



BIOCLONE

Kit para Análisis de yodo urinario

REF 40 UIA0192

Σ 192

ESPAÑOL



GARANTÍA

El fabricante garantiza únicamente que el kit de diagnóstico mide el analito designado cuando se utiliza según las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Cualquier otro uso del kit de diagnóstico es ajeno a la finalidad para la que ha sido concebido este producto y se realiza por cuenta y riesgo del usuario.

El fabricante rechaza toda garantía implícita de comercialización y conveniencia por uso o utilidad implícita para cualquier otro propósito. Toda indemnización por defecto o error del kit de diagnóstico utilizado según sus instrucciones se limita al valor de reemplazo del kit. La sola obligación de Bioclone Australia Pty Limited y sus distribuidores se limita al reemplazo del producto o a la devolución del precio de la compra. Bioclone Australia Pty Limited no es responsable por perjuicios materiales, lesiones personales, o pérdidas económicas causadas por los productos.

Fabricado por Bioclone Australia Pty Limited
(una subsidiaria de Hitachi Chemical Co., Ltd) ABN 14 002 036 071
71-73 Railway Parade Marrickville NSW AUSTRALIA 2204
Tel +61 (0) 2 9517 1966 Fax +61 (0) 2 9517 2990 Llamada gratuita 1800 251 138
Email sales@bioclone.com.au Web www.bioclone.com.au

EC REP Hitachi Chemical Diagnostics Inc.
Hitachi Europe Limited, Whitebrook Park, Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire, SL6 8YA, UK. Tel.: +44 1628 585 591

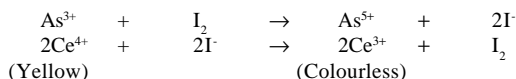
USO PREVISTO

El ensayo de yodo urinario ha sido diseñado para la medición diagnóstica in vitro del yodo urinario en muestras humanas evaluadas para patologías por deficiencia de yodo (IDD).

PRINCIPIOS DEL IRMA

El ensayo de yodo urinario es un método cuantitativo rápido para la medición de yodo urinario con niveles mínimos de pérdida en un formato de placa de microtitulación exclusivo. El ensayo se basa en una mejora de la reacción de Sandell-Kolthoff. La oxidación de la muestra se completa con persulfato amónico, incubado durante 90 minutos a 90°C en una placa de microtitulación de polipropileno. Este paso elimina de la muestra a sustancias con el potencial de interferir, como nitratos y tiocianato. El uso de un casete sellador especial (proporcionado separadamente) durante esta digestión impide la pérdida de vapores o contaminación cruzada. Tras la digestión, la muestra es transferida a una placa microtitulada de poliestireno a la que se adicionó solución de arsénico y solución de cerio. Tras la reacción esquematizada abajo, se realizan lecturas fotométricas a 405nm mediante un lector para microplaca.

El color en la muestra es inversamente proporcional a la cantidad de yodo presente, que se puede cuantificar con una curva estándar.



REACTIVOS SUMINISTRADOS, ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Tamaño del kit - 192 pruebas. El kit y todos sus componentes, nuevos o ya abiertos, deben ser almacenados a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada.

Placa de digestión A 2 x 96 pocillos REF # UIDP96

Placa de microtitulación de polipropileno. Lista para usar.

Persulfato amónico

2 ampollas REF # UIAP1
3.6 g de persulfato amónico.

Solución de arsénico

2 ampollas REF # UIAS1
10 ml de trióxido de arsénico al 1% en solución tampón. Lista para usar.

Solución de cerio

2 ampollas REF # UICS1
5.0 ml cerio al 1.2% (IV)
Sulfato amónico en solución sulfúrica 1M.

Lista para usar.

Yodo urinario: Equipo calibrador

Agua libre de yodo
1 ampolla REF # IS000

25 ml de agua libre de yodo.
Lista para usar.

6 ampollas
REF # IS025 - IS400

1.0 ml cada una en solución tampón de yodato potásico.
Lista para usar.

Proporcionados separadamente Placa de reacción B

5 x 96 pocillos REF # UIRP5
Placa de microtitulación de poliestireno.

Lista para usar.

Casete sellador

1 unidad REF # DSC96
Incluye sellos superior e inferior de goma siliconada laminadas con teflón. Se recomienda, que los sellos sean cambiados anualmente.

