipeta al tubo detector que contiene gránulos. Cuando el gránulo está completamente disuelto en el tubo detector, se convierte en buffer de detección. (El buffer de detección debe usarse inmediatamente dentro de 30 segundos.)
2. Transfiera 30 μ L de muestra (suero/ plasma humano/ control) usando una pipeta de transferencia al tubo detector.
3. Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces.
4. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente dentro de los 30 segundos inmediatamente después de agitar 10 veces.)
5. Pipetear a cabo 75ul de una mezcla de muestra y dispensar en el pocillo de muestra en el cartucho de prueba.
6. Deje el cartucho de prueba de muestra cargada en **la i-Chamber a 25°C por 15 minutos.**
7. Para escanear el cartucho de prueba de muestra cargada, insértela en el soporte del cartucho de prueba del lector iChroma TM. Garantizar la orientación apropiada del cartucho de prueba antes de empujar hasta el fondo dentro del soporte del cartucho de prueba. Una flecha se ha marcado en el cartucho de prueba especialmente para este propósito.
8. Presione el botón 'Select' en el Reader iChroma TM para iniciar el proceso de escaneado.
9. Reader iChroma TM comenzará a escanear el cartucho de prueba de muestra cargadas inmediatamente.
10. Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización de la iChroma Reader TM.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

*i-Chroma*TMPRL

USO PREVISTO

*i-CHROMA*TMPRL junto con el **Lector i-CHROMA**TM es un inmunoensayo para la medición cuantitativa de Prolactina (PRL) en suero humano/plasma.

INTRODUCCIÓN

La Prolactina Humana (PRL: Hormona Lactogénica) es secretada por la glándula pituitaria anterior, tanto en hombres como en mujeres. La PRL es una hormona de una única cadena polipeptídica con un peso molecular de aproximadamente 23 kDa. Las mujeres normalmente tienen un nivel basal ligeramente más elevado que el de los hombres. Al parecer hay una relación directa de la PRL con el aumento de estrógeno en la pubertad y su disminución por la menopausia. Durante el embarazo, el nivel de PRL aumenta progresivamente de 10 a 20 veces por encima del valor normal, y disminuye a niveles normales aproximadamente de 3 a 4 semanas después del parto.

La determinación de la concentración de PRL es útil en el diagnóstico de trastornos hipotalámico-hipofisario. Los microadenomas (pequeños tumores de la hipófisis) pueden causar hiperprolactinemia, que a veces se asocia con la impotencia masculina. Los altos niveles de PRL se asocian comúnmente con galactorrea y amenorrea. Se ha demostrado que los estrógenos, la hormona liberadora de tirotropina (TRH) y varios fármacos que afectan el mecanismo dopaminérgico aumentan las concentraciones de PRL. También se pueden elevar los niveles de PRL por enfermedad renal, hipotiroidismo, algunas situaciones de estrés, el ejercicio y la hipoglucemia. Adicionalmente la liberación de PRL presenta variaciones diurnas. La prueba *i-CHROMA*TM PRL mide cuantitativamente la concentración de PRL en suero y en plasma humano.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo detector en el tampón detector se une a la Prolactina en la muestra de sangre y los complejos antígeno-anticuerpo formados, se capturan con otro anticuerpo que ha sido inmovilizado en la tira de prueba mientras la mezcla de la muestra migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Así que mientras más antígeno de PRL hay en la sangre, más se acumulan los complejos antígeno-anticuerpo en la tira de la prueba. La señal de intensidad de fluorescencia del anticuerpos detector, refleja la cantidad de antígeno capturado y esta información es procesada por el **Lector i-CHROMA**TM, para encontrar la concentración de Prolactina en la muestra. Los resultados aparecerán en la pantalla del Lector.

El rango de trabajo de *i-CHROMA*TMPRL es de 1-100 ng/mL.

*** Valor de referencia:**

Mujeres: Ciclo menstrual 5 ~35 ng/mL

Fase de menopausia: 5-35 ng/ml

Hombres: 3 ~ 25 ng/mL

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero o plasma.

Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes diferentes a EDTA no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20°C hasta que se corra la prueba.

La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, estar mezcladas, y a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

muestras serán enviadas, deben ser empacadas de acuerdo a las regulaciones.

Se recomienda evitar el uso de muestras gravemente hemolizadas siempre que sea posible. Si la muestra parece ser sumamente hemolizada, otra muestra se debe obtener y analizar.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.
2. Insertar el chip de identificación en el instrumento.
3. Sacar un vial con tampón detector del refrigerador y dejar que alcance temperatura ambiente por 20 minutos o más.
4. Depositar **75 µL** de suero/plasma o control con una pipeta de transferencia en el vial que contiene el buffer de detección.
5. Mezclar bien la muestra con el buffer de detección invirtiendo el vial.
6. Tomar **75 µL** de la mezcla y depositarlo en el pocillo del dispositivo de prueba desechable.
7. Dejar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente por **10 minutos** antes de colocarlo en el soporte.
8. Insertar el cartucho en el soporte del **Lector i-CHROMA™** y presionar el botón "Select".
9. Leer los resultados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ PRL (NUEVA PRESENTACIÓN)

USO PREVISTO

i-CHROMA™ PRL junto con el **Lector i-CHROMA™** es un inmunoensayo para la medición cuantitativa de Prolactina (PRL) en suero humano/plasma.

INTRODUCCIÓN

La Prolactina Humana (PRL: Hormona Lactogénica) es secretada por la glándula pituitaria anterior, tanto en hombres como en mujeres. La PRL es una hormona de una única cadena polipeptídica con un peso molecular de aproximadamente 23 kDa. Las mujeres normalmente tienen un nivel basal ligeramente más elevado que el de los hombres. Al parecer hay una relación directa de la PRL con el aumento de estrógeno en la pubertad y su disminución por la menopausia. Durante el embarazo, el nivel de PRL aumenta progresivamente de 10 a 20 veces por encima del valor normal, y disminuye a niveles normales aproximadamente de 3 a 4 semanas después del parto.

La determinación de la concentración de PRL es útil en el diagnóstico de trastornos hipotalámico-hipofisario. Los microadenomas (pequeños tumores de la hipófisis) pueden causar hiperprolactinemia, que a veces se asocia con la impotencia masculina. Los altos niveles de PRL se asocian comúnmente con galactorrea y amenorrea. Se ha demostrado que los estrógenos, la hormona liberadora de tirotropina (TRH) y varios fármacos que afectan el mecanismo dopaminérgico aumentan las concentraciones de PRL. También se pueden elevar los niveles de PRL por enfermedad renal, hipotiroidismo, algunas situaciones de estrés, el ejercicio y la hipoglucemia. Adicionalmente la liberación de PRL presenta variaciones diurnas. La prueba *i*-CHROMA™ PRL mide cuantitativamente la concentración de PRL en suero y en plasma humano.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo detector en el tampón detector se une a la Prolactina en la muestra de sangre y los complejos antígeno-anticuerpo formados, se capturan con otro anticuerpo que ha sido inmovilizado en la tira de prueba mientras la mezcla de la muestra migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Así que mientras más antígeno de PRL hay en la sangre, más se acumulan los complejos antígeno-anticuerpo en la tira de la prueba. La señal de intensidad de fluorescencia del anticuerpo detector, refleja la cantidad de antígeno capturado y esta información es procesada por el **Lector i-CHROMA™**, para encontrar la concentración de Prolactina en la muestra. Los resultados aparecerán en la pantalla del Lector.

El rango de trabajo de *i*-CHROMA™ PRL es de 1-100 ng/mL.

* Valor de referencia:

Mujeres: Ciclo menstrual 5 ~35 ng/mL

Mujeres: Fase de menopausia: 5-35 ng/ml

Hombres: 3 ~ 25 ng/mL

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero o plasma.

Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes diferentes a EDTA no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20°C hasta que se corra la prueba.

La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, estar mezcladas, y a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

muestras serán enviadas, deben ser empacadas de acuerdo a las regulaciones.

Se recomienda evitar el uso de muestras gravemente hemolizadas siempre que sea posible. Si la muestra parece ser sumamente hemolizada, otra muestra se debe obtener y analizar.

PROCEDIMIENTO

1. Insertar el chip de identificación en el instrumento.
2. Agregar 150uL de buffer diluyente al vial que contiene el gránulo (detector), no exceder más de 30 segundos)
3. Depositar **75 µL** de suero/plasma o control con una pipeta de transferencia en el vial que contiene el gránulo (detección).
4. Mezclar bien la muestra con el detector agitando vigorosamente 10 veces.
5. Tomar **75 µL** de la mezcla y depositarlo en el pocillo del dispositivo de prueba desechable.
6. Dejar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente por **10 minutos** antes de colocarlo en el soporte.
7. Insertar el cartucho en el soporte del **Lector i-CHROMA I, II™** y presionar el botón "Select".
8. Leer los resultados en la pantalla del **Lector i-CHROMA I, II™**.
9. Para el equipo i-CHROMA III, se debe de realizar hasta el paso 5, luego incubar el cartucho en el equipo a 25°C y esperar el resultado.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

*i-Chroma*TM PSA

USO PREVISTO

*i-CHROMA*TMPSA junto el **Lector *i-CHROMA*TM** es un inmunoensayo que mide cuantitativamente el Antígeno Prostático Específico (PSA) en sangre/suero/plasma humano.

INTRODUCCIÓN

El antígeno prostático específico (PSA) es una serina proteasa neutra con la actividad de quimotripsina y compuesto por una única cadena polipeptídica de 237 aminoácidos. Se trata de una glicoproteína intracelular que contienen de 7 a 8% de hidratos de carbono como una cadena con un N-Ligado a un oligosacárido, y tiene un peso molecular de aproximadamente 34,000 Dalton. El PSA es sintetizado por el epitelio glandular de la próstata y está presente en el tejido prostático benigno, hiperplásico y maligno, en el carcinoma de próstata metastásico, en el líquido prostático, y el plasma seminal. Normalmente se encuentran niveles bajos de PSA en la sangre de los hombres como consecuencia de la fuga de antígeno de la glándula prostática a la circulación. Los niveles elevados de PSA en la sangre se asocian con patología prostática, como la prostatitis, la hiperplasia prostática benigna (HPB) y cáncer de próstata.

PRINCIPIO

*i-CHROMA*TMPSA se basa en un sistema de inmunoensayo utilizando la reacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia. La muestra de prueba y el tampón de detección se mezclan profundamente y luego la mezcla se carga en el pocillo del cartucho de prueba, los complejos de anticuerpo (anti-PSA) - antígeno (PSA) - anticuerpo (anti-PSA) producen fluorescencia en la membrana del cartucho de prueba.

Así, mientras más PSA hay en la muestra de sangre/suero/plasma humano, más son los complejos que quedan acumulados en la membrana del cartucho de prueba. El Lector *i-CHROMA*TM analiza la intensidad de la fluorescencia en la membrana del dispositivo de prueba y luego muestra la concentración de PSA en la pantalla LCD del lector. El rango de trabajo de *i-CHROMA*TMPSA es 0.1 a 100 ng/ml (en el caso de la sangre entera, 0.5 a 100 ng/ml).

