

Finicare™

Prueba cuantitativa rápida de ferritina

Número de catálogo: W269P0001

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida de ferritina Finicare™ es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con los medidores Finicare™ FIA (n.º de modelo: FS-113/FS-114/FS-205) para la determinación cuantitativa de ferritina en sangre completa, suero o plasma humano. La prueba se utiliza como ayuda en la evaluación de la anemia por deficiencia de hierro.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro . Sólo 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 por deficiencia de hierro.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida de ferritina Finicare™ se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. La prueba cuantitativa rápida de ferritina Finicare™ utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich. Cuando se agrega la muestra al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el detector de anticuerpos ferritina marcado con fluorescencia en el conjugado La almohadilla se une a los antígenos de ferritina en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran a la membrana de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos de anticuerpos detectores y ferritina se capturan en los anticuerpos de ferritina que han sido inmovilizados en la membrana. 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 de fluorescencia de los anticuerpos detectores refleja la cantidad de ferritina capturada. La unidad de resultados predeterminada de Finicare™ La prueba cuantitativa rápida de ferritina se muestra como XXX.X ng/ml en los medidores Finicare™ FIA.

PRECAUCIONES

- Este kit es únicamente para uso de diagnóstico in vitro . No lo tragues.
- El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en los procedimientos de prueba.
- No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
- No utilice el cartucho de prueba si su número de lote no coincide con el número de lote del chip de identificación insertado en los medidores Finicare™ FIA.
- No utilice el kit de prueba más allá de la fecha de vencimiento.
- La muestra de sangre, el cartucho de prueba, la punta de pipeta y el tubo de tampón de detección usados son potencialmente infecciosos. Seguridad adecuada Las técnicas, los métodos de manipulación y eliminación deben seguirse de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes observadas para los materiales con riesgo microbiológico.
- La prueba cuantitativa rápida de ferritina Finicare™ solo funciona en los medidores Finicare™ FIA. Las pruebas deben ser realizadas por profesionales sanitarios bien capacitados, y

Realizado en laboratorios, consultorios de médicos de cabecera, clínicas y farmacias. etc.

- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que esté listo para usar. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
- Hay una línea azul en la tira reactiva que desaparecerá después de agregar la muestra. Esto indica que se ha utilizado el cartucho de prueba.
- No utilice tubos de tampón de detección dañados o manchados.
- El kit de prueba y los medidores Finicare™ FIA deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el kit de prueba puede introducir vibraciones diminutas, que deben considerarse normales.
- El cartucho de prueba, la punta de pipeta y el tubo de tampón de detección deben usarse para una sola muestra. Deseche después de un solo uso.
- No utilice muestras de sangre completa cuando aparezca evidentemente hemólisis o coágulos de sangre.
- No fume, coma ni beba en las áreas en las que se manipulen los reactivos de las muestras o del kit.
- La prueba cuantitativa rápida de ferritina Finicare™ no debe utilizarse como prueba absoluta de anemia por deficiencia de hierro. El médico debe interpretar los resultados junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
- La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.

- Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con la prueba cuantitativa rápida de ferritina Finicare™ deberá informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos los usuarios y/o el paciente.
- Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con el distribuidor local para resolver el problema a tiempo.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- 25 bolsas selladas individuales, cada una de las cuales contiene:
 - Cartucho de prueba
 - Bolsa desecante
- Chip de identificación
- Folleto con instrucciones de uso.
- 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL)
- 25 tubos de tampón de detección (750 µl por tubo)

Materiales necesarios pero no proporcionados

Función	Nombre del material	Nota
instrumento de prueba	Medidor FIA Plus Finicare™	Número de modelo: FS-113
	Finicare™ Medidor FIA II Plus SE	Número de modelo: FS-114
	Medidor FIA III Finicare™ Más	Número de modelo: FS-205
Control de calidad	Control de ferritina Finicare™	N.º de catálogo W898P0001
Separar el suero/ plasma	Centrífugo	Sólo para muestras de suero o plasma

Muestra de sangre	Recolección de sangre al vacío tubo	Para muestras de sangre completa venosa, suero o plasma.
	Juegos de pipetas de transferencia	Especificación de 100 µl
	guantes medicos	Bien ajustado
Cronometraje para un paso de prueba específico	Temporizador	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Guarde el kit de prueba entre 4 y 30°C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para usar. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con sangre total, suero o plasma.

Para sangre total venosa:

- De acuerdo con el procedimiento de flebotomía estándar, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa con un tubo de recolección de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (que contenga EDTA o heparina).
- Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si la muestra no se analiza dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, se puede almacenar a 2 ~ 8 °C durante 2 días.

Para Suero y Plasma:

- De acuerdo con el procedimiento de flebotomía estándar, tome una muestra de sangre completa por punción venosa. Si necesita extraer plasma, utilice un tubo de extracción de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (que contenga EDTA o heparina).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si la muestra no se analiza dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, se puede almacenar a 2 ~ 8 °C hasta por 7 días. Para almacenamiento a largo plazo, se puede conservar por debajo de -20°C hasta 12 meses.

Nota: Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente. Sólo se pueden utilizar muestras claras y no hemolíticas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte el Manual de operación de los medidores Finicare™ FIA. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: preparación

Asegúrese de que el cartucho de prueba y el tampón de detección vuelvan a alcanzar la temperatura ambiente. Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con el chip de identificación y con el búfer de detección. Inserte el chip de identificación en los medidores Finecare™ FIA.

Paso 2: muestreo

Extraiga 75 µL de sangre completa, suero o plasma con una pipeta de transferencia y agréguelos al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezclar

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándola unas 10 veces.

Paso 4: Cargando

Pipetee 75 µL de la mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Prueba

Hay dos modos de prueba para los medidores Finecare™ FIA, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA para obtener más detalles.

a) Para el modo de prueba estándar: para FS-113, FS-114, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA inmediatamente después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Presione "Iniciar prueba" para iniciar la prueba. Para FS-205, presione "Prueba", luego ingrese los tipos de muestra, presione "Iniciar" y luego inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra para comenzar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 10 minutos.

b) Para el modo de prueba rápida: configure el cronómetro y la cuenta regresiva justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra y deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 10 minutos. Luego inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el soporte de los medidores Finecare™ FIA. Presione "Iniciar prueba" para comenzar la prueba (aplicar a FS-113, FS-114). El instrumento comenzará automáticamente a escanear el cartucho de prueba de inmediato. Lea los resultados en la pantalla de Finecare™ Medidores FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Los medidores Finecare™ FIA calculan los resultados de la prueba de ferritina automáticamente y muestran la concentración de ferritina en la pantalla en forma de XXX.X ng/mL. Para obtener más información, consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA.

Intervalo de referencia:

Género	Intervalo de referencia (ng/mL)
Masculino	30 ~ 400

Femenino	13 ~ 150
----------	----------

Nota: Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población a evaluar. Para fines de diagnóstico, los resultados siempre deben evaluarse con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.

No válido: cuando los medidores Finecare™ FIA recuerdan que ninguna muestra o volumen de muestra es insuficiente, indica una prueba no válida (la señal en la tira de escaneo está por debajo de la señal mínima preestablecida). Por favor vuelva a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

El control de ferritina FinecareTM (n.º de catálogo W898P0001) se recomienda para la prueba cuantitativa rápida de ferritina FinecareTM y se puede utilizar en los siguientes casos:

- Cuando se abra una caja de un lote nuevo;
- En caso de que los medidores Finecare™ FIA o la prueba cuantitativa rápida de ferritina Finecare™ no funcionen correctamente;
- En caso de que el resultado y los síntomas no sean consistentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del control de ferritina FinecareTM para conocer el funcionamiento detallado.

TRAZABILIDAD

La prueba cuantitativa rápida de ferritina FinecareTM ha sido estandarizada según el primer estándar internacional NIBSC 80/602.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de sangre entera, suero y plasma humanos únicamente.
2. El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de los resultados para esta prueba se debe seguir al realizar la prueba.
3. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida de ferritina Finecare™ deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
4. Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión no específica de algunos Componentes de la sangre total humana que tienen epítomos similares para unirse a los anticuerpos de captura y detectores. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos porque ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítipo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; inestabilidad del antígeno ferritina, lo que resulta en una degradación con el tiempo o la temperatura, de modo que ya no son reconocibles por los anticuerpos; y otros componentes de prueba degradados.
5. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de ferritina Finecare™ y pueden provocar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias que interfieren en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Exactitud

Se realizó un estudio comparativo con 121 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida de ferritina Finecare™ y el ensayo de ferritina Roche Elecsys. El Coeficiente de Correlación (r) fue 0,986.

Rango de medición y capacidad de detección

- Rango de medición: 5 ~ 1000 ng/mL
- Límite de blanco (LoB): 2 ng/mL
- Límite de detección (LoD): 5 ng/mL

Especificidad analítica

Las siguientes sustancias no interfirieron con los resultados de las pruebas en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración
bilirrubina	≤ 25 mg/dL
triglicéridos	≤ 3000 mg/dL
hemoglobina	≤ 1g/dL
colesterol	≤ 1000 mg/dL
factor reumatoide	≤ 1000 UI/mL
hama	≤ 1000 ng/mL

Linealidad

Se analizó tres veces una concentración en serie de controles lineales de ferritina; el coeficiente de correlación (r) fue ≥ 0,9900.

Precisión

Precisión dentro del lote:

La precisión dentro del lote se determinó utilizando controles de precisión de ferritina con un lote de prueba, el CV fue ≤ 15 %.

Precisión entre lotes:

La precisión entre lotes se determinó utilizando controles de precisión de ferritina con tres lotes de pruebas, el CV fue ≤ 15 %.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

1. Arosio P, Ingrassia R, Cavadini P. Ferritinas: una familia de moléculas para el almacenamiento de hierro, la antioxidación y más [J]. Biochim Biophys Acta, 2009,1790(7):589-599.
2. Jeremiah ZA, Koate B B. Anemia, deficiencia de hierro y anemia por deficiencia de hierro entre donantes de sangre en Port Harcourt, Nigeria [J]. Transfusión de sangre, 2010,8(2):113-117.
3. Ximena R, Mercedes B, Patricia M, et al. Comparación de la concentración de hemoglobina ajustada por altitud y hierro sérico

y ferritina para diagnosticar anemia en la infancia en las tierras altas [J].
Sangre, 128 (22): 2459.

4. Kamei D, Mineshima M, Tsukada M, et al. Ferritina: diversidad y gestión de métodos de medición de ferritina [J]. Contribución Nephrol, 2018, 196:83-87.

5. HR, Saberi AR, Moraveji H, et al. Relación de anemia y ferritina sérica en estudiantes de medicina [J]. Archivos Internacionales de Ciencias de la Salud, 3(2):43-48.

6. Kunireddy N, Jacob R, Khan SA, et al. Hepcidina y ferritina: mediadores importantes en la anemia asociada a la inflamación en pacientes con lupus eritematoso sistémico [J]. Indian J Clin Biochem, 2018,33(4):406-413.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS					
	Ver Instrucciones para Usar		Pruebas por kit		Fabricación fecha
	Fabricante		Para in vitro sólo para uso diagnóstico		Vencimiento fecha
	Autorizado Representante		Almacenar entre 4 ~ 30		Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco		Numero de lote		Numero de catalogo
	No reutilizar				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,510663, Guangzhou, República Popular China

Tel: +86-20-32296083 400-888-5268 (llamada gratuita)

Fax: +86-20-32296063

Correo electrónico: Finecare@wondfo.com.cn

Sitio web: es.wondfo.com.cn





Qarad BV

Cipalstraat 3,

2440 Geel, Bélgica