



ichroma™ Ferritina

USO PREVISTO

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

Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La ferritina, una de las principales proteínas de almacenamiento de hierro, es esencial para la homeostasis del hierro y participa 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 marcador de las reservas corporales totales de hierro. En casos de deficiencia y sobrecarga de hierro, la ferritina sérica desempeña un papel fundamental tanto en el diagnóstico como en el tratamiento. Está claro que los valores bajos de ferritina por debajo del rango de referencia suelen ser representativos de la deficiencia de hierro corporal. Un estudio reciente sugiere que la ferritina proporciona una medida 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 condiciones como sobrecarga de hierro, infecciones, inflamaciones, enfermedades del colágeno, enfermedades hepáticas, enfermedades neoplásicas e insuficiencia renal crónica.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra, forman complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en una tira reactiva.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas ichroma™ para mostrar la concentración de ferritina en la muestra.

COMPONENTES

Ferritina ichroma™ consta de 'cartuchos', 'tubos detectores' y 'diluyente detector'.

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene anti-ferritina en la línea de prueba y estreptavidina en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante y están empaquetados en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado anti-ferritina-fluorescencia, conjugado biotina-BSA-fluorescencia en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos

detectores están empaquetados en una bolsa.

- El diluyente del detector contiene azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS), y se dispensa previamente en un vial. El diluyente detector está empaquetado en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo detector, diluyente detector y chip de identificación) 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 podría arrojar resultados incorrectos de la prueba.
- No reutilice los cartuchos ni los tubos detectores. Se debe usar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector para el procesamiento de una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normativas locales. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El instrumento para pruebas ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos usados, los tubos detectores, el diluyente detector y las puntas de pipeta deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El diluyente del detector contiene azida de sodio (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con la piel, ojos y ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- No se observó interferencia de biotina en **ichroma™ ferritina** cuando la concentración de biotina en la muestra estaba por debajo de 20 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis de más de 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de suspender la ingesta de biotina.

- **Ferritina ichroma™** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.

- **Ferritina ichroma™** debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas ichroma™.
- Hay que usar el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado
k ₂ EDTA, citrato de sodio, heparina de sodio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD			
Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Duración	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2 - 30 °C	20 meses	Desechable
Diluyente detector	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		20 meses	Abierto

- Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a las reacciones y/o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detectores.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo cual es más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que los anticuerpos no pueden detectarlo ni capturarlo. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar el resultado falso negativo ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias que interfieren en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-32
Componentes de **Ferritina ichroma™**

- Caja del cartucho:
 - Cartucho 25
 - Tubo detector 25
 - Diluyente detector 1
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **Ferritina ichroma™**.
Póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas **ichroma™**
 - **Lector ichroma™**
 - **ichroma™ II**
 - **ichroma™ III**
 - **ichroma™ M3**
- **Impresora**
- **i-Chamber**
- **Control de ferritina Boditech**

REF	FR203
REF	FPRR021
REF	FPRR037
REF	FPRR035
REF	FPRR007
REF	FPRR009
REF	CFPO-99

OBTENCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

- El tipo de muestra para **Ferritina ichroma™** es **suer humano/plasma**.
- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección cuando la muestra recolectada se almacena a temperatura ambiente.
 - Las muestras (suer, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la extracción de sangre total.
 - Las muestras (suer, plasma) se pueden almacenar durante un mes a 2-8 °C antes de analizarlas. Si la prueba se retrasará más de un mes, las muestras (suer, plasma) deben congelarse a -20 °C.
 - Las muestras (suer, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
 - Dado que un ciclo repetido de congelación y descongelación puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Verifique el contenido de **Ferritina ichroma™**: cartuchos sellados, tubos detectores, un diluyente detector, un chip de identificación e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente del detector y el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente del detector se han almacenado en un refrigerador, colóquelos sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas **ichroma™**.
- Inserte el chip de identificación en el 'puerto del chip de identificación'.

✖ **Consulte el instrumento para las pruebas ichroma™ manual de operación para obtener información completa y instrucciones de operación.**

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 utilizar varios dispositivos, como un i-Chamber o una incubadora, etc.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Lector **ichroma™**, **ichroma™ II**, **ichroma™ M3**
- 1) Tome 150 µL de diluyente detector con una pipeta y distribúyalo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma de gránulo se disuelve por completo en el tubo, se convierte en tampón de detección.
(El búfer de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
 - 2) Tome 30 µL de muestra (suer/plasma/control) con una pipeta y distribúyalos en el tubo detector.
 - 3) Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces.

(La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).

- Tome 75 µL de la mezcla de muestra y distribúyalos en el pocillo de muestra del cartucho.
- Inserte el cartucho cargado con la muestra en la ranura del i-Chamber o una incubadora (25 °C).
- Deje los cartuchos cargados con muestras en la i-Chamber o en una incubadora durante 10 minutos.

⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando el tiempo de incubación ha terminado. Si no, causará resultado de prueba inexacto.

- Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- Presione 'Seleccionar' o toque el botón 'Iniciar' en el instrumento para las pruebas ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo. (ichroma™ M3 comenzará la prueba automáticamente después de la inserción).
- El instrumento para las pruebas ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas ichroma™.

► ichroma™ III

- El procedimiento de prueba es el mismo que el 'procedimiento de prueba ichroma™ II 1) – 4)'.
- Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte de ichroma™ III. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- Toque el botón 'Iniciar' en ichroma™ III para iniciar el proceso de escaneo.
- El cartucho entra y ichroma™ III automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado de muestra después de 10 minutos.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del ichroma™ III.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de ferritina de la muestra de prueba en términos de ng/mL.
- Rango de referencia
 - Mujer 20 - 250ng/mL
 - Hombres 30 - 350ng/mL
- Rango de trabajo: 10 - 1000 ng/mL

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.