*** Valor de Referencia: 4 ng/mL**

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre completa.

Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Remueva el suero del coágulo lo más rápido posible para evitar hemólisis. Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes para plasma que no sea EDTA, no han sido evaluados. Si la prueba no puede ser realizada dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero/plasma debe almacenarse a -20° C hasta su realización. En caso de que use sangre entera, aplíquela inmediatamente después de que la muestra fue tomada.

La muestra debe de estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas, mezcladas completamente, y traídas a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Si las muestras van a ser enviadas, deben ser empacadas de acuerdo a las regulaciones.

Es recomendado evitar utilizar muestras severamente hemolizadas siempre que sea posible. Si una muestra parece ser severamente hemolizada, otra muestra debe de ser extraída y probada.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

2. Insertar el chip de identificación en el instrumento. Sacar un vial con tampón detector y dejar que alcance la temperatura ambiente.
3. Depositar **75 µL de suero, plasma o control** con una pipeta de transferencia en el vial que contiene el buffer detector, si desea utilizar sangre completa transferir con el tubo capilar al buffer de detección.
4. Mezclar bien la muestra con el tampón detector invirtiendo el vial.
5. Tomar **75 µL** de la mezcla de la muestra y depositarlo en el pocillo de prueba del dispositivo desechable.
6. Dejar el cartucho de prueba a temperatura ambiente por **15 minutos** antes de colocarlo en el soporte.
7. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del **Lector i-CHROMA™** y presionar la tecla “*Select*”.
8. Leer los resultados en la pantalla del lector **i-CHROMA™**.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Rota-Adeno

USO PREVISTO

i-Chroma™ Rota / Adeno es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de rotavirus y adenovirus en heces humanas. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo de la gastroenteritis viral.

Solo para uso inVitro

INTRODUCCIÓN

La enteritis viral es una enfermedad infecciosa causada por muchos virus, como el rotavirus y el adenovirus. Los rotavirus (RV) son los principales agentes etiológicos de la enfermedad diarreica grave en lactantes y niños menores de 2 años en todo el mundo. Los RV del grupo A son la principal causa de infecciones humanas. Los brotes con un estricto patrón estacional de invierno ocurren en climas tropicales. Las infecciones se propagan de manera más uniforme durante todo el año. Después de un corto período de incubación de 24 a 48 h, la aparición de la enfermedad es repentina, con diarrea acuosa, vómitos y deshidratación rápida. La infección no tratada de RV es una causa importante de muerte infantil en los países en desarrollo, se sabe que la tasa de coinfección por rotavirus y adenovirus es superior al 5% en pacientes con gastroenteritis. El diagnóstico de la enfermedad viral es importante para reducir el uso innecesario de antibióticos. **i-Chroma™ Rota / Adeno** es un inmunoensayo para la detección de Rotavirus y Adenovirus en muestras de heces humanas.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; el anticuerpo detector en tampón se une al antígeno en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migra en la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba.

A mayor cantidad de anticuerpo en la muestra, mayor cantidad del complejo antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el antígeno detector. Luego, el lector interpreta esta señal para mostrar "rotavirus positivo" y "adenovirus positivo".

VALORES DE REFERENCIA

El instrumento emite resultados cualitativos positivo/negativo/indeterminado en la pantalla

Cut-off (COI)	resultado	Nota
< 0.90	Negativo para Rotavirus	No necesita otra prueba adicional
≥0.90, <1.0	Indeterminado	Volver a realizar la prueba
≥1.0	Positivo para Rotavirus	Confirmar con otra prueba, diferente principio

Cut-off (COI)	resultado	Nota
< 0.90	Negativo para Adenovirus	No necesita otra prueba adicional
≥0.90, <1.0	Indeterminado	Volver a realizar la prueba
≥1.0	Positivo para Adenovirus	Confirmar con otra prueba,

ATENCIÓN:

- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.



RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Tipo de muestra: heces humanas en frasco estéril

Invierta un tubo tampón de extracción y afloje la tapa unida a una varilla de muestreo (color amarillo).

Introduzca la varilla de muestreo en la muestra fecal cinco veces a diferentes sitios. Para obtener muestras de manera uniforme

Regrese la varilla al tubo de extracción del tampón. Cierre la tapa completamente y agite el tubo vigorosamente para dispersar la muestra en todo el tampón de extracción en el tubo.

Si no se va a usar inmediatamente después de agregar la muestra fecal, el tubo tampón de extracción debe refrigerarse

PROCEDIMIENTO

Quiebre la punta de color negro del tubo

Descarte tres primeras de reactivo en papel absorbente, antes de dispensarlo en el cartucho

Mantenga el via boca a bajo y transfiera 3 gotas de muestra y cargarlo en el pozo de muestra en el cartucho

Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 10 minutos

Leer en IChroma

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ RF(IgM)

USO PREVISTO

i-CHROMA™ RF (IgM) junto con el **Lector i-CHROMA™** es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica la concentración de Factor Reumatoideo (FR) Inmunoglobulina M (IgM) en suero, plasma o sangre completa.

INTRODUCCIÓN

La artritis reumatoide (RA) es el tipo de artritis crónica más común en todo el mundo, lidiando con la discapacidad y costes económicos sustanciales. Es un trastorno inflamatorio crónico que puede afectar a muchos tejidos y órganos, pero principalmente ataca a las articulaciones sinoviales. Aproximadamente el 1% de la población mundial está afectada por la artritis reumatoide, las mujeres tres veces más a menudo que los hombres. El inicio es más frecuente entre las edades de 40 y 50 años, pero la gente de cualquier edad puede ser afectada. Puede ser una condición incapacitante y dolorosa, que puede conducir a la pérdida sustancial de funcionamiento y la movilidad si no se trata adecuadamente.

PRINCIPIO

i-CHROMA™ RF IgM se basa en el sistema de inmunoensayo usando la interacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia. Si la muestra de sangre/ suero/ plasma y un tampón de detección se mezcla completamente y luego se carga la muestra en el pocillo del cartucho de prueba, el complejo de anticuerpo (anti-IgM humana) - antígeno (IgM humana)- anticuerpo (anti- IgM humana) - se forma fluorescencia en la membrana del cartucho.

Por lo tanto, mientras más RF IgM hay en sangre humana/ suero/ plasma, más se acumulan los complejos en la membrana. El **Lector i-CHROMA™** explora la intensidad de la fluorescencia en la membrana, y luego, muestra la concentración de RF IgM en la pantalla LCD del lector. El rango de lectura de RF(IgM) i-chroma es de 8 – 200 IU/mL.

- * **Valor de referencia: 15 IU/mL.**

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Para la sangre venosa, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA. Otros anticoagulantes distintos de EDTA para muestra de sangre no han sido evaluados. La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba.
- Para la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir que coagule. Tome el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA. Otros anticoagulantes distintos de EDTA no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero/ plasma se debe almacenar a -20 ° C.

PROCEDIMIENTO

1. Poner un cartucho en un lugar limpio y plano.
2. Insertar el ID Chip en el Lector **i-CHROMA™**.
3. Presionar el botón "Select" del **Lector i-CHROMA™**.
4. Hacer una punción en la parte superior del vial que contiene tampón detector mediante la inserción de un colector de muestras.
5. Tomar **5 µL de suero o plasma o control** usando un tip con una pipeta volumétrica (**Para muestras de sangre completa Tomar 10 µL con el colector de muestras incluido en el kit**)

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

6. Si es necesario, limpiar el exceso de sangre fuera de los capilares en el colector de la muestra con una toalla de papel.
7. Montar el colector de muestras con el vial en uno solo.
8. Agitar el vial **10 veces** o más hasta que la muestra salga del colector por inversión. La mezcla de buffer y la muestra tiene que ser utilizado dentro de **30 segundos**.
9. Retirar la tapa de la parte superior del vial montado. **Descartar 2 gotas** de reactivo en la toalla de papel antes de aplicar al cartucho.
10. Aplicar sólo **2 gotas** de la mezcla en el pocillo del cartucho de muestra.
11. Dejar el cartucho a temperatura ambiente durante **5 min**.
12. Para iniciar el escaneado, insertar el cartucho en el soporte del **Lector i-CHROMA™** y presionar el botón "Select".
13. El instrumento comenzará a escanear el cartucho inmediatamente.
14. Leer los resultados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ RF(IgM) (nuevo procedimiento)

USO PREVISTO

i-CHROMA™ RF (IgM) junto con el Lector *i-CHROMA™* es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica la concentración de Factor Reumatoideo (FR) Inmunoglobulina M (IgM) en suero, plasma o sangre completa.

INTRODUCCIÓN

La artritis reumatoide (RA) es el tipo de artritis crónica más común en todo el mundo, lidiando con la discapacidad y costes económicos sustanciales. Es un trastorno inflamatorio crónico que puede afectar a muchos tejidos y órganos, pero principalmente ataca a las articulaciones sinoviales. Aproximadamente el 1% de la población mundial está afectada por la artritis reumatoide, las mujeres tres veces más a menudo que los hombres. El inicio es más frecuente entre las edades de 40 y 50 años, pero la gente de cualquier edad puede ser afectada. Puede ser una condición incapacitante y dolorosa, que puede conducir a la pérdida sustancial de funcionamiento y la movilidad si no se trata adecuadamente.

PRINCIPIO

i-CHROMA™ RF IgM se basa en el sistema de inmunoensayo usando la interacción antígeno-anticuerpo y la tecnología de fluorescencia. Si la muestra de sangre/ suero/ plasma y un buffer de detección se mezcla completamente y luego se carga la muestra en el pocillo del cartucho de prueba, el complejo de anticuerpo (anti-IgM humana) - antígeno (IgM humana)- anticuerpo (anti- IgM humana) - se forma fluorescencia en la membrana del cartucho.

Por lo tanto, mientras más RF IgM hay en sangre humana/ suero/ plasma, más se acumulan los complejos en la membrana. El Lector *i-CHROMA™* explora la intensidad de la fluorescencia en la membrana, y luego, muestra la concentración de RF IgM en la pantalla LCD del lector. El rango de lectura de RF(IgM) *i-chroma* es de 8 a 200 IU/mL.

* Valor de punto de corte: 15 IU/mL.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Para la sangre venosa, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA, citrato de sodio o heparina de litio. Otros anticoagulantes distintos a los mencionados para muestra de sangre no han sido evaluados. La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba.
- Para la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir que coagule. Tome el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA citrato de sodio o heparina de litio. Otros anticoagulantes distintos a los mencionados para muestra de sangre no han sido evaluados.
- Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero/ plasma se debe almacenar a -20 ° C.

