

# Prueba rápida de Ferritina

(Sangre/suero/plasma)

FRT 0722/01

REF DMFRT01

## Uso deseado

La prueba rápida de Ferritina es un inmunoensayo de flujo lateral 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].

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 proteína que recubre 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 total de hierro encontrado en el cuerpo. Además, la ferritina puede ser encontrada en diversos 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 similar a la anemia.

## Principio

La prueba rápida para la detección 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 (T). La membrana se recubre previamente con anticuerpo de cabra anti-IgG de conejo en la región de la línea de control. Se encuentran nanopartículas de oro recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-ferritina 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 por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo policlonal anti-ferritina impregnado en la membrana generando una línea de color. Si aparece una línea en la región de prueba (T), el nivel de ferritina 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 (T) no aparecerá. Para servir como control del procedimiento, una línea de color siempre se observará en la región de control (C) indicando que el volumen de la muestra fue el correcto y que se produjo la migración y posterior reacción en la membrana.

## Precauciones

- Para uso profesional *in vitro*.
- No utilice después de la fecha de caducidad.
- No mezcle componentes de diferentes lotes.
- Siempre analice la muestra inmediatamente después de ser tomada.
- El almacenamiento, transporte o colecta de muestras realizados de forma inadecuada, puede generar resultados falsos negativos.
- No coma, beba o fume en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si el paquete está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se analicen.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca muestra puede conducir a una desviación de los resultados.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales para el manejo de residuos peligrosos biológicos-infecciosos.
- La humedad y temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

## Almacenamiento y estabilidad

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad
- No congele el contenido de la prueba.

## Almacenamiento de la muestra

- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- La muestra puede permanecer a temperatura ambiente hasta por 1 hora previo al análisis. Si se excede este tiempo la muestra dejará de ser viable y se deberá realizar una nueva toma de muestra.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados (más de 1 hora). 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 -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 recolección.
- 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, por más de 5 ciclos.

## Materiales

### Materiales suministrados.

- Cartucho 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)

## Recolección y preparación de muestras

La prueba rápida de Ferritina puede realizarse con suero, plasma o sangre (punción capilar o venopunción).

### Para recolectar muestras de sangre por punción capilar

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo de preferencia 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

#### e.1. 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 (S) del cartucho de prueba.

#### e.2. Mediante goteo de dedo:

- Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra (S) del cartucho de prueba.

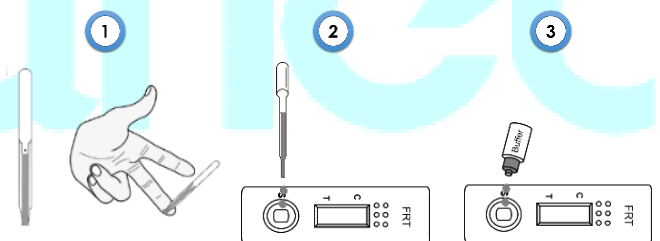
### Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- 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 hemodilúsis. 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.

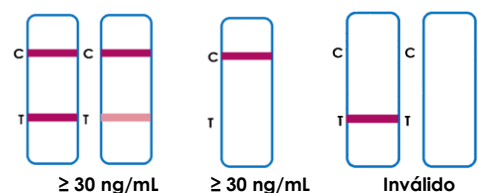
## Instrucciones de uso

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

- Recolecte la muestra (sangre, suero, plasma) como se menciona anteriormente.
- Coloque la muestra (sangre, suero, plasma) en la zona de muestra (S) del cartucho.
  - 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 los resultados



(Refiera a la imagen anterior)

**≥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, evite 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 procedimiento del control interno. Confirma que la cantidad de muestra es suficiente y que el procedimiento es correcto. Los controles no se suministran con este kit, sin embargo, se recomienda que un control positivo y un control negativo sean utilizados para confirmar que el procedimiento de prueba y para verificar su rendimiento.

### Limitaciones

1. Los resultados deben ser interpretados por un médico o personal calificado.
2. La prueba rápida de ferritina es sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
3. La prueba rápida de ferritina proporciona solo un resultado analítico cualitativo. Un método analítico secundario debe ser usado para obtener un resultado confirmatorio.
4. Es posible que errores técnicos o del procedimiento, así como otras sustancias de interferencia dentro de la muestra de sangre puedan causar resultados erróneos.
5. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica.
6. Como con todas las pruebas de tamizaje, los resultados deben considerarse con toda la información clínica disponible para el médico o personal calificado.
7. 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 baja y podría existir riesgo de anemia.

### Características de presentación

#### Exactitud

La prueba rápida de ferritina se ha comparado con CLIA.

Los siguientes resultados fueron tabulados:

#### Precisión

Método	CLIA		Resultados Totales	
	Resultados	Anormal		Normal
Prueba rápida Ferritina	Anormal	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 suero, plasma y sangre de humano.

### Referencias

- [1]. 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.
- [2]. 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.
- [3]. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". *J Sleep Res* 1: 43-47.

### Índice de símbolos

	Consultar manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar