

USO PREVISTO

La prueba rápida cuantitativa Ferritina de Fineware™ es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con los analizadores Fineware™ FIA (Modelo N°: FS-113/ FS-114/ FS-205) para la función cuantitativa de Ferritina en sangre total, suero o plasma humano. Esta prueba se utiliza como ayuda en la evaluación de la anemia por deficiencia de hierro.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional.

RESUMEN

La ferritina es una proteína tisular soluble que almacena hierro en el cuerpo humano. Se utiliza principalmente en el diagnóstico clínico de enfermedades relacionadas con el metabolismo del hierro, como la hemocromatosis y la anemia ferropénica.

PRINCIPIO

La prueba rápida cuantitativa Ferritina de Fineware™ se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba rápida cuantitativa de ferritina Fineware™ utiliza un método de inmunodetección en sándwich. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del cartucho de prueba, los anticuerpos detectores de ferritina marcados con fluorescencia en la almohadilla de la muestra se unen a los antígenos de ferritina en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la membrana de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores y Ferritina son capturados por los anticuerpos de Ferritina que se han inmovilizado en la tira reactiva. Por lo tanto, cuantos más antígenos de Ferritina haya en la muestra de sangre, más complejos se acumularán en la membrana. La intensidad de la señal fluorescente del anticuerpo detector refleja la cantidad de ferritina capturada.

La unidad de resultado predeterminada de la prueba cuantitativa rápida Fineware™ Ferritina se muestra como XXX.X ng/mL de Fineware™ FIA meters.

PRECAUCIONES

- este Kit solo se utiliza para *in vitro* diagnóstico. No trague.
- no mezcle componentes de diferentes lotes de kits.

- no use kits de prueba que superen la fecha de caducidad impresa en el embalaje.
- no use el cartucho de prueba si el número de lote del cartucho de prueba no coincide con el número de lote del chip de identificación.
- el Desecante solo se utiliza para almacenamiento y no para procedimientos de prueba.
- el kit de detección rápida y cuantitativa de Fineware™ Ferritina solo se puede utilizar en el analizador Fineware™ meters. Las pruebas deben ser realizadas por profesionales médicos capacitados y en laboratorios, oficinas de médicos.
- los cartuchos de prueba deben mantenerse en su bolsa sellada original hasta que estén disponibles. Si la Bolsa está pinchada o mal sellada, no use el cartucho de prueba. Desechar después de un solo uso.
- hay una línea azul en la membrana de prueba que desaparece después de agregar la muestra. Esto significa que el cartucho de prueba se ha utilizado. No reutilizar los cartuchos de prueba.
- no use materiales dañados o teñidos proporcionados en el kit de prueba.
- los kits de prueba y el analizador Fineware™ Meters deben utilizarse lejos de las vibraciones y los campos magnéticos. Durante el uso normal, el instrumento puede producir pequeñas vibraciones, lo que debe considerarse un fenómeno normal.
- la punta de la pipeta y el buffer de detección solo pueden utilizarse para una muestra. Desechar después de un solo uso.
- no use muestras de sangre entera cuando aparezca hemólisis o trombosis.
- no fume, coma ni beba agua en áreas donde se manipulan especímenes o kits.
- las muestras de sangre y los materiales utilizados, como casete de prueba, colectores de muestras, buffer de detección, puntas de pipeta, lancetas estériles, almohadillas de alcohol y curitas, son potencialmente contagiosos. Se deben seguir las técnicas de Seguridad adecuadas, los métodos de tratamiento y eliminación, de conformidad con los procedimientos estándar y las disposiciones pertinentes del cumplimiento de los materiales biopeligrosos.
- El ensayo cuantitativo rápido Fineware™ Ferritina no debe usarse como evidencia absoluta de infarto agudo de miocardio. El médico debe explicar los resultados junto con los resultados clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.
- la prueba se realizará de manera rutinaria y no en caso de emergencia.
- si tiene algún problema o necesita ayuda, Póngase en contacto con el distribuidor local para resolver el problema a tiempo.
- notificación a los usuarios: cualquier incidente grave relacionado con la prueba cuantitativa rápida de Fineware™ Ferritina debe ser reportado a las autoridades

competentes del fabricante y usuario y / o del Estado Miembro en el que se encuentra el paciente.