PROCEDIMIENTO

iChroma II

1. Tomar 150 µL de diluyente detector con una pipeta y dispensarlo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando el gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en buffer de detección (El buffer de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
2. Tomar 10 µL (sangre entera venosa humana) o 5 µL (suero/plasma/control) de muestra con una pipeta y dispensar en el tubo detector.
3. Cerrar la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

4. Tomar 75 μL de la mezcla y colocarlos en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Incubar el cartucho con la mezcla a temperatura ambiente (25°C , utilizar su iChamber) durante 5 minutos.
6. Escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación (De lo contrario, causará resultados de prueba inexactos). Leer el resultado en la pantalla del equipo.

iChroma III

Identificar al paciente en el equipo, verificar que la curva de calibración esté ingresada y programar la temperatura del equipo a 25°C . Realizar los pasos 1 al 4 indicados anteriormente, ingresar el cartucho en el equipo y presionar iniciar. El cartucho va dentro del equipo y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 5 minutos. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del equipo.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

pro Chroma™ RSV

USO PREVISTO

Determinación cualitativa de antígeno de virus sincital respiratorio en hisopado nasofaríngeo en pacientes sintomáticos

INTRODUCCION

El VSR es un agente causante de enfermedades víricas agudas, altamente contagiosas. Infección del tracto respiratorio en niños y ancianos. El virus respiratorio sincital es un monocatenario Virus de ARN. Casi la mitad de todos los niños se infectan por RSV en su primer año de vida. También es la principal causa viral de enfermedad nosocomial en niños ya hospitalizados.

Este producto es para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro con que la infección de los virus RSV se puede determinar dentro de 10 minutos, mucho más rápido y fácil que el convencional métodos de diagnóstico como PCR o cultivo viral que requiere más de 24 a 48 horas para el diagnóstico.

PRINCIPIO

Método de inmunofluorescencia tipo sándwich. Los anticuerpos detectores se unen al antígeno de la muestra, formando el complejo, antígeno -anticuerpo. Este complejo migra a Tráves de la matriz de nitrocelulosa y es capturado por anticuerpos antihumanos inmovilizados que se encuentran el el cartucho, entre más complejo se forme mayor será la intensidad de la señal fuorescente será interpretada como concentración en el equipo.

VALORES DE REFERENCIA

El instrumento emite resultados automáticamente en la pantalla. El valor del punto de corte es 1, se obtiene del logaritmo del instrumento.

Resultado	Resultado
RSV positivo	Positivo
RSV: negative	Negativo
Invalid	Realizar una nueva prueba

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Tipo de muestra: hisopado nasofaríngeo

PROCEDIMIENTO

1. Realizar hisopado nasofaríngeo de preferencia en las dos fosas nasales.
2. Introducir el hisopo en el buffer de extracción.
3. Rotar el hisopo en buffer de extracción, al retirarlo presionar el hisopo con las paredes del frasco del buffer de extracción.
4. Depositar 3 gotas de la mezcla al cartucho de lectura
6. Incubar a temperatura ambiente por 10 minutos
7. Leer en equipo Ichroma II

Nota: Si la muestra no se procesara inmediatamente, almacenar en refrigeradora 2°C-8°C hasta 3 días.

Si la muestra es demasiado mucosa, almacenar 10 minutos en refrigeración en el buffer de extracción para que se diluya.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

i-Chroma™ST2

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa de supresor de tumorigenicidad 2 (ST2) por la metodología inmunofluorescencia (FIA) en sangre completa, suero, plasma. Es útil como ayuda en el manejo y evaluación del pronóstico de pacientes diagnosticados con insuficiencia cardíaca crónica.

INTRODUCCION

T2 soluble (sST2) es un miembro de la familia de receptores de interleucina-1 (IL1) y se puede encontrar en una transmembrana forma (ligando ST2 o ST2L) y una forma circulante soluble (sST2). Cuando los niveles de ST2 soluble son bajos, el ligando de ST2, IL-33, es disponible para unirse a ST2L y tiene un efecto cardioprotector resultando en una función cardíaca preservada. Una mayor concentración de ST2 soluble se asocia con aumento de la fibrosis miocárdica, remodelación cardíaca adversa, peores resultados cardiovasculares y un aumento en la tasa de la progresión de la enfermedad.

iChroma™ ST2 Assay mide cuantitativamente la concentración de ST2 soluble, proporcionando al médico una herramienta precisa para evaluar el pronóstico en pacientes con enfermedades crónicas insuficiencia cardíaca.

PRINCIPIO

Método de inmunofluorescencia tipo sándwich. Los anticuerpos detectores se unen al antígeno de la muestra, formando el complejo, antígeno -anticuerpo. Este complejo migra a Tráves de la matriz de nitrocelulosa y es capturado por anticuerpos antihumanos inmovilizados que se encuentran en el cartucho, entre más complejo se forme mayor será la intensidad de la señal fluorescente será interpretada como concentración en el equipo

RECOLECCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Se utiliza suero/ plasma (EDTA, Heparina) humano. Se recomienda utilizar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección. Si no se utiliza dentro de las 24 horas se debe congelar inmediatamente por debajo de -20C, puede durar hasta 3 meses sin afectar la calidad de los resultados.

Rango de trabajo: 3.1-200.0 ng/mL

Valores de referencia: < 35 ng/mL

PROCEDIMIENTO

1. Transferir 150ul de diluyente detector al tubo que contiene el granulo. (no pasar más de 3 minutos para dissolver el granulo)
2. Transferir 75ul de la muestra al tubo que contiene el granulo detector
3. Cerrar y agitar 20 veces.
4. Transferir 75 de la mezcla al cartucho y dejar a T. ambiente por 12 minutos
5. Leer los resultados en la pantalla del lector iChroma™

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

i-Chroma™ Strep A

USO PREVISTO

i-CHROMA™ Strep A es un ensayo inmunológico fluorescente (FIA por sus siglas en inglés) para la determinación cualitativa de estreptococo A en muestra faríngea. Es útil como apoyo en el manejo y monitoreo de la infección por Estreptococo Grupo A.

Para diagnósticos in vitro únicamente

INTRODUCCIÓN

El Estreptococo Grupo A es una de las causas más comunes de infecciones agudas en el tracto respiratorio superior. Se ha demostrado que el diagnóstico temprano y el tratamiento de la faringitis por Estreptococo Grupo A, reduce la severidad de los síntomas y complicaciones serias, tales como fiebre reumática y glomerulonefritis.

Los procedimientos convencionales para la identificación del Estreptococo Grupo A en hisopados de garganta, involucran el cultivo, aislamiento e identificación posterior de patógenos viables en 24 o 48 horas o más, para obtener resultados.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo Sándwich; los anticuerpos detectores en la almohadilla con conjugado conectan con los antígenos en la muestra, formando grupos de antígenos-anticuerpos. Estos grupos migran en una matriz nitrocelulosa para ser capturados por otros anticuerpos inmovilizados en la cinta de la prueba.

Mientras más antígenos se formen en la muestra, habrá más grupos de antígenos-anticuerpos, lo que lleva a una intensidad más fuerte de fluorescencia en el antígeno detector, el cual es procesado por el lector, desplegando el resultado "Positivo" / "Negativo" en la muestra.

El lector para ichroma II calcula automáticamente el resultado de la prueba, y despliega "Positivo" / "Negativo". Si el resultado de la prueba es inválido, necesita realizar una nueva prueba con un nuevo cartucho, con una nueva muestra.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Recolecte la muestra de la garganta, utilizando un hisopo estéril. No toque la lengua, la cavidad oral y los dientes cuando recolecte la muestra. La recolección de la muestra debe ser de la amígdala con inflamación. Frote y rote suavemente un hisopo estéril para recolectar suficientes muestras.

- Se recomienda realizar la evaluación de la muestra inmediatamente después de la recolección. Si no se utiliza la muestra inmediatamente, debe almacenarse a 2-8°C o -20°C.

- Las muestras almacenadas a 2-8°C por dos días, no mostraron diferencia en su desempeño.

- Las muestras almacenadas a -20°C por una semana, no mostraron diferencia en su desempeño.

- Una vez que la muestra fue congelada, debe ser descongelada una sola vez solamente para la evaluación, porque la repetida congelación y descongelación puede causar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO

1. Antes de realizar la prueba, mantenga a temperatura ambiente todas las muestras clínicas y componentes de ichroma Strep A.
2. Si el color del búfer de extracción cambia a amarillo o naranja, no lo utilice.
3. Cuide de no derramar la muestra cuando la inserte en el cartucho.
4. La muestra cargada en el cartucho debe ser utilizada inmediatamente o dentro del tiempo de reacción.
5. No toque el compartimento de la muestra y la ventana de la prueba en el cartucho.

ATENCIÓN:

- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**



6. Coloque la mezcla de la muestra en el compartimento correspondiente en el cartucho. No cargue la mezcla de muestra en la ventana de la prueba.
7. Antes de utilizar, verifique la fecha de expiración.
8. Una el tubo de extracción y el paquete del búfer de extracción. (una estructura en el tubo de extracción perforará el sello del paquete del búfer de extracción. Luego, la solución A y la solución B fluirán hacia el fondo del tubo de extracción y se mezclarán.
9. Recolecte la muestra con el hisopo y luego, colóquela en el tubo de extracción. (Gire y presione el hisopo para extraer la muestra en el búfer).
10. Deje el tubo búfer de extracción con la muestra mezclada, a temperatura ambiente, por 1 minuto.
11. Ensamble una boquilla con el tubo de extracción.
12. Cargue solamente tres gotas de la mezcla de muestra en el compartimento de la muestra en el cartucho.
13. Incube por 5 minutos a temperatura ambiente.
14. Lea con su equipo I-Chroma.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

*i-Chroma*TM TESTOSTERONA

USO PREVISTO

*i-CHROMA*TMTESTOSTERONA junto con el **Lector i-CHROMA**TM es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la concentración de testosterona en suero o plasma humano.

INTRODUCCIÓN

La testosterona es un esteroide anabólico sintetizado principalmente por las células de Leydig en los testículos (Masculino), los ovarios (Femenino), y las glándulas suprarrenales de ambos sexos¹. Se sintetiza a partir del colesterol, androstenediol y ladehidroepiandrosterona (DHEA), progesterona y pregnenolona actuando como substratos intermediarios. Los niveles de testosterona aumentan de 10 a 20 veces durante la pubertad de los hombres, guiando los cambios fisiológicos asociados con la pubertad masculina. También ejerce una influencia poderosa y amplia en la función emocional, sexual, la masa muscular, fuerza, la energía, la salud cardiovascular, la integridad del hueso, y la capacidad cognitiva a lo largo de toda la vida de un hombre. En la sangre sólo del 1 a 15% de la testosterona está en su forma independiente o activa biológicamente. El resto de la testosterona se une a las proteínas séricas. La testosterona libre entra en la saliva a través de los mecanismos intracelulares, y en la saliva la mayor parte de la testosterona no se une con las proteínas. Los niveles de testosterona salival no se ven afectadas por la tasa de flujo salival o las enzimas salivales.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método competitivo de inmunodetección, de tal manera que el anticuerpo detector en buffer de detección se une a la testosterona de la muestra de sangre y los complejos antígeno-anticuerpo compiten con la testosterona covalente unida a BSA que ha sido inmovilizada en la tira reactiva del cartucho mientras la mezcla migra por la matriz de nitrocelulosa. Mientras más antígeno de testosterona hay en la sangre, menos complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en la tira de prueba. Así la intensidad de la señal de fluorescencia por el anticuerpo detector, refleja la cantidad de antígeno que es capturado y luego es calculado por el **Lector i-CHROMA**TM. El rango de trabajo de la prueba de *i-CHROMA*TMTESTOSTERONA es de 1 ~ 10 ng/mL. (El valor CV está debajo del 10% sobre 1ng/ml).

