

CASSETTE DE PRUEBA RÁPIDA DE FERRITINA (Sangre/suero/plasma)

Prueba rápida para la detección cualitativa de ferritina en sangre, suero o plasma humano para anemia por deficiencia de hierro.

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

La prueba rápida de ferritina es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de ferritina humana en sangre, suero o plasma humano en concentración de corte de 30 ng/mL.

[RESUMEN]

La ferritina es una proteína intracelular universal que almacena hierro y lo libera de manera controlada. La ferritina plasmática es un marcador indirecto de la cantidad total de hierro almacenado en el cuerpo. Por lo tanto, la ferritina sérica es usada como una prueba de diagnóstico para anemia por deficiencia de hierro. [1]

Un nivel normal de ferritina en la sangre, referido como el intervalo de referencia es determinado por muchos laboratorios de diagnóstico. En la mayoría de los tejidos, la ferritina es una de las principales proteínas de almacenamiento de hierro. La ferritina humana tiene un peso molecular de 450,000 Dalton, aproximadamente, y consiste en una capa de proteína alrededor de un núcleo de hierro; cada molécula de ferritina puede contener hasta 4,000 átomos de hierro. En condiciones normales, esto puede representar el 25% del hierro total encontrado en el cuerpo. Además, la ferritina puede ser encontrada en varios isómeros.

Si el nivel de ferritina es bajo existe riesgo de falta de hierro, lo que podría provocar anemia. El bajo nivel de ferritina también puede indicar hipotiroidismo, deficiencia de vitamina C o enfermedad celíaca. Los niveles bajos de ferritina sérica son vistos en algunos pacientes con síndrome de piernas inquietas, no necesariamente relacionado con la anemia, pero tal vez debido a las bajas reservas de hierro por debajo de la anemia.

[PRINCIPIO]

La prueba rápida de ferritina para la detección cualitativa de ferritina (sangre, suero o plasma humano) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de ferritina humana en sangre, suero o plasma humano. La membrana está impregnada con anticuerpos policlonales anti-ferritina en la región de la línea de prueba. La membrana se recubre previamente con anticuerpo de cabra anti-IgG de conejo en la región de la línea de control. El oro está pre-revestido con anticuerpo monoclonal anti-ferrina y anti-IgG de conejo. Durante la prueba la muestra reacciona con la partícula cubierta con anticuerpo monoclonal anti-ferritina. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba para reaccionar con el anticuerpo policlonal anti-ferritina impregnados en la membrana generando una línea de color. Si aparece una línea en la región de prueba el nivel excede el nivel de corte de 30 ng/mL. Si la concentración de ferritina es menor a 30 ng/mL la línea en la región de prueba no debe aparecer. Para servir como control del procedimiento, una línea de color siempre se observará en la región de control indicando que el volumen de la muestra fue el correcto y que se produjo la absorción de la membrana.

[PRECAUCIONES]

Por favor, lea toda la información contenida en este inserto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en bolsas selladas hasta su uso.
- No comer, beber o fumar en el área donde las muestras son manipuladas.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de muestras.
- Usar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando las muestras sean analizadas.
- La prueba usada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- NO CONGELAR.
- No utilizar después de la fecha de caducidad

[RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN]

- Para muestras de suero o plasma
 - La sangre debe recolectarse asepticamente en un tubo limpio con o sin anticoagulantes para suero o plasma. Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Usar muestras limpias no hemolizadas cuando sea posible.
 - Las muestras de suero o plasma pueden ser almacenadas a 2-8 °C por hasta 48 horas antes de la prueba. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden ser congeladas y almacenadas por debajo de -20 °C. Las muestras congeladas deben ser descongeladas y mezcladas antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Para recolectar muestras de sangre por punción capilar
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
 - Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción froto la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
 - Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.

- Añadir la muestra de sangre
 - Mediante el uso de un gotero:
 - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del casete de prueba.
 - Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra del casete de prueba

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemodilución. Solo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de muestra.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados.

[ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 °C hasta por 3 días.
- Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8 °C si la prueba se realiza en un plazo de 2 días a partir de la recolecta.
- No congelar muestras de sangre. Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras claras no hemolizadas.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

[MATERIALES]

Materiales suministrados.