Yodo urinario Controles

1 caja REF # UIAC6
2 conjuntos con 3 niveles - 0.5 mL cada en la orina.
Lyophilized.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS A LOS USUARIOS

La manipulación de muestras y componentes del kit, su uso, almacenamiento y eliminación debe llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos o reglamentos de seguridad de laboratorio locales o nacionales. Use guantes resistentes al calor cuando manipule artículos del horno.

Muestras y calibradores.

Se recomienda que todas las muestras sean manipuladas como si fueran capaces de transmitir una enfermedad infecciosa.

Arsénico / persulfato amónico.

Este kit contiene arsénico (carcinogénico) y persulfato amónico (producto oxidante/blanqueador).

Como los reactivos son potencialmente tóxicos por ingestión o inanición, debe ponerse mucho cuidado cuando se los manipule, para evitar ingestión o contacto con la piel. Si se ingiere arsénico, consulte a un médico. Si se encuentra a más de 15 minutos de distancia de un hospital, induzca el vómito.

OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS Y MANIPULACIÓN

No se requiere preparación especial del paciente. Las muestras son orina recolectada de una manera adecuada para las pruebas de laboratorio.

MATERIALES Y EQUIPO REQUERIDO QUE NO SE PROPORCIONA

- * Agua destilada o desionizada
- * Pipetas de precisión
- * Pipetas repetidoras
- * Timer
- * Mezclador Vortex
- * Sistema de lectura de microplaca
- * Casete sellador
- * Placa de reacción B
- * El ventilador forzó horno a 90°C
- * Guantes resistentes al calor

NOTAS DE

PROCEDIMIENTO

Se recomienda trabajar por duplicado. La contaminación de los reactivos lleva a prestaciones de calidad inferior. Se debería realizar una curva de calibrado para cada ensayo. Las muestras en que se sospecho concentraciones por encima del máximo del calibrador deben ser diluidas en calibrador cero antes del ensayo. Todas las etapas del ensayo deben realizarse sin interrupción.

Los reactivos están apareados en cada kit, por consiguiente no se deben mezclar reactivos de lotes diferentes. Antes del uso hay que calibrar adecuadamente todas las pipetas utilizadas.

Control de calidad

Para asegurar un procedimiento correcto, hay que efectuar un control de los especímenes en cada ensayo. Para aprobar el ensayo, los valores de control deben situarse dentro de los valores límites de laboratorio.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Protocolo

Digestión

Placa A (polipropileno)

1. Precalear el casete sellador a 90°C (El ventilador forzó horno) durante 60 minutos.
2. Adicionar 10 ml de agua libre de yodo al frasco de persulfato amónico y dejar disolver. Utilice la solución dentro de 24 horas.
3. Adicionar 50 µl de muestra de orina estándar/control en cada pocillo de la Placa A.

- Adicionar 100 µl de solución de persulfato amónico a cada pocillo de la Placa A.
- Colocar la Placa A en el casete sellador precalentado y ajustar. Asegurar que la placa esté correctamente asentada entre los sellos de goma superior e inferior.
- Incubar a 90°C (El ventilador forzó horno) durante 90 minutos.
- Quite la cassette que sella del utilizar de horno calienta guantes y lugar resistentes en una bandeja que contiene aproximadamente 1.5cm de agua.
- Dejar enfriar durante 30 minutos, aproximadamente.
- Abrir el casete sellador y retirar la Placa A.

Ensayo

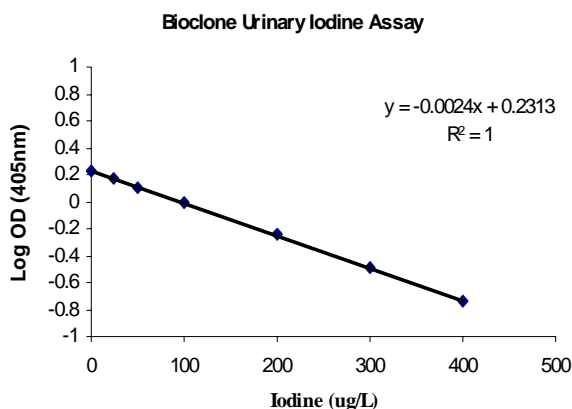
Placa B (poliestireno)

- Transferir 50 µl de cada pocillo de la Placa A al pocillo equivalente de la Placa B.
- Adicionar 100 µl de solución de arsénico a cada pocillo.
- Adicionar 50 µl de solución de cerio a cada pocillo sin interrupciones durante 1 minuto.
- Incubar de manera estacionaria a temperatura ambiente durante 30 minutos.
- Leer la placa mediante un lector de placa de microtitulación a 405 nm.