*** Valor Normal: 2 ~ 8 ng/mL.**

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con sangre, suero o plasma.

- Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo para evitar hemólisis.
- Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes que EDTA no han sido probados. Si la prueba no se puede realizar en la primera hora de la preparación del espécimen, el suero/plasma debe ser almacenado a -20°C.

Temperatura: 25° C

PROCEDIMIENTO

1. Poner el dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.
2. Insertar el ID Chip en el puerto del instrumento.
3. Presionar el botón "*Select*" del **Lector i-Chroma**TM.
4. Tomar **30 µL** de reactivo desplazante, y depositarlo en el vial de muestra
5. Tomar **75µL** de **suero (o plasma)** con una pipeta de transferencia y depositarlo en el vial de mezcla de muestra que contiene el reactivo desplazante.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

6. Mezclar bien la muestra con el reactivo desplazante invirtiendo el vial 10 veces.
7. Dejar reposar el vial por **3 minutos a temperatura ambiente**
8. Tomar **75 µL** de la mezcla con una pipeta de transferencia y depositarlo en el vial que contiene buffer de detección
9. Mezclar bien la muestra con el tampón detector invirtiendo el vial 10 veces.
10. Tomar **75 µL** de la muestra y depositarlo en el pocillo del dispositivo de prueba desechable.
11. Introducir a la i-Chamber previamente programada a 25°C **por 12 minutos** antes de insertarlo en el soporte del **Lector i-CHROMA™**.
12. Insertar el dispositivo en el soporte del **Lector i-CHROMA™**. Presionar la tecla “Select”.
13. El instrumento automáticamente va a empezar a escanear el cartucho.
14. Leer los resultados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ TESTOSTERONA (nuevo procedimiento)

USO PREVISTO

i-CHROMA™ TESTOSTERONA es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la concentración de testosterona en suero o plasma humano.

INTRODUCCIÓN

La testosterona es un esteroide anabólico sintetizado principalmente por las células de Leydig en los testículos (Masculino), los ovarios (Femenino), y las glándulas suprarrenales de ambos sexos. Se sintetiza a partir del colesterol, androstenediol y dehidroepiandrosterona (DHEA), progesterona y pregnenolona actuando como substratos intermediarios. Los niveles de testosterona aumentan de 10 a 20 veces durante la pubertad de los hombres, guiando los cambios fisiológicos asociados con la pubertad masculina. También ejerce una influencia poderosa y amplia en la función emocional, sexual, la masa muscular, fuerza, la energía, la salud cardiovascular, la integridad del hueso, y la capacidad cognitiva a lo largo de toda la vida de un hombre. En la sangre solo del 1 a 15% de la testosterona esta en su forma independiente o activa biológicamente. El resto de la testosterona se une a las proteínas séricas. La testosterona libre entra en la saliva a través de los mecanismos intracelulares, y en la saliva la mayor parte de la testosterona no se une con las proteínas. Los niveles de testosterona salival no se ven afectadas por la tasa de flujo salival o las enzimas salivales.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método competitivo de inmunodetección, de tal manera que el anticuerpo detector en buffer de detección se une a la testosterona de la muestra y los complejos antígeno-anticuerpo compiten con la testosterona covalente unida a BSA que ha sido inmovilizada en la tira reactiva del cartucho mientras la mezcla migra por la matriz de nitrocelulosa. Mientras más antígeno de testosterona hay en la sangre, menos complejos antígeno-anticuerpo se acumulan en la tira de prueba. Así la intensidad de la señal de fluorescencia por el anticuerpo detector, refleja la cantidad de antígeno que es capturado y luego es calculado por el Lector *i*CHROMA™.

El rango de trabajo de la prueba de *i*-CHROMA™ TESTOSTERONA es de 0.5 a 12 ng/mL.

Valor de referencia 2-8 ng/mL

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con sangre, suero o plasma.

- Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coagulo para evitar hemólisis.
- Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes que EDTA no han sido probados. Si la prueba no se puede realizar en la primera hora de la preparación del espécimen, el suero/plasma debe ser almacenado a -20°C.

PROCEDIMIENTO

1. Tome 150 µL de diluyente del detector con una pipeta y agregarlo en el tubo de mezcla de muestras.
2. Tome 150 µL de muestra (suero/plasma/control) de muestra con una pipeta y agregar en el tubo mezclador de muestras. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (Incube el tubo a temperatura ambiente durante 3 minutos).
3. Tome 150 µL de mezcla de muestra con una pipeta y agregarlo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitando 10 veces.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

4. Tome 75 μL de la mezcla de muestra y agregar en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Inserte el cartucho cargado con la muestra en la ranura de la i-Chamber o una incubadora (25 °C).
6. Deje el cartucho cargado con la muestra en la i-Chamber o en una incubadora durante 15 minutos.
7. Escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación (De lo contrario, causará resultados de prueba inexactos). Leer el resultado en la pantalla del equipo.

iChroma III

Identificar al paciente en el equipo, verificar que la curva de calibración esté ingresada y programar la temperatura del equipo a 25°C. Realizar los pasos 1 al 4 indicados anteriormente, ingresar el cartucho en el equipo y presionar iniciar. El cartucho va dentro del equipo y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 15 minutos. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del equipo.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Tn-I

USO PREVISTO

i-CHROMA™ Tn-I junto con el Lector **i-CHROMA™** es un inmunoensayo de fluorescencia que mide la concentración de troponina I cardíaca (Tn-I) en suero humano/ plasma. Los valores de Tn-I son usados para ayudar en el diagnóstico de infarto agudo de miocardio (AMI).

INTRODUCCIÓN

Troponinas cardíacas son actualmente los marcadores bioquímicos más sensibles y específicos de necrosis miocárdica. Hay tres tipos de troponina en las fibras musculares del corazón. Estos son troponina-C, -I, y -T. En conjunto, contribuyen a que se contraigan las fibras del músculo cardíaco. La medición clínica de la troponina cardíaca suero-I (Tn-I) se ha convertido en una herramienta importante en el diagnóstico de infarto agudo de miocardio. La concentración en sangre de la troponina-I en adultos sanos es inferior a 1,5 ng / ml, pero muestra gran aumento de varias enfermedades malignas, mayormente síndrome coronario primario, lesión miocárdica y el infarto. El suero Tn-I es más fiable que la creatina quinasa (CK-MB) como marcador pronóstico en pacientes con dolor torácico. Organizaciones científicas nacionales e internacionales han sugerido el uso de estos marcadores en la aplicación de nuevas estrategias diagnósticas en pacientes con síndrome coronario agudo. Tn-I es bien conocido por ser un importante indicador pronóstico de las enfermedades del corazón, su papel más definitivo en el seguimiento post-tratamiento de la situación clínica y la evaluación post-terapéutico de los pacientes.

PRINCIPIO

i-CHROMA™ Tn-I se basa en un sistema de inmunoensayo de flujo lateral usando la reacción antígeno-anticuerpo con la tecnología de fluorescencia. Cuando una muestra de ensayo y el tampón de detección se mezclan a fondo y luego cargados en el pocillo de muestra en el cartucho de prueba, el complejo de anticuerpo (anti-Tn-I)-antígeno (Tn-I)-anticuerpo (anti-Tn-I) produce fluorescencia en la membrana del cartucho de ensayo. El Lector **i-CHROMA™** explora la intensidad de la fluorescencia producida en la membrana y a continuación, muestra la concentración Tn-I en la pantalla LCD del lector.

Rango de trabajo: 0.1- 50ng/mL

Valor de referencia: 1.5 ng/mL.

****Cada laboratorio deberá establecer su valor de referencia.**

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero o plasma.

- Para la obtención de la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin un anticoagulante y permitir que se coagule. Separar el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Para la obtención de la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA o heparina. El uso de anticoagulantes distintos de EDTA y heparina no ha sido evaluado para el propósito de esta prueba. Si la prueba no se puede realizar dentro de una hora después de la preparación de las muestras de ensayo, el suero/ plasma deben almacenarse a -20°C.

PROCEDIMIENTO

1. Transferir **75 µL** suero/plasma a una vial vacío de mezcla de muestras utilizando una pipeta de transferencia.
2. Añadir **75 µL** de tampón de detección en el mismo vial y mezclar 10 veces.
3. Tomar **75 µL** de la mezcla y depositarlo en el pocillo del cartucho de prueba.
4. Dejar el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante **12 minutos**.
5. Colocar el cartucho en **i-CHROMA™**.
6. Para iniciar el escaneado, pulsar el botón "**Select**".

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

7. El **Lector i-CHROMA™** iniciará automáticamente la exploración del cartucho de prueba.
8. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del **Lector i-CHROMA™**.

iChroma III

Identificar al paciente en el equipo, verificar que la curva de calibración esté ingresada y programar la temperatura del equipo a 25°C. Realizar los pasos 1 al 3 indicados anteriormente, ingresar el cartucho en el equipo y presionar iniciar. El cartucho va dentro del equipo y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del equipo.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

RESULTADO

Unidad de Resultado Alternativa: La unidad del resultado predeterminado para **i-CHROMA™ Tn-I** es ng/mL. Al seleccionar la unidad de resultado alternativo, µg/L, el factor de conversión utilizado por el sistema iChroma es 1.0. La fórmula de conversión para cambiar a la unidad de resultado alternativo es: **ng/mL x 1.0= µg/L**

Rango de medición: 0.10 a 50 ng/mL.

Valor de referencia: 1.5 ng/mL.

En los estudios realizados con el ensayo **i-CHROMA™ Tn-I** incluyó a 100 voluntarios saludables, el límite de referencia superior (percentil 99) para Tn-I fue de 0.11 ng/mL. La concentración más baja con un CV menor que o igual a 10% con el ensayo **i-CHROMA™ Tn-I** fue de 0.50 ng/mL. Debido a la cinética de liberación de Tn-I, un resultado por debajo del límite de decisión dentro de las primeras horas de la aparición de los síntomas no descarta un infarto de miocardio con certeza. Si se sigue sospechando un infarto de miocardio, repetir la prueba a intervalos apropiados.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Tn-I plus

USO PREVISTO

i-CHROMA™ Es un ensayo inmunológico de fluorescencia (FIA), para determinación cuantitativa del marcador cardíaco Troponina I en sangre completa/suero/plasma. Para el monitoreo o diagnóstico de infarto agudo al miocardio.

INTRODUCCIÓN

Las troponinas cardíacas son actualmente marcadores bioquímicos específicos para necrosis miocárdico, existen tres tipos de troponinas en las fibras musculares del corazón (Troponina C, Troponina I, Troponina T).