- Casete de prueba
- Gotero
- Buffer
- Inserto

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Contenedores colectores de muestras
- Lancetas (sólo para muestras de sangre por punción de dedo)
- Temporizador

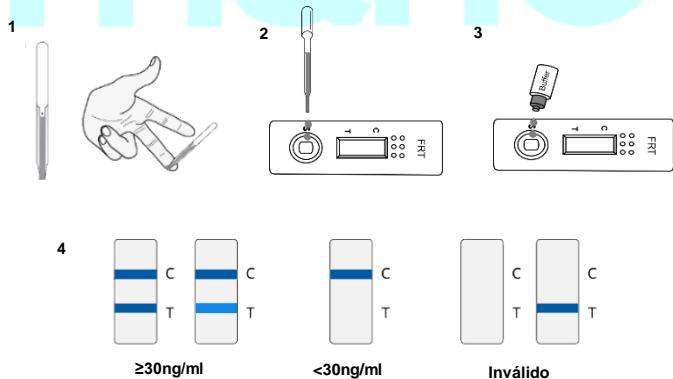
Materiales opcionales

- Centrífuga
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (sólo para sangre por punción de dedo)

[INSTRUCCIONES DE USO]

Llevar el casete, muestra, buffer a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

- Recolecte la muestra (sangre, suero, plasma) con el gotero.
- Coloque la muestra (sangre, suero, plasma) en la ventanilla de muestra.
 - Para muestra de suero o plasma:
 - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma.
 - Para muestra de sangre
 - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre.
- Agregue 1 gota de buffer.
- Interprete los resultados a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

≥30 ng/ml: Presencia de dos líneas. Aparece una línea en la región de la línea de prueba (T). Representa que no hay presencia de anemia por deficiencia de hierro, a menos que los niveles de ferritina se eleven debido a otras razones.

<30 ng/ml: Presencia de una línea. Solamente aparece la línea de control (C). Podría haber riesgo de anemia.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. La causa más probable es la cantidad de muestra insuficiente o el procedimiento es el incorrecto. Repita el procedimiento con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y contacte a su distribuidor.

[CONTROL DE CALIDAD]

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (c) es el control interno del procedimiento. Confirma si hubo suficiente cantidad de muestra y si el procedimiento fue el correcto. Los controles no se suministran con la prueba, sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buenas prácticas de laboratorio.

LIMITACIONES]

- La prueba rápida de ferritina proporciona solo un resultado analítico cualitativo. Un método analítico secundario debe ser usado para obtener un resultado confirmatorio.
- La prueba rápida de ferritina proporciona solo un resultado analítico cualitativo. Un método analítico secundario debe ser usado para obtener un resultado confirmatorio.
- Es posible que errores técnicos o del procedimiento, así como otras sustancias de interferencia dentro de la muestra de sangre puedan causar resultados erróneos.
- Como toda prueba de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.
- Se requieren otras pruebas clínicas disponibles si los resultados obtenidos son cuestionables.

[VALORES ESPERADOS]

Un resultado <30 ng/ml indica que la concentración de ferritina es demasiado baja; podría haber riesgo de anemia.

[CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]

Exactitud

La prueba rápida de ferritina se ha comparado con CLIA.

Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	CLIA		Resultados Totales		
	Abnormal	Normal			
Prueba rápida Ferritina	Abnormal	21	3	24	
	Normal	2	76	78	
Resultados totales			23	79	102

Intra-ensayo

La precisión intra-análisis ha sido determinada usando 15 réplicas de tres muestras: muestras de 30 ng/ml, 100 ng/ml y 300 ng/ml. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Inter-ensayo

La precisión durante el análisis ha sido determinada mediante 15 ensayos independientes en las mismas tres muestras: muestras estándar de 30 ng/ml de ferritina, 100 ng/ml de ferritina y 300 ng/ml de ferritina. Tres diferentes lotes de la prueba rápida de ferritina han sido examinados usando estas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Sensibilidad analítica

La prueba rápida de ferritina puede detectar niveles de ferritina en sangre, suero o plasma humano tan bajo como 30 ng/ml.

Reactividad cruzada

Una evaluación fue realizada para determinar la reactividad cruzada e interferencias de la prueba rápida de ferritina. No hay reactividad cruzada con patógenos gastrointestinales comunes, otros organismos ni sustancias presentes, ocasionalmente, en el suero, plasma y sangre de humano.

[BIBLIOGRAFÍA]

- Wang W, Knovich MA, Coffman LG, Torti FM, Torti SV (August 2010). Serum ferritin: Past, present and future". *Biochim. Biophys. Acta* 1800(8):760-9.
- Kryger MH, Otake K, Foerster J (March 2002). "Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers". *Sleep Med.* 3 (2): 127-32.
- Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2015). "CSF iron, ferritin and transferritin levels in restless legs syndrome". *J Sleep Res*1: 43-47.

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		Autorizado Representante
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote	REF	Cátalogo #
	No utilizar si el paquete está dañado				