- También se deben realizar pruebas de control de calidad siempre que haya dudas sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda 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 de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- Sensibilidad Analítica**
 - Límite de espacios en blanco (LoB) 1.56 ng/mL
 - Límite de detección (LoD) 3.31ng/mL
 - Límite de cuantificación (LoQ) 10.00 ng/mL
- Especificidad Analítica**
 - Reactividad cruzada

Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba en concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba de **ferritina ichroma™** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactivos cruzados	Concentración
transferrina humana	100 mg/dL
Cloruro férrico	100 mg/dL
Albumina de suero humano	10 g/dL
 - Interferencia

Los interferentes de la tabla siguiente se añadieron a la muestra de prueba en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba de **ferritina ichroma™** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferentes	Concentración
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dL
Bilirrubina (no conjugada)	40 mg/dL
Triglicéridos Totales	1500 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
- Precisión**

Se probaron 3 lotes de **ferritina ichroma™** durante 21 días (7 días por 1 lote en 1 sitio por un lector). Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada ensayo, se duplicó cada material.

 - Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)

La repetibilidad de la **ferritina ichroma™** se evaluó con resultados de 1 lote.
 - Precisión total (precisión dentro del laboratorio)

La precisión total (dentro del ciclo, entre ciclos, entre días) de la **ferritina ichroma™** se evaluó con resultados de 1 lote.
 - Precisión lote a lote

Se evaluó la precisión lote a lote de **ichroma™ Ferritin** con resultados de 3 lotes.
 - entre sitio

Tres personas probaron la **ferritina ichroma™** en 3 sitios diferentes, 10 veces en cada concentración de materiales estándar.
 - entre persona

3 personas probaron **Ferritina ichroma™**, 10 veces en cada concentración de materiales estándar.

- Entre lector
3 personas diferentes probaron el mismo lote de ferritina ichroma™ con 3 lectores diferentes, 10 veces en cada concentración del estándar de control.

Ferritina [ng/mL]	Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)		Precisión total (dentro del laboratorio) (precisión)	
	PROMEDIO	CV(%)	PROMEDIO	CV(%)
25	25.44	5.6	25.13	5.8
100	99.57	5.6	99.20	6.1
500	501.86	5.3	504.62	5.9
Ferritina [ng/mL]	Precisión lote a lote		entre sitio	
	PROMEDIO	CV(%)	PROMEDIO	CV(%)
25	24.85	6.2	24.69	6.4
100	100.20	6.4	98.60	5.5
500	504.29	6.0	483.65	6.3
Ferritina [ng/mL]	Entre persona		Entre lector	
	PROMEDIO	CV(%)	PROMEDIO	CV(%)
25	24.72	5.7	25.02	6.6
100	100.09	5.5	99.44	4.6
500	499.46	5.7	497.02	5.7

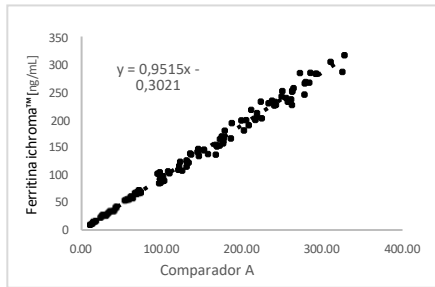
■ Exactitud

La precisión se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **ferritina ichroma™**. Las pruebas se repitieron 10 veces en cada concentración del estándar de control.

Ferritina [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	PROMEDIO [ng/mL]	Recuperación (%)
12.5	12.34	12.18	12.32	12.28	98.25
25	25.52	26.04	25.45	25.67	102.68
100	97.56	98.08	99.84	98.49	98.49
500	489.45	481.61	489.11	486.72	97.34
1,000	971.99	945.99	956.41	958.13	95.81

■ Comparabilidad

Las concentraciones de ferritina de 100 muestras clínicas se cuantificaron de forma independiente con **Ferritina ichroma™** (ichroma™ II) y el comparador A según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. Garcia-Casal MN, Peña-Rosas JP, Urrechaga E, Escanero JF, Huo J, Martinez RX, Lopez-Perez L. Desempeño y comparabilidad de los métodos de laboratorio para medir las concentraciones de ferritina en suero o plasma humanos: revisión sistemática y metanálisis . Más uno. 3 de mayo de 2018;13(5):e0196576.
2. Morikawa K, Oseko F, Morikawa S. Un papel para la ferritina en la hematopoyesis y el sistema inmunológico. Leucemia y linfoma, vol. 18, págs. 429-433.
3. A Hamwi, G Endler, K Rubi, O Wagner, AT Endler. Valores de referencia para un ensayo de ferritina heterogénea y trazabilidad al tercer estándar internacional recombinante para ferritina (Código NIBSC 94/572). Clin Chem Lab Med 2002; 40(4):365–370
4. W Wang, MA Knovich, LG Coffman, FM Torti, SV Torti. Ferritina sérica: Pasado, presente y futuro. Biochimica et Biophysica Acta 1800 (2010) 760-769
5. PM Harrison, P Arosio. Las ferritinas: propiedades moleculares, función de almacenamiento de hierro y regulación celular. Biochimica et Biophysica Acta 1275 (1996) 161-203

Nota: Consulte la siguiente tabla 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 obtener asistencia técnica, comuníquese con: Servicios Técnicos de Boditech Med Inc. Tel: +(82) -33-243-1400
Correo electrónico:TS@boditech.co.kr

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

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