La medición de Tn-I se ha convertido en una herramienta importante en el diagnóstico de infarto agudo al miocardio, siendo más confiable que la Ck-mb para pronóstico en personas con dolor isquémico en el pecho. Organizaciones científicas han sugerido el uso de Tn-I y Tn-T como nuevas estrategias en el diagnóstico en pacientes con síndrome coronario agudo.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; los antígenos con desecante en un tubo detector, una vez diluidos con diluyente, se adhieren a los anticuerpos en la muestra, formando grupos de antígeno-anticuerpo. Estos grupos migran en una matriz nitrocelulosa para ser capturada por el otro grupo de antígenos inmovilizados en la línea de prueba.

Mientras más anticuerpos se formen en la muestra, mayores serán los grupos de antígeno-anticuerpo, lo que provoca intensidad más fuerte de señal fluorescente en el detector de antígenos, lo cual se procesa por el lector para mostrar concentración de Tn-I en la muestra.

VALOTES DE REFERENCIA

Rango de trabajo: 0.01-15.00 ng/mL

Valor de referencia: 0.3 ng/mL

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Sangre completa, plasma (heparina de sodio, heparina de litio, citrato de sodio), suero.

PROCEDIMIENTO

1. Transferir **150uL** de buffer diluyente al tubo que contiene el granulo.
2. Transferir **50uL** de muestra (sangre completa, suero, plasma, control) al tubo detector
3. Cerrar el tubo y agitar 12 veces.
4. Pipetear 75 uL de la mezcla al cartucho
5. Incubar 12 minutos a temperatura ambiente.
6. Leer inmediatamente los resultados en IChroma II

En el equipo i-CHROMA III, realizar hasta el paso 4, luego insertar cartucho al equipo a 25° C y esperar resultados



ATENCIÓN:

- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ TSH (nuevo procedimiento)

USO PREVISTO

i-CHROMA™ TSH junto con el Lector *i*-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la concentración de la Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH) en suero o plasma humano. La prueba es útil en el diagnóstico de desórdenes pituitarios y tiroideos.

INTRODUCCIÓN

La determinación de los niveles de la hormona estimulante de la tiroides (TSH o tirotropina) en suero o plasma es reconocida como una medida importante en la evaluación de la función de la tiroides^{1,2}. La hormona estimulante de la tiroides es secretada por el lóbulo anterior de la glándula pituitaria, e induce la producción y liberación de tiroxina (T4) y triyodotironina (T3) de la glándula tiroides³. Es una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 28.000 dalton, que consiste en dos subunidades químicamente diferentes, alfa y beta^{4,5}. Aunque la concentración de TSH en la sangre es extremadamente baja, es esencial en el mantenimiento de la función tiroidea normal. La liberación de TSH está regulada por la hormona liberadora de TSH (TRH) producida por el hipotálamo. Los niveles de TSH y TRH son inversamente proporcionales al nivel de la hormona tiroidea. Cuando hay un alto nivel de hormona tiroidea en la sangre, menos TRH es liberada por el hipotálamo, por lo que menos TSH es secretada por la hipófisis. La acción ocurrirá al contrario cuando hay disminución de los niveles de hormonas tiroideas en la sangre. Este proceso, conocido como un mecanismo de retroalimentación negativa, es responsable de mantener los niveles sanguíneos adecuados de estas hormonas^{6,7,8}.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo se une en el tampón detector a la TSH en la muestra y estos complejos antígeno-anticuerpo son capturados por otros anticuerpos anti TSH que han sido inmovilizados en la tira del cartucho de prueba cuando la mezcla migra por la matriz de nitrocelulosa. Así, mientras más antígeno TSH en la sangre, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia en anticuerpo detector refleja la cantidad de antígeno capturado y esto es leído por el Lector *i*-CHROMA™ el cual calcula la concentración de TSH.

El rango de trabajo de la prueba es de 0,1~100µIU/ml.

Valor de referencia: 0.34 – 5.6 µIU/mL

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero o plasma heparinizado.

- Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Para muestras de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes diferentes a EDTA para la muestra de plasma no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20°C hasta que se analice. En caso de uso de sangre completa, se aplica inmediatamente después de que se tomaron.
- La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, bien mezcladas y estar a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras serán enviadas, deben ser empacados en cumplimiento de la normativa.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

- Se recomienda evitar el uso de muestras gravemente hemolizadas siempre que sea posible. Si la muestra parece ser sumamente hemolizada, otra muestra se debe obtener y analizar.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el cartucho de prueba en un lugar limpio y plano.
2. Insertar el chip de identificación en el puerto del equipo.
3. Agregar 1,000ul de buffer diluyente al buffer detector (liofilizado)
4. Dejar incubar por 30 minutos
5. Tomar **150µL de suero/plasma o control** con una pipeta de transferencia y colocarlo en un vial de mezclado de muestra.
6. Agregar **75 µL de buffer detector** en el tubo de mezclado de muestra.
7. Mezclar bien el espécimen con el tampón detector.
8. Tomar **75 µL de la mezcla** de la muestra y depositarlo en el pocillo del dispositivo de prueba desechable.
9. Dejar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente por **12 minutos** antes de colocarlo en el soporte del lector.
10. Insertar el cartucho de prueba en el soporte del **Lector i-CHROMA™**. Presionar la tecla "Select" y luego leer los resultados mostrados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ TSH (Nueva presentación 2022)

USO PREVISTO

***i*-CHROMA™ TSH** junto con el **Lector *i*-CHROMA™** es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de la concentración de la Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH) en suero o plasma humano. La prueba es útil en el diagnóstico de desórdenes pituitarios y tiroideos.

INTRODUCCIÓN

La determinación de los niveles de la hormona estimulante de la tiroides (TSH o tirotropina) en suero o plasma es reconocida como una medida importante en la evaluación de la función de la tiroides^{1,2}. La hormona estimulante de la tiroides es secretada por el lóbulo anterior de la glándula pituitaria, e induce la producción y liberación de tiroxina (T4) y triyodotironina (T3) de la glándula tiroides³. Es una glicoproteína con un peso molecular de aproximadamente 28.000 dalton, que consiste en dos subunidades químicamente diferentes, alfa y beta^{4,5}. Aunque la concentración de TSH en la sangre es extremadamente baja, es esencial en el mantenimiento de la función tiroidea normal. La liberación de TSH está regulada por la hormona liberadora de TSH (TRH) producida por el hipotálamo. Los niveles de TSH y TRH son inversamente proporcionales al nivel de la hormona tiroidea. Cuando hay un alto nivel de hormona tiroidea en la sangre, menos TRH es liberada por el hipotálamo, por lo que menos TSH es secretada por la hipófisis. La acción ocurrirá al contrario cuando hay disminución de los niveles de hormonas tiroideas en la sangre. Este proceso, conocido como un mecanismo de retroalimentación negativa, es responsable de mantener los niveles sanguíneos adecuados de estas hormonas^{6,7,8}.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que el anticuerpo se une en el tampón detector a la TSH en la muestra y estos complejos antígeno-anticuerpo son capturados por otros anticuerpos anti TSH que han sido inmovilizados en la tira del cartucho de prueba cuando la mezcla migra por la matriz de nitrocelulosa. Así, mientras más antígeno TSH en la sangre, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia en anticuerpo detector refleja la cantidad de antígeno capturado y esto es leído por el **Lector *i*-CHROMA™** el cual calcula la concentración de TSH.

El rango de trabajo de la prueba es de 0,9~100µIU/ml.

Valor de referencia: 0.4 – 4.0 µIU/mL

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero o plasma heparinizado.

- Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Para muestras de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes diferentes a EDTA para la muestra de plasma no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20°C hasta que se analice. En caso de uso de sangre completa, se aplica inmediatamente después de que se tomaron.
- La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, bien mezcladas y estar a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras serán enviadas, deben ser empacados en cumplimiento de la normativa.
- Se recomienda evitar el uso de muestras gravemente hemolizadas siempre que sea posible. Si la muestra parece ser sumamente hemolizada, otra muestra se debe obtener y analizar.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el cartucho de prueba en un lugar limpio y plano.
2. Insertar el chip de identificación en el puerto del equipo.
3. Agregar 150uL de diluyente detector al tubo que contiene el granulo (no exceder más de 30 segundos)
4. Tomar **10µL de suero/plasma o control** con una pipeta de transferencia y colocarlo en un vial de mezclado de muestra.
5. Agregar **75 µL de buffer detector** en el tubo de mezclado de muestra.
6. Mezclar bien el espécimen con el tampón detector. (no exceder más de 30 segundos)
7. Tomar **75 µL de la mezcla** de la muestra y depositarlo en el pocillo del dispositivo de prueba desechable.
8. Dejar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente por **12 minutos** antes de colocarlo en el soporte del lector.
9. Insertar el cartucho de prueba en el soporte del **Lector i-CHROMA™**. Presionar la tecla "Select" y luego leer los resultados mostrados en la pantalla del **Lector i-CHROMA™**.

Para **Lector i-CHROMA III™** Realizar hasta el paso 7, luego introducir cartucho al equipo a 25C y esperar los resultados.



ATENCIÓN:

- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ T3 nuevo procedimiento

USO PREVISTO

iChroma™ T3 junto con el Lector i-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del nivel de triyodotironina total (T3 total) en suero y plasma humano. La iChroma™ T3 es usada como una ayuda en la detección de trastornos de la tiroides. Uso exclusivo para diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La T3 desempeña un papel importante en el mantenimiento del estado eutiroideo. Las cantidades de T3 pueden ser un componente valioso en el diagnóstico de ciertos trastornos de la función tiroidea. La mayoría de los informes indican que los niveles de T3 distinguen claramente entre sujetos eutiroideos e hipertiroideos, pero proporcionan una separación menos clara entre sujetos eutiroideos e hipotiroideos. Las cantidades totales de T3 puede ser importantes cuando se sospecha de hipertiroidismo y la T4 libre es normal. Por ejemplo, un tipo reconocido de la disfunción tiroidea es la T3 tirotoxicosis, asociado con una disminución en suero de la hormona estimulante de la tiroides (TSH), el aumento de nivel de T3, T4 normal, T4 libre normal e incremento de la captación in vitro de forma normal. 7-11 Los niveles de T3 se ven afectados por las condiciones que afectan la concentración de TBG. Los niveles ligeramente elevados de T3 se puede producir durante el embarazo o durante una terapia de estrógenos, mientras que se pueden producir niveles más bajos durante una enfermedades graves, insuficiencia renal, infarto de miocardio, alcoholismo, ingesta nutricional inadecuada y durante el tratamiento con algunos medicamentos como: la dopamina, glucocorticoides, metimazol, propranolol, propiltiouracilo y salicatos. Numerosas enfermedades no relacionadas con la enfermedad de tiroides pueden causar valores anormales de T3. En consecuencia, los valores de T3 total no deben utilizarse por sí solos para establecer del estado de la tiroides de un individuo. El nivel de T4, TSH y otros hallazgos clínicos debe considerarse también.

PRINCIPIO

La iChroma™ T3 utiliza es inmunoensayo competitivo que usa la tecnología de fluorescencia directa, de tal manera que el anticuerpo anti T3 marcado con fluorescencia en tampón de detección se une a la T3 en el suero o plasma y el anticuerpo no unido se une a la T3 covalentemente acoplado a BSA que ha sido inmovilizado sobre la tira de prueba mientras la mezcla de la muestra migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Así que mientras más T3 haya en la sangre, menos se acumulan los anticuerpos no unidos marcados con fluorescencia en la tira reactiva. La intensidad de fluorescencia del anticuerpo anti-T3 refleja la cantidad de antígeno y se procesa en el Lector iChroma™ para determinar la concentración de T3 en la muestra.

