



ichroma™ Ferritina

USO PREVISTO

ichroma™ Ferritina es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de ferritina en suero / plasma humano. Es útil como ayuda para cuantificar la ferritina humana.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

La ferritina, una de las principales proteínas de almacenamiento de hierro, es esencial para la homeostasis del hierro y está involucrada en una amplia gama de procesos fisiológicos y patológicos. La ferritina hace que el hierro esté disponible para procesos celulares críticos mientras protege los lípidos, el ADN y las proteínas de los efectos potencialmente tóxicos del hierro. En medicina clínica, la ferritina se utiliza predominantemente como un marcador de las reservas totales de hierro en el cuerpo. En casos de deficiencia y sobrecarga de hierro, la ferritina sérica cumple una función crítica tanto en el diagnóstico como en el tratamiento. Está claro que los valores bajos de ferritina inferiores al rango de referencia suelen ser representativos de la deficiencia de hierro corporal. Un estudio reciente sugiere que la ferritina proporciona una medición más sensible, específica y confiable para determinar la deficiencia de hierro en una etapa temprana. Por otro lado, los pacientes con niveles de ferritina superiores al rango de referencia pueden ser indicativos de afecciones como sobrecarga de hierro, infecciones, inflamaciones, enfermedades del colágeno, enfermedades hepáticas, enfermedad neoplásica e insuficiencia renal crónica.

PRINCIPIO

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

Cuanto más anticuerpo en la muestra, más complejo proteína-anticuerpo recombinante produce una mayor intensidad de señal de fluorescencia en la proteína recombinante del detector, que es procesada por el Instrumento para las pruebas de ichroma™ para mostrar la concentración de ferritina en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ ferritina consiste en 'Cartuchos', 'buffer de detección' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene ferritina antihumana en la línea de prueba, mientras que la hemocianina de lapa californiana (KLH) en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El tampón de detección contiene conjugado anti-ferritina-fluorescencia humana, conjugado anti-fluorescencia KLH, sacarosa, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservador.
- El tampón de detección se distribuye previamente en un tubo. 25 tubos de tampón de detección se empaquetan en una caja y se empaquetan en una caja de tyrofoam con refrigerante para el envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestra fresca y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y búfer de detección) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni use los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede generar resultados erróneos.
- No reutilizar. Se debe usar un tubo de tampón de detección para procesar solo una muestra. Entonces debería un cartucho.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho si está dañado o si ya está abierto.
- Congelada muestra debe descongelarse solo una vez. Para enviar, muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa. Muestra con severa hemolítico e hiperlipidemia no se puede usar y se debe recordar.
- Justo antes de usar, permita el cartucho, tampón de detección y muestra estar a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- ichroma™ ferritina** así como el instrumento para ichroma™ debe usarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, se puede notar que el instrumento para ichroma™ pruebas puede producir vibraciones menores.
- Los tubos de amortiguación de detección usados, las puntas de pipeta y los cartuchos deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ ferritina** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
 - ichroma™ Ferritina debe usarse solo junto con el instrumento ichroma™.
 - Se debe evitar cualquier anticoagulante que no sea EDTA.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El tampón de detección dispensado previamente en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de muestra a los anticuerpos de captura / detección.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar el falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-32

Componentes de la ferritina ichroma™

- Caja del cartucho:
 - Cartuchos 25
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
- Caja que contiene tubos de tampón de detección
 - Tubos tampón de detección 25

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ Ferritin.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™
 - Lector ichroma™ **REF** FR203
 - ichroma™ II **REF** FPRR021
 - ichroma™ D **REF** 13303
- Impresora ichroma™ **REF** FPRR007
- Control de ferritina de Boditech **REF** CFPO-99

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ Ferritin es suero / plasma humano.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, por ejemplo, si la prueba no se pudo realizar dentro de las 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse inmediatamente a continuación: 20 ° C. El almacenamiento congelado de la muestra hasta 3 meses no afecta la calidad de los resultados.
- Una vez que la muestra se congeló, debe usarse una sola vez para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden dar lugar a cambios en los valores de la prueba.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de ichroma™ ferritina: cartucho sellado, tubos de tampón de detección y chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el búfer de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si está almacenado en el refrigerador) y el tubo del tampón de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- Encienda el instrumento para las pruebas de ichroma™.
- Inserte el chip ID en el puerto del chip ID del instrumento para las pruebas de ichroma™.
- Presione el botón 'Seleccionar / Iniciar' del instrumento para las pruebas de ichroma™.
(Consulte el 'Manual de operación del instrumento para pruebas ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