MATERIAL

Materiales proporcionados

- 25 bolsas selladas separadas, cada una conteniendo:
 - Prueba del cartucho de tinta
 - Bolsa de Desecante
- Chip ID
- Folleto Punta de pipeta 25 (para kits de pipeta 100 µl)
- 25 buffers (750 µL por tubo)

Materiales necesarios pero no proporcionados

Función	Nombre del material	Nota
Equipo	Fineware™ FIA Meter Plus	Número del modelo: FS-113
	Fineware™ FIA Meter II Plus SE	Número del modelo: FS-114
	Fineware™ FIA Meter III Plus	Número del modelo: FS-205
Control de calidad	Fineware™ Ferritin Control	Catalog No. W898P0001
Separar Suero y plasma	Centrífuga	Solo para muestra de suero y plasma
Muestreo de sangre	Extracción de vasos sanguíneos al vacío	Para muestras de sangre entera, suero o plasma intravenoso
	Kit de Pipeta	Especificaciones de 100 µl
	Guantes médicos	Ajuste
Cronometraje de pasos de prueba específicos	Cronómetro	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- conservar el kit de prueba a una temperatura de 4 a 30 °C durante 24 meses.
- no retire el cartucho de prueba de la bolsa de embalaje antes de prepararse para su uso. El tubo de prueba debe usarse dentro de una hora después de abrirse.

Recolección y preparación de especímenes

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

Para sangre entera venosa:

- de acuerdo con la venotomía estándar, se toman muestras de sangre entera de punción venosa con vasos sanguíneos que contienen Anticoagulantes adecuados (incluyendo EDTA o heparina).
- se recomienda probar las muestras de inmediato. No coloque la muestra a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Si la muestra no se detecta dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, se puede conservar a 2 a 8 °C durante 2 días.

Para suero o plasma:

- de acuerdo con la venotomía estándar, se recolectaron muestras de sangre entera de punción venosa. Si necesita tomar plasma, use una extracción vascular que contenga Anticoagulantes adecuados (incluyendo EDTA o heparina).
- separar el suero / plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- las muestras deben ser probadas inmediatamente después de la recolección. No coloque la muestra a temperatura ambiente durante mucho tiempo. Si el espécimen no se detecta dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, se puede conservar a 2 a 8 °C durante 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, se puede conservar por debajo de -20 °C durante 12 meses.

Nota: Antes de la prueba, coloque la muestra a temperatura ambiente. Los especímenes congelados deben descongelarse por completo y mezclarse completamente antes de la prueba. Los especímenes no deben ser congelados y descongelados repetidamente. Solo se pueden usar especímenes transparentes sin hemólisis.

Procedimiento de prueba

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de operación de instrumentos Fineware™ FIA.

El ensayo debe realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el número de lote del chip ID y el buffer. Inserte el chip ID en el instrumento Fineware™ fia. Tenga cuidado de no tocar la punta de inserción del chip ID.

Paso 2: Muestreo

Extraiga 75 µl de sangre total o suero o plasma con una pipeta de transferencia y agréguelos al buffer.

Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del buffer y mezcle bien la mezcla de la muestra agitándola unas 10 veces.

Paso 4: Cargando

Pipettee 75 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del Cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas

Hay dos modos de prueba para Fineware™ FIA System, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento del sistema Fineware™ FIA para obtener más información.

a) **Para el modo de prueba estándar:** Para FS - 112, FS - 113 y FS - 114, inserte el cartucho de prueba en el soporte de prueba de Fineware™ FIA meters inmediatamente después de agregar la muestra al pozo. Presione "start test" para comenzar la prueba. Para el FS - 205, presione "test", luego introduzca el tipo de muestra, presione "start" y luego inserte el cartucho de prueba en el soporte del pozo de Fineware™ FIA meters inmediatamente después de agregar la mezcla al pozo de muestra para comenzar la prueba. Los resultados de la prueba se mostrarán en la pantalla después de 15 minutos

b) **Para el modo de prueba rápida:** Inmediatamente después de agregar la mezcla de muestras al pozo de muestras, establezca el cronómetro y la cuenta atrás, y coloque el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 15 minutos. Luego introduzca inmediatamente el cartucho de prueba en el soporte en Fineware™ fia. Comience la prueba con "start test" (para FS - 112, FS - 113, FS - 114). El instrumento comenzará inmediatamente a escanear automáticamente el cartucho de prueba. Lea los resultados en la pantalla del instrumento Fineware™ fia.

Paso 6: Imprimir

Si es necesario, puede hacer clic en "imprimir" para imprimir los resultados de la prueba.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Fineware™ FIA meters calcula automáticamente los resultados de la prueba Ferritina y muestra la concentración exacta de Ferritina en forma de XXX.X ng/mL en la pantalla.

Intervalo de referencia:

Sexo	Intervalo de referencia (ng/mL)
Masculino	30 ~ 400
Femenino	13 ~ 150

Nota: Cada laboratorio establecerá un rango de referencia que represente a la población a evaluar. Con fines diagnósticos, los resultados siempre deben evaluarse en función de la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.

Inválido: Cuando Fineware™ FIA meters indica que no hay muestras o que el volumen de la muestra es insuficiente, significa que la prueba no es válida (la señal en la barra de escaneo está por debajo de la señal mínima preestablecida). Por favor, vuelva a probar.

CONTROL DE CALIDAD

El Fineware™ Ferritin Control (Catalog No.W898P0001) se puede usar para la prueba cuantitativa Fineware™ ferritina y se puede usar en los siguientes casos:

- S cuando se abre la Caja de un nuevo lote;
- Si el instrumento Fineware™ FIA o la prueba cuantitativa rápida Fineware™ ferritina no funcionan correctamente;
- Si los resultados no coinciden con los síntomas o si hay dudas sobre su precisión.

Nota: Por favor revise las instrucciones de uso de Fineware™ ferritina Control para operación en detalles.

TRAZABILIDAD

Las pruebas cuantitativas rápidas de Fineware™ CEA se han estandarizado de acuerdo con Primera norma internacional nbsc 80 / 602.

LIMITACIONES DE PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar sangre entera humana, suero, muestras de plasma solamente
2. los procedimientos de prueba, las precauciones y la explicación de los resultados de la prueba deben seguirse durante la prueba..
3. los resultados de las pruebas cuantitativas rápidas de ferritina Fineware™ deben evaluarse utilizando todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
4. En el caso de resultados falsos negativos, el factor más común es la falta de respuesta del antígeno al anticuerpo, ya que algunos componentes desconocidos ocultan sus epitopos, haciendo que el anticuerpo no vea el antígeno; La inestabilidad de ferritina, que conduce a la degradación con el tiempo o la temperatura, hace que ya no sean reconocidas por anticuerpos.
5. Otros factores pueden interferir con las pruebas cuantitativas rápidas de Fineware™ ferritina y pueden conducir a resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias en muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Accuracy

Se analiza un estudio comparativo para 121 muestras clínicas utilizando la prueba

cuantitativa rápida Fineware™ ferritina y Roche Elecsys ferritina. El coeficiente de correlación (R²) es 0.986.

Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 5 ~ 1000 ng/mL
- límite en blanco (Iob): 2 ng/mL
- límite de detección (Iod): 5 ng/mL

Análisis de la especificidad

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados del ensayo a la concentración prescrita:

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Bilirrubina	≤ 25 mg/dL	Colesterol	≤ 1000 mg/dL
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL	Factor reumatoide	≤ 1000 IU/mL
Hemoglobina	≤ 1g/dL	HAMA	≤ 1000 ng/mL

Linealidad

Una serie de concentraciones de control lineal ferritina se probaron tres veces cada una, con un coeficiente de correlación (r) ≥ 09900.

Precisión

Precisión Intra-Lot:

La precisión dentro de un lote se ha determinado utilizando las pruebas ferritina del mismo lote para probar con el control ferritina. CV. es ≤ 15%.

Precisión entre lotes:

La precisión entre corridas se ha determinado utilizando 3 cartuchos de prueba de 3 lotes aleatorios y continuos para probar con los controles ferritina. CV. es ≤ 15%.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arosio P, Ingrassia R, Cavadini P. Ferritins: a family of molecules for iron storage, antioxidant and more[J]. Biochim Biophys Acta, 2009,1790(7):589-599.
2. Jeremiah Z A, Koate B B. Anaemia, iron deficiency and iron deficiency anaemia among blood donors in Port Harcourt, Nigeria[J]. Blood Transfus, 2010,8(2):113-117.
3. Ximena R, Mercedes B, Patricia M, et al. Comparison of Hemoglobin Concentration Adjusted for Altitude and Serum Iron and Ferritin to Diagnose Anemia in Childhood in Highlands[J]. Blood, 128 (22): 2459.

4. Kamei D, Mineshima M, Tsukada M, et al. Ferritin: Diversity and Management of Ferritin Measurement Methods[J]. Contrib Nephrol, 2018,196:83-87.
5. H.R., Saberi A R, Moraveji H, et al. Relationship of Anemia and Serum Ferritin in Medical Students[J]. International Archives of Health Sciences, 3(2):43-48.
6. Kunireddy N, Jacob R, Khan S A, et al. Hepcidin and Ferritin: Important Mediators in Inflammation Associated Anemia in Systemic Lupus Erythematosus Patients[J]. Indian J Clin Biochem, 2018,33(4):406-413.

INDICE DE SIMBOLOS

	Ver las instrucciones de uso		Pruebas por Kit		Fecha de fabricación
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 4-30°C		Número de lote		Catálogo #
	Mantener alejado de la luz del sol		Mantener seco		Fabricante
	Representante autorizado				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R.China
Tel: (+86) 400-830-8768
E-mail: Fineware@wondfo.com.cn
Website: en.wondfo.com.cn



Qarad BV
Cipalstraat 3
2440 Geel, Belgium

IFU-W269(1)-01-01
Version: 00
2024/04/24