Grupo de edad del sujeto			ng/ml	nmol/L (unidades SI)
Adulto		-	0.8 - 2.0	1.23 - 3.08
Rangos Pediátricos	1 - 10 Y	-	0.82 - 2.82	1.26 - 4.34
	11 - 15 Y	Masculino	0.8 - 2.33	1.23 - 3.59
		Femenino	0.6 - 2.09	0.92 - 3.22
	16 - 17 Y	Masculino	0.71 - 2.12	1.09 - 3.27
Femenino		0.61 - 1.51	0.94 - 2.33	

* Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

Rango de trabajo: 0.5-5.0 ng/mL (0.77- 7.7nmol/L)

Conversión a nmol/L

nmol/L: 1.54 ng/mL

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Las pruebas T3 iChroma™ se pueden realizar utilizando suero o plasma. **Cualquier anticoagulante distinto de heparina de sodio debe ser evitado.**

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

- Asegúrese de que la formación de coágulo completamente antes de centrifugar.

CONFIGURACIÓN DE LA TEMPERATURA EN LA i-CHAMBER

- Verificar que no haya ningún cartucho colocado en la i-Chamber
- Mantener presionados los 2 botones simultáneamente hasta que aparezca la pantalla "Target Temp"
- Presionar el botón izquierdo (para subir) o derecho (para bajar) hasta llegar a la temperatura deseada
- Presionar los 2 botones al mismo tiempo
- Verificar quea la izquierda, en "Td" la temperatura sea la deseada
- Cuando la temperatura de la derecha deje de parpadear, nuestra i-Chamber está lista

PROCEDIMIENTO

1. Configurar la temperatura de la i-Chamber a **25 °C** utilizando el procedimiento mencionado arriba
2. Tranferir 300 ul de buffer diluyente al tubo detector que contiene el gránulo. Esperar a que se disuelve, no dejar pasar másde 3 minutos.
3. **Transfiera 75 µl de muestra** (suero o plasma o control) al tubo detector.
4. Pipetear y agitar por inversión la muestra 10 veces.
5. Cierre la tapa de la solución de un tubo y mezcle perfectamente la muestra agitando unas 10 veces.
6. **Incube** la mezcla de la muestra a temperatura ambiente **durante 8 minutos**.
7. **Pipetar 75 ul de la mezcla al cartucho**.
8. Deje el cartucho de prueba cargado de muestra durante **8 minutos a 25° en la iChamber**
9. Para escanear el cartucho de prueba cargado de muestra, insertarlo en el soporte del cartucho de prueba en el **Lector iChroma™**. Asegurar la orientación adecuada del cartucho de prueba y empujarlo hasta el fondo del soporte. Una flecha se ha marcado en el cartucho de prueba especialmente para este propósito.
10. Pulse el botón en el **Lector iChroma™** "Select" para iniciar el proceso de escaneado.
11. El **Lector iChroma™** escaneará inmediatamente el cartucho de prueba.
12. Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del **Lector iChroma™**

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

Labindustrias, S.A.
FBX: (502) 2291-9000
WhatsApp: (502) 3318-3095
Servicio Técnico: (502) 5119-4954



ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

T4 (antiguo)

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa de tiroxina (T4), en suero/plasma por la metodología inmunofluorescencia (FIA)

INTRODUCCION

Tiroxina (T4), es una de las hormonas principales producidas por la glándula tiroides. T3 y T4 están reguladas por un sistema de realimentación sensible que involucra el hipotálamo y glándula pituitaria, el hipotálamo libera la hormona liberadora de tirotropina (TRH), esta estimula la liberación de la hormona estimulante de la tiroides (TSH), esta a su vez hace que se libere T3 y T4, y por retroalimentación regula la liberación de TRH y TSH.

T4 es un marcador útil para diagnóstico de hipotiroidismo y el hipertiroidismo. El T4 disminuye en el hipotiroidismo, mixedema y tiroides crónica (enfermedad de Hashimoto). Se eleva en hipertiroidismo debido a la enfermedad de Grave y enfermedad de Plummer.

PRINCIPIO

La prueba utiliza el método de inmunodetección competitiva. El material de la muestra se une a la fluorescencia (FL) anticuerpo de detección, para formar el complejo como mezcla de la muestra. Este complejo se carga en la matriz de nitrocelulosa donde la pareja covalente de T4 y albumina de suero bovino se inmoviliza sobre una tira de prueba, e interfiere en la unión del material del blanco y el anticuerpo marcado con FL. Mientras más blanco exista en la sangre, el anticuerpo de detección se acumula menos, lo que resulta en menos señal de fluorescencia.

RECOLECCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Se utiliza suero/ plasma humano. Se recomienda utilizar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección. Si no se utiliza dentro de las 24 horas se debe congelar inmediatamente por debajo de -20C, puede durar hasta 3 meses sin afectar la calidad de los resultados.

Rango de trabajo: 10.23-300.0 nmol/L

Valores de referencia 57.60– 150.6 nmol/L

CONFIGURACIÓN DE LA TEMPERATURA EN LA i-CHAMBER

15. Verificar que no haya ningún cartucho colocado en la i-Chamber
16. Mantener presionados los 2 botones simultáneamente hasta que aparezca la pantalla "Target Temp"
17. Presionar el botón izquierdo (para subir) o derecho (para bajar) hasta llegar a la temperatura deseada
18. Presionar los 2 botones al mismo tiempo
19. Verificar que a la izquierda, en "Td" la temperatura sea la deseada
20. Cuando la temperatura de la derecha deje de parpadear, nuestra i-Chamber está lista

PROCEDIMIENTO

1. Configurar la temperatura de la i-Chamber a **25 °C** utilizando el procedimiento mencionado arriba
2. **Transferir 200ul de buffer diluyente** al buffer detector que contiene 1 gránulos. Esperar a que se disuelve, no dejar pasar más de 3 minutos.
3. **Transferir 75 µL de muestra** (suero / plasma / control) al tubo detector.
4. Mezclar bien con la punta de la pipeta 10 veces y **agitar por inversión 10 veces**.
5. Incubar a temperatura ambiente por 8 minutos
6. **Extraer 75 µL de la mezcla** y agregarla al cartucho
7. Incubar el cartucho en la i-Chamber a 25 °C por 8 minutos
8. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del lector iChroma y presione la tecla "Select"
9. Leer los resultados en la pantalla del lector iChroma™

ATENCIÓN:

- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**



i-Chroma™ T4

USO PREVISTO

Determinación cuantitativa de tiroxina (T4), en suero/plasma por la metodología inmunofluorescencia (FIA)

INTRODUCCION

Tiroxina (T4), es una de las hormonas principales producidas por la glándula tiroides. T3 y T4 están reguladas por un sistema de realimentación sensible que involucra el hipotálamo y glándula pituitaria, el hipotálamo libera la hormona liberadora de tirotropina (TRH), esta estimula la liberación de la hormona estimulante de la tiroides (TSH), esta a su vez hace que se libere T3 y T4, y por retroalimentación regula la liberación de TRH y TSH.

T4 es un marcador útil para diagnóstico de hipotiroidismo y el hipertiroidismo. El T4 disminuye en el hipotiroidismo, mixedema y tiroides crónica (enfermedad de Hashimoto). Se eleva en hipertiroidismo debido a la enfermedad de Grave y enfermedad de Plummer.

PRINCIPIO

La prueba utiliza el método de inmunodetección competitiva. El material de la muestra se une a la fluorescencia (FL) anticuerpo de detección, para formar el complejo como mezcla de la muestra. Este complejo se carga en la matriz de nitrocelulosa donde la pareja covalente de T4 y albumina de suero bovino se inmoviliza sobre una tira de prueba, e interfiere en la unión del material del blanco y el anticuerpo marcado con FL. Mientras más blanco exista en la sangre, el anticuerpo de detección se acumula menos, lo que resulta en menos señal de fluorescencia.

RECOLECCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Se utiliza suero/ plasma humano. Se recomienda utilizar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección. Si no se utiliza dentro de las 24 horas se debe congelar inmediatamente por debajo de -20C, puede durar hasta 3 meses sin afectar la calidad de los resultados.

Rango de trabajo: 0.79-23.31 µg/dL

Valores de referencia 4.5 – 12.0 µg/dL

CONFIGURACIÓN DE LA TEMPERATURA EN LA i-CHAMBER

- Verificar que no haya ningún cartucho colocado en la i-Chamber
- Mantener presionados los 2 botones simultáneamente hasta que aparezca la pantalla “Target Temp”
- Presionar el botón izquierdo (para subir) o derecho (para bajar) hasta llegar a la temperatura deseada
- Presionar los 2 botones al mismo tiempo
- Verificar que en la izquierda, en “Td” la temperatura sea la deseada
- Cuando la temperatura de la derecha deje de parpadear, nuestra i-Chamber está lista

PROCEDIMIENTO

1. Configurar la temperatura de la i-Chamber a **25 °C** utilizando el procedimiento mencionado arriba
13. Transferir 200ul de buffer diluyente al buffer detector que contiene el gránulo. Esperar a que se disuelve, no dejar pasar más de 3 minutos.
2. **Transferir 75 µL de muestra** (suero / plasma / control) al tubo detector.
3. Mezclar bien con la punta de la pipeta 10 veces y agitar por inversión 10 veces.
4. Incubar a temperatura ambiente por **8 minutos**
5. **Extraer 75 µL** de la mezcla y agregarla al cartucho
6. Incubar el cartucho en la **i-Chamber** a 25 °C por **8 minutos**
7. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del lector iChroma y presione la tecla “Select”
8. Leer los resultados en la pantalla del lector **iChroma™**

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Triple cardiac

USO PREVISTO

Determinación de es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de troponina-I cardíaca (Tn-I), creatina quinasa (CK-MB) y mioglobina en sangre / suero / plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo de casos agudos. infarto de miocardio (IAM) y síndrome coronario agudo (SCA). Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCION

Los marcadores de proteínas sanguíneas juegan un papel importante en el diagnóstico de IAM Tn-I, CK-MB y Myoglobin son miembros clave de ellos. Las troponinas cardíacas son actualmente las más sensibles y específicas. marcadores bioquímicos de necrosis miocárdica. Hay tres tipos de troponina en las fibras del músculo cardíaco: troponina-C, troponina-I y troponinaT. Juntos contribuyen a que las fibras del músculo cardíaco se contraigan. A pesar de su baja especificidad clínica y escaso valor predictivo hacia el IAM, la mioglobina sigue siendo un marcador cardíaco prometedor cuando otros marcadores como Creatin Kinase Isoenzyme-MB (CK-MB) y Cardiac Troponina-I (cTn-I), así como otros indicadores como signos clínicos y ECG se tienen en cuenta para el diagnóstico / confirmación de IAM3-8 Con estas importantes razones, este triple TnI cardíaco, CK-MB y Mioglobina: podría ser una herramienta simple y útil para diagnosticar IAM y ACS.