CÁLCULO DE RESULTADOS

- Crear una curva estándar: interpolar el valor estándar contra el log de absorbencia a 405 nm para producir una curva estándar lineal.
- Determinar los valores desconocidos leyendo el log de la muestra OD fuera de la curva estándar y obtener la concentración. (Como alternativa, leer la OD en eje y directamente mediante una escala logarítmica).

Curva estándar típica:



MODEL CALCULATIONS

ID	Ave OD	Log OD	Urinary Iodine (µg/L)
0	1.707	0.232	
25	1.482	0.171	
50	1.281	0.108	
100	0.977	-0.010	
200	0.565	-0.248	
300	0.319	-0.496	
400	0.184	-0.736	
Sample 1	1.300	0.114	49
Sample 2	0.790	-0.102	139
Sample 3	0.445	-0.352	243

CALIBRACIÓN

Los calibradores proporcionados en este kit han sido calibrados y rotulados en µg/L.

VALORES ESPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia escala de referencia basada en una población testigo representativa.

CARACTERÍSTICAS DE REALIZACIÓN

Precisión Intra-prueba

Muestra	n	Media ± 2SD (µg/L)	%CV
Baja	8	43.3 ± 2.4	5.5
Media	8	167.0 ± 5.1	3.0
Alta	8	428.0 ± 5.7	1.3

Precisión Inter-prueba

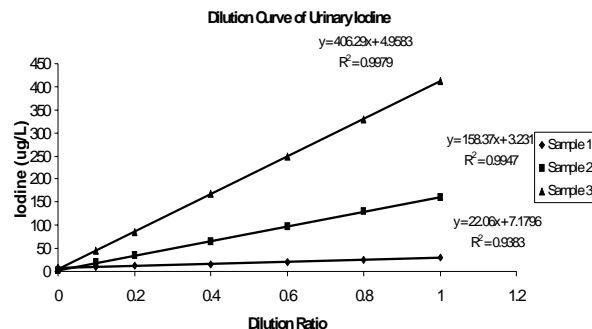
Muestra	n *	Media ± 2SD (µg/L)	%CV
Baja	20	46.9 ± 4.3	9.2
Media	20	174.0 ± 5.9	3.4
Alta	20	431.0 ± 12.4	2.9

* duplicado

Precisión

La recuperación típica ante la adición de yodo es 102% (93-115%; 20 ensayos con tres lotes).

Dilución



Sensibilidad

La sensibilidad típica es 10µg/L, con un intervalo de 10-400µg/L.

Interferencia

La contaminación cruzada durante el proceso de digestión fue examinada por la adición de 0 y 100000 µg/L estándares de yodo alternados en una placa entera. El estándar cero ensayado más elevado fue 50µg/L, correspondiente a sólo un 0.05% de contaminación cruzada.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

Método de comparación	n	r	Pendiente	Intercept.
ICP/MS ^a	23	0.996	0.940	-12.8
Método ICCIDD A ^a	20	0.984	1.274	26.5
Método CADM ^a	80	0.990	0.970	13.4
Método autoanalizador ^a	78	0.907	0.794	26.1
Método autoanalizador ^b	280	0.924	0.832	28.6

^a Análisis de regresión del coeficiente de correlación entre las mediciones por el método APDM (y) y los valores del ensayo de comparación (x) obtenidos en especímenes de orina con yodo de 0 - 400 µg/L.

^b Análisis de regresión de la correlación entre mediciones por el método CADM (y) y los valores del ensayo de comparación (x) obtenidos en especímenes de orina con yodo de 0 - 600µg/L.

APDM: persulfato amónico, digestión en placa de microtitulación.
 CADM: ácido clorhídrico, digestión en placa de microtitulación.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

El KIT PARA ENSAYO DE YODO URINARIO es fabricado por:
 Bioclone Australia Pty Limited,
 71-73 Railway Parade, Marrickville
 NSW 2204, AUSTRALIA.
 Teléfono +61 (0) 2 9517 1966
 Llamada gratuita: 1800 251 138
 Fax +61 (0) 2 9517 2990
 Email: sales@bioclone.com.au Web: www.bioclone.com.au

SERVICIO TÉCNICO

Se puede obtener servicio técnico llamando a Bioclone,
 +61 (0) 2 9517 1966 o llamada gratuita 1800 251 138