PRECAUCIÓN

- Para minimizar los resultados de prueba erróneos, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho sea de 25 ° C durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de muestra en el cartucho.
- Para mantener la temperatura ambiente a 25 ° C, puede usar

varios dispositivos, como una cámara o una incubadora, etc.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Transfiera 30 µL de muestra (humanas / plasma / control) utilizando una pipeta de transferencia a un tubo que contiene el tampón de detección.
- 2) Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la muestra agitando unas 10 veces.
- 3) Pipete 75 µL de la mezcla de muestra y cárguela en un pozo de muestra en el cartucho.
- 4) Inserte el cartucho de prueba cargado con la muestra en la ranura de la cámara i o una incubadora (25 ° C)
- 5) Deje el cartucho cargado con la muestra. en la cámara i o en una incubadora durante 10 minutos.
⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. Si no, causará resultados de prueba inexactos.
- 6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para ichroma™ pruebas. Asegure la orientación adecuada del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Presione el botón 'Seleccionar / Iniciar' del instrumento para ichroma™ pruebas para comenzar el proceso de escaneo.
- 8) Instrumento para ichroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para ichroma™ pruebas.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas de ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de ferritina de la muestra de prueba en términos de ng / ml.
- El corte (rango de referencia)
 - Mujeres: 20-250 ng / ml.
 - Hombres: 30-350 ng / ml
- Rango de trabajo: 10-1,000 ng / mL.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de la buena práctica de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también se deben realizar siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ ferritina. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
(Consulte las instrucciones para el uso del material de control).

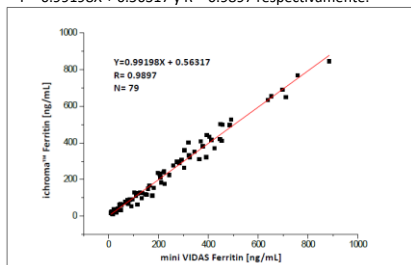
CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- **Sensibilidad analítica:** ichroma™ Ferritin se evaluó en el límite de detección. Se evaluaron tres lotes diferentes de cartuchos con 10 veces de cada lote. La detección mínima se calculó por el promedio de las muestras (0 en el valor) + 3SD. Se determinó que el límite de ichroma™ ferritina era de 4,51 ng / ml.
- **Especificidad:** Algunas biomoléculas, como los anticuerpos heterofílicos, consisten en anticuerpos naturales y anticuerpos autoinmunes que exhiben una unión débil y polispécificidad, la bilirrubina, la hemoglobina, los triglicéridos y el colesterol pueden interferir con la medición.
- **Precisión:** La precisión intraensayo fue calculada por un

evaluador, que probó diferentes concentraciones de control estándar veinte veces cada una con tres lotes diferentes de ichroma™ Ferritina. La precisión entre ensayos fue confirmada por 3 evaluadores diferentes con 3 lotes diferentes, probando diez veces cada concentración diferente.

Ferritina (ng / ml)	Intra-ensayo			Inter-ensayo		
	Media	Dakota del Sur	CV (%)	Media	Dakota del Sur	CV (%)
15	14,89	0,97	6,54	15,16	0,94	6,22
150	149,11	4,08	2,73	149,73	1,80	1,20
450	451,32	7,95	1,76	451,53	7,11	1,58

- **Linealidad:** La alta concentración se diluyó con la baja concentración a los siguientes porcentajes finales; 100%, 50%, 25%, 12.5%, 6.25%, 3.125%, 1.56%, 0.78%. La muestra se analizó por triplicado en una ejecución analítica a cada nivel de ferritina. El coeficiente de regresión lineal fue R2 = 0.986. La linealidad de ichroma™ Ferritin fue de 7.8-1,000 ng / mL.
- **Comparabilidad:** Concentraciones de ferritina de 79 clínicas las muestras se cuantificaron independientemente con ichroma™ Ferritin y mini VIDAS (BioMerieux Inc. Francia) según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal, coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron $Y = 0.99198X + 0.56317$ y $R = 0.9897$ respectivamente.



Referencias

1. Bates HM. Cómo detectar la deficiencia de hierro antes de que se desarrolle la anemia. *Pathfinder de laboratorio* Enero de 1980: 17-22.
2. Mary Ann Knovich Jonathan A. Storey, Lan G. Coffman y Suzy V. Torti, Frank M. Torti. Ferritina para el clínico. *Blood Rev.* 2009 mayo; 23 (3): 95-104.
3. Piperno A. Clasificación y diagnóstico de sobrecarga de hierro. *Hematologica.* 1998; 83: 447-55.
4. Yutaka Kohgo, Katsuya Ikuta, Takaaki Ohtake, Yoshihiro Torimoto, Junji Kato. Metabolismo corporal del hierro y fisiopatología de la sobrecarga de hierro. *Int J Hematol* (2008) 88: 7-15
5. Lipschitz DA, Cook JD, Finch CA. Una evaluación clínica de la ferritina sérica como índice de las reservas de hierro. *N Engl J Med* 1974; 290: 1213-6.
6. Forman DT, Parker SL. La medición e interpretación de la ferritina sérica. *Ann Clin Lab Sci* 1980; 10: 345-50.
7. Cocinero JD, Skikne BS, Lynch SR. Ferritina sérica en la evaluación de la anemia. En: Albertin A, editor. *Radioinmunoensayo de hormonas, proteínas y enzimas.* Amsterdam: Excerpta Medica, 1980: 239-48.

Nota: Consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica; por favor contactar:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.
 Tel: +82 33 243-1400
 Email: ventas@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 República de Corea
 Tel: + (82) -33-243-1400
 Fax: + (82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Obelis sa
 Bd. Général Wahis 53,
 1030 Bruselas, BÉLGICA
 Tel: + (32) -2-732-59-54
 Fax: + (32) -2-732-60-03
 Correo electrónico: mail@obelis.net