PRINCIPIO

Método de inmunofluorescencia tipo sándwich. Los anticuerpos detectores se unen al antígeno de la muestra, formando el complejo, antígeno -anticuerpo. Este complejo migra a Tráves de la matriz de nitrocelulosa y es capturado por anticuerpos antihumanos inmovilizados que se encuentran en el cartucho, entre más complejo se forme mayor será la intensidad de la señal fuorescente será interpretada como concentración en el equipo

RECOLECCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Se utiliza suero/ plasma (EDTA, Heparina) humano. Se recomienda utilizar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección. Si no se utiliza dentro de las 24 horas se debe congelar inmediatamente por debajo de -20C, puede durar hasta 3 meses sin afectar la calidad de los resultados.



PROCEDIMIENTO

1. **Transferir 150ul de diluyente detector** al tubo que contiene el granulo. (no pasar más de 3 minutos para disolver el granulo)
2. **Transferir 75ul de la muestra** al tubo que contiene el granulo detector
3. Cerrar y agitar 20 veces.
4. **Transferir 75 de la mezcla** al cartucho y dejar a T. ambiente por 12 minutos
5. Leer los resultados en la pantalla del lector

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

Troponina T

USO PREVISTO

i-CHROMA™ Troponina T junto con el Lector i-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de Troponina T cardíaca (TNT) en suero humano/plasma.

INTRODUCCIÓN

Las troponinas cardíacas son actualmente los marcadores bioquímicos más sensibles y específicos de la necrosis miocárdica. Hay tres tipos de troponina en las fibras del músculo cardíaco. Esas son la troponina-C, la troponina-I y la troponina-T. Juntos contribuyen a que las fibras del músculo cardíaco se contraigan. La troponina T se une especialmente a la tropomiosina y ayuda a unirse a la proteína actina durante la contracción muscular. Los estudios han demostrado niveles elevados de troponina T después de un infarto de miocardio y se asocian significativamente con la muerte cardiovascular y la incidencia de insuficiencia cardíaca. Organismos científicos nacionales e internacionales han sugerido el uso de troponinas, Troponina T y Troponina I, al implementar nuevas estrategias diagnósticas en pacientes con síndrome coronario agudo.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a una matriz de nitrocelulosa para ser capturados por la otra estreptavidina inmovilizada en una tira reactiva. Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo, lo que generará una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas i-chroma™ para mostrar la concentración de troponina T en la muestra.

El rango de trabajo de **i-CHROMA™** es de 10-20,000 p.g/mL.

*** Valor de referencia:**

Es de 10-20,000

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero o plasma.

Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes diferentes a EDTA no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20°C hasta que se corra la prueba.

La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, estar mezcladas, y a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras serán enviadas, deben ser empacadas de acuerdo a las regulaciones.

Se recomienda evitar el uso de muestras gravemente hemolizadas siempre que sea posible. Si la muestra parece ser sumamente hemolizada, otra muestra se debe obtener y analizar.

PROCEDIMIENTO

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

- 1) Colocar dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.
- 2) Insertar el chip de identificación en el instrumento.
- 3) Sacar un vial con tampón detector del refrigerador y dejar que alcance temperatura ambiente por 20 minutos o más.
- 4) **Depositar 150 µL de suero/plasma o control** con una pipeta de transferencia en el vial que contiene el buffer de detección, contiene 2 gránulos
- 5) (El buffer de detección debe de usarse inmediatamente. No exceda los segundos)
- 6)
- 7) **Tome 35 uL de muestra (sangre total, suero, plasma, mezclar bien la muestra con el buffer de detección invirtiendo el vial.**
- 8) **Tomar 35 µL de la mezcla y** depositarlo en el pocillo del dispositivo de prueba desechable.
- 9) Dejar el dispositivo de prueba a **temperatura ambiente por 10 minutos** antes de colocarlo en el soporte.
- 10) Insertar el cartucho en el soporte del Lector i-CHROMA™ y presionar el botón "Select".
- 11) Leer los resultados en la pantalla del Lector i-CHROMA™.

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Toxoplasma

USO PREVISTO

Inmunoensayo para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG/IgM de Toxoplasma gondii en sangre/suero/plasma humano.

INTRODUCCIÓN

Toxoplasma gondii es un parásito intracelular obligado que causa la toxoplasmosis, una infección parasitaria que puede pasar de la madre al feto a través de la placenta durante el embarazo. La toxoplasmosis puede resultar de la deglución de parásitos al manipular heces de gatos infectados, beber leche de cabra sin pasteurizar, y comúnmente comiendo carne contaminada.

Los síntomas de la toxoplasmosis se clasifican en tres etapas: Toxoplasmosis aguda, latente y cutánea. En adultos inmunocompetentes, la mayoría de los casos son asintomáticos, pero pueden mostrar fiebre leve.

PRINCIPIO

Utiliza un método de inmunodetección en sándwich; los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos en la muestra, forman complejos antígeno-anticuerpo y migran a matriz de nitrocelulosa para ser capturada por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira de prueba.

Entre más antígeno se encuentre en la muestra se formará más complejos antígeno-anticuerpo, que conducen a una fluorescencia más fuerte señal por anticuerpos detectores, que es procesada por instrumento para la prueba de i-chroma para mostrar anticuerpos Toxoplasma IgG / IgM en la muestra. Esta señal entonces es interpretada por el lector para mostrar el 'Positivo' / 'Negativo' en la muestra

VALORES DE REFERENCIA

\leq Titer < 8	Indeterminate
\geq 8	Positive for Toxo IgG
t-off index (COI)	Result
< 0.9	Negative for Toxo IgM

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

La muestra recomendada es sangre completa/ suero / plasma, utilizar la muestra dentro de 24 horas después de tomada la muestra.

Se puede mantener la muestra de 2 a 8 grados por una semana o -20 grados por 12 meses.

PROCEDIMIENTO

1. Transferir 150ul de diluyente detector al tubo que contiene los granulos.
2. Transferir 5ul de Suero/plasma/sangre completa al tubo detector.
3. Cerrar el vial y mezclar fuertemente de 10 a 20 veces
4. Pipetear 75ul de la mezcla al cartucho y dejar incubar 12 minutos a temperatura ambiente.
5. Leer en equipo i-chroma.

ATENCIÓN:

- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.



Tumor Triple M

USO PREVISTO

i-CHROMA™ tumor Triple M, Lector *i-CHROMA™* es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico (PSA), alfafetoproteína (AFP) y antígeno carcinoembrionario (CEA) en sangre completa, suero o plasma humano.

INTRODUCCIÓN

Los marcadores tumorales son herramientas importantes que pueden ayudar a los médicos en cuestiones relacionadas con el diagnóstico temprano, la estimación del pronóstico del paciente, la predicción de la respuesta al tratamiento y el seguimiento de la enfermedad.

El PSA es sintetizado exclusivamente por el epitelio prostático y liberado principalmente en el semen. Normalmente se secretan y detectan cantidades muy pequeñas de PSA en la sangre masculina. Se sabe que los niveles elevados de PSA en la sangre masculina están asociados con algunos trastornos prostáticos como la prostatitis, la hiperplasia prostática benigna (HPB) o el cáncer de próstata.

La alfafetoproteína (AFP) se produce principalmente en el hígado del feto en desarrollo. Se puede encontrar en la sangre materna y en el líquido amniótico, ya que se secreta en el suero fetal. Un gran aumento de la concentración de AFP en varias enfermedades malignas es principalmente el carcinoma hepatocelular primario y el cáncer testicular no seminomatoso. Se ha observado que entre el 70% y el 90% de los pacientes con carcinoma hepatocelular primario y cáncer testicular no seminomatoso tienen niveles elevados de AFP. También se han encontrado altas concentraciones de AFP en un número limitado de pacientes diagnosticados con diversas enfermedades como cáncer del tracto gastrointestinal, hepatitis viral, hepatitis crónica activa, cirrosis alcohólica y adenocarcinomas de pulmón, páncreas y vesícula biliar. Dado que se sabe que la AFP es un indicador pronóstico importante del cáncer testicular no seminomatoso.

Los CEA son significativamente más bajos en el tejido del colon de los adultos, pero pueden elevarse cuando surgen inflamación o tumores en cualquier tejido endodérmico, incluido el tracto gastrointestinal, el tracto respiratorio, el páncreas y la mama. CEA también se expresa en células epiteliales en varios trastornos no malignos, como diverticulitis, pancreatitis, enfermedad inflamatoria intestinal, cirrosis, hepatitis, bronquitis e insuficiencia renal, y también en individuos que fuman. Los niveles séricos de CEA han sido útiles para controlar la recurrencia del cáncer en las personas.

Por estas importantes razones, este tumor triple-M podría ser una herramienta sencilla y útil para el manejo y seguimiento del cáncer de próstata u otros trastornos de la próstata, el carcinoma hepatocelular primario y el cáncer testicular no seminomatoso y los pacientes con cáncer.

PRINCIPIO

i-CHROMA™ Tumor Triple M La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a una matriz de nitrocelulosa para ser capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducirán a una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos detectores, que se procesa mediante el instrumento para las pruebas *ichroma™* para mostrar la concentración de PSA/AFP/CEA en la muestra.

PSA

AFP

CEA

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

Artículo	(ng/mil)	ng/ml	ng/ml
Corte	4	10.9	4
Rango de trabajo	0,2-100	5-350	No fumador 1,4-500

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre completa.

Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Remueva el suero del coágulo lo más rápido posible para evitar hemólisis. Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes para plasma que no sea EDTA, no han sido evaluados. Si la prueba no puede ser realizada dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero/plasma debe almacenarse a -20° C hasta su realización. En caso de que use sangre entera, aplíquela inmediatamente después de que la muestra fue tomada.

La muestra debe de estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas, mezcladas completamente, y traídas a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Si las muestras van a ser enviadas, deben ser empacadas de acuerdo a las regulaciones.

Es recomendado evitar utilizar muestras severamente hemolizadas siempre que sea posible. Si una muestra parece ser severamente hemolizada, otra muestra debe de ser extraída y probada.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar el dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.
2. Insertar el chip de identificación en el instrumento. Sacar un vial con tampón detector y dejar que alcance la temperatura ambiente.
3. **Transferir 150uL** de diluyente del detector utilizando una pipeta a un tubo detector que contenga el granulo
4. **Transfiera 30 uL de muestra** (Sangre completa/ suero/ plasma control humano)
5. Cerrar la tapa del tubo detector y mezclar ma muestra (20 veces)
6. **Tomar 75 µL** de la mezcla de la muestra y depositarlo en el pocillo de prueba del dispositivo desechable.
7. Dejar el cartucho de prueba a **temperatura ambiente por 15 minutos** antes de colocarlo en el soporte.
8. Insertar el dispositivo de prueba en el soporte del Lector i-CHROMA™ y presionar la tecla "Select".
9. *Leer los resultados en la pantalla del lector i-CHROMA™.*

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Vitamina D

USO PREVISTO

i-chroma™ es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del total de 25(OH)D2/D3 en suero/plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y supervisión de la regulación de la concentración de calcio y fosfato en el torrente sanguíneo y promover el sano crecimiento y remodelación del hueso.

Solo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La vitamina D en la dieta o síntesis dérmica de la luz del sol, es biológicamente inactiva y es una hormona esteroide soluble en grasa involucrada en la absorción activa intestinal de calcio y en la regulación de su homeostasis. Es ampliamente conocido que el 25(OH)D circulante es el mejor indicador del estatus de vitamina D. 2,3 25(OH)D3 se convierte los riñones (por la enzima 25(OH)D-1 α -hidroxilasa) a 1,25-(OH)2D3, una hormona esteroide que es la forma activa de la vitamina D. Esta prueba puede usarse para diagnosticar la deficiencia de vitamina D, y está indicado en pacientes con alto riesgo de deficiencia de vitamina D y cuando los resultados de la prueba podrían ser utilizada como evidencia de apoyo para el inicio de terapias agresivas. Los pacientes con osteoporosis, enfermedad renal crónica, malabsorción, obesidad y algunas otras infecciones puede ser de alto riesgo y por lo tanto tienen mayor indicación para esta prueba.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método competitivo de inmunodetección. En este método, el material blanco en la muestra se une a la fluorescencia (FL)-etiquetada anticuerpo de detección en el búfer de detección, para formar el complejo como mezcla de muestra. Este complejo está cargado para migrar hacia la matriz de nitrocelulosa, donde la pareja covalente de 25(OH)D3 y seroalbúmina bovina (BSA) está inmovilizada en una tira de prueba, e interfiere con la encuadración del material objetivo y FL-etiquetada como anticuerpo. Si el destino existe más material en la sangre, menos anticuerpo de detección se acumula, provocando la menor señal de fluorescencia.

VALORES DE REFERENCIA

Rango de trabajo 8.0-70ng/ml

Factor de conversión ng/mL: 2.5 x nmol/L

25 (OH)D	Nota
< 10 ng/ml, <25nmol/L	Deficiencia
10-30 ng/ml, 25-75 nmol/L	Insuficiencia
30-100 ng/ml, entre 75 y 250 nmol/L	Suficiencia

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Plasma, suero o control

Se recomienda trabajar la muestra durante las primeras 24 horas después de la recolección de muestra.

PROCEDIMIENTO

Colocar el cartucho en el I-Chamber

Transferir 50 uL de buffer de liberación, usando una pipeta de transferencia al buffer de detección

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

Insertar el bloque térmico con el vial con buffer de liberación a la iChamber

Añadir 50uL de muestra (suero humano, plasma, control), al tubo que contiene el buffer de liberación y detección mezcle bien pipeteando 10 veces.

dejarlo a 35 grados durante 5 minutos.

Añada 100 uL del diluyente de detección usando una pipeta de transferencia con punta nueva al tubo de mezcla de muestras que contiene el buffer de liberación y la muestra mezclada.

Mezcle bien pipeteand 10 veces y déjela en el bloque de incubación a 35 grados durante 15 minutos.

Saque la mitad del cartucho de prueba del i-Chamber, sqe con una pipeta 75 uL de mezcla incubada y cárguela en el cartucho de prueba.

Deje el cartucho dentro del i-Chamber durante 8 minutos.

Leer en IChroma

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**

i-Chroma™ Vitamina D NEO

USO PREVISTO

ichroma™ es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa del total de 25(OH)D2/D3 en suero/plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y supervisión de la regulación de la concentración de calcio y fosfato en el torrente sanguíneo y promover el sano crecimiento y remodelación del hueso. Solo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La vitamina D en la dieta o síntesis dérmica de la luz del sol, es biológicamente inactiva y es una hormona esteroide soluble en grasa involucrada en la absorción activa intestinal de calcio y en la regulación de su homeostasis. Es ampliamente conocido que el 25(OH)D circulante es el mejor indicador del estatus de vitamina D. 2,3 25(OH)D3 se convierte los riñones (por la enzima 25(OH)D-1 α -hidroxilasa) a 1,25-(OH)2D3, una hormona esteroide que es la forma activa de la vitamina D. Esta prueba puede usarse para diagnosticar la deficiencia de vitamina D, y está indicado en pacientes con alto riesgo de deficiencia de vitamina D y cuando los resultados de la prueba podrían ser utilizada como evidencia de apoyo para el inicio de terapias agresivas. 8 Los pacientes con osteoporosis, enfermedad renal crónica, malabsorción, obesidad y algunas otras infecciones puede ser de alto riesgo y por lo tanto tienen mayor indicación para esta prueba.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich; el los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo. Los anticuerpos Biotinilados capturan anticuerpos también se unen a los complejos antígeno-anticuerpo y forman nuevos complejos que migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por el estreptavidina inmovilizada en la tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una fluorescencia más fuerte, la cual es procesada por instrumento para pruebas de ichroma para convertirla en concentración de la vitamina D en la muestra.

VALORES DE REFERENCIA

Rango de trabajo 5.0-100ng/ml

Factor de conversión ng/mL: 2.5 x nmol/L

25 (OH)D	Nota
< 10 ng/ml, <25nmol/L	Deficiencia
10-30 ng/ml, 25-75 nmol/L	Insuficiencia
30-100 ng/ml, entre 75 y 250 nmol/L	Suficiencia

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Plasma, suero o control

Se recomienda trabajar la muestra durante las primeras 24 horas después de la recolección de muestra.

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

PROCEDIMIENTO

1. Transferir 150 uL de buffer de extracción, usando una pipeta de transferencia al vial que contiene el gránulo.
2. Añadir 30uL de muestra (suero humano, plasma, control), y mezclar bien agitando el vial 10 veces.
3. Pipetear 75ul de la mezcla y cárguela en el cartucho de prueba.
4. Deje el cartucho dentro del i-Chamber durante 12cea
5. minutos a 35°C.
6. Leer en i-CHROMA II
7. En i-CHROMA III realizar hasta el punto 3, luego colocar cartucho en el equipo a 35°C y esoerar resultado



ATENCIÓN:

- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

Zika IgG/IgM

USO PREVISTO

i-CHROMA™ ZIKA IgG/IgM junto con el Lector i-CHROMA™ es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG/IgM contra el virus del zika en sangre completa, suero o plasma.

INTRODUCCIÓN

El Zika es un virus de ARN (genoma de ARN de sentido positivo no segmentado) que pertenece a la familia Flaviviridae y al género Flavivirus. Filogenéticamente, el virus está estrechamente relacionado con otros miembros del género Flavivirus, incluidos el virus del dengue, el virus del Nilo Occidental, el virus de la fiebre amarilla y el virus de la encefalitis japonesa. La infección por el virus del Zika se puede diagnosticar principalmente mediante RT-PCR. Se cree que el período virémico es corto, ya que el virus puede detectarse en la sangre desde el día 0 al 4 después de la aparición de los síntomas. El tiempo necesario para el reconocimiento del ARN viral en sangre también puede depender de la carga viral durante la fase aguda de la enfermedad, porque la viremia disminuye con el tiempo. Un resultado de PCR negativo en sangre extraída 5-7 días después del inicio de los síntomas no excluye la infección por flavivirus. Los anticuerpos IgM específicos contra el Zika se pueden detectar mediante un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) o ensayos inmunofluorescentes (IFA) del día 4 al 5 después de la aparición de los síntomas. La IgM específica para flavivirus se puede detectar normalmente durante 2 a 3 meses, pero a veces durante un período de tiempo mucho más largo. Los anticuerpos IgG específicos aparecen más tarde, normalmente entre el día 8 y 10, y permanecen detectables durante meses. Actualmente no existen ensayos comerciales validados para el diagnóstico serológico del Zika.

PRINCIPIO

La prueba **i-CHROMA™ ZIKA IgG/ IgM**. La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; Los antígenos detectores secos en el tubo de tampón de detección, una vez diluidos con el diluyente, se unen a los anticuerpos de la muestra para formar complejos antígeno-anticuerpo. Luego, estos complejos migran a través de la matriz de nitrocelulosa y son capturados por otros conjuntos de antígenos inmovilizados en la línea de prueba. Cuantos más anticuerpos haya en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo, lo que conduce a una señal de fluorescencia más fuerte. Luego, el lector interpreta esta señal para mostrar el resultado "Zika IgG/IgM Positivo" en la muestra.

El resultado se expresa en un Índice de Corte (COI)

Índice de Corte (COI)	Resultado	Nota
< 0.9	Negativo para Zika IgG/IgM	No se necesita evaluación adicional
≥ 0.9- < 1.1	Indeterminado	Se necesita volver a realizar la prueba. Si los resultados de la prueba muestran "Negativo" o "Indeterminado" repetidamente, estas muestras se consideran negativas para anticuerpos IgG/IgM contra el Zika.
≥ 1.1	Positivo	Se necesita confirmación de la prueba

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre completa.

- Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes diferentes a EDTA no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo

ATENCIÓN:



- EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.
- EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.

dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20 °C hasta que se analice. En caso de uso de sangre completa, se aplica inmediatamente después de que se colecta la muestra.

- La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente, bien mezcladas, y estar a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras serán enviadas, deben ser empacados en cumplimiento de la normativa.

- Se recomienda evitar el uso de muestras gravemente hemolizadas siempre que sea posible. Si la muestra parece ser sumamente hemolizada, otra muestra se debe obtener y analizar.

PROCEDIMIENTO

1. Colocar un dispositivo de prueba en un lugar limpio y plano.
2. Insertar el chip de identificación en el instrumento. Asegurarse que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
3. Sacar de un vial con tampón detector y dejar que alcance la temperatura ambiente.
4. **Transfiera 150 µL del diluyente** usando una pipeta al tubo de tapón de detección.
5. **Transfiera 30 µL de muestra** (sangre total/suero/plasma/ control), usando una pipeta al tubo de detección
6. Disuelva completamente el tapón de detección granulado pipeteando, Mezclar la muestra con el tampón detector invirtiendo el vial por 20 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente
7. **Tomar 75 µL de la mezcla de la muestra y** depositarlo en el pocillo del dispositivo de prueba desechable.
8. Dejar el cartucho a **temperatura ambiente por 12 min.** antes de insertar el cartucho en el soporte del *i-CHROMA*
9. Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando finalice el tiempo de incubación. Si no causara resultado de la prueba inexacto.
10. Para escanear la muestra cargada en el cartucho, insértela en el lector para pruebas *i-chroma* . Asegúrese de que el cartucho sea colocado en la orientación correcta, antes de insertarlo en el compartimento de cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho, especialmente para este propósito.
11. Presione el botón "Inicio" en el instrumento para *i-chroma*™

ATENCIÓN:



- **EL BUFFER DE DETECCIÓN DEBE ALCANZAR TEMPERATURA AMBIENTE 30 MIN. ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA.**
- **EL NÚMERO DE LOTE DEL KIT DE PRUEBAS DEBE COINCIDIR CON EL DEL CHIP DE IDENTIFICACIÓN Y EL BUFFER DETECTOR.**