



ichroma™ Ferritin

Inmunoensayo para la medición cuantitativa de Ferritina en Suero/Plasma con el sistema y lector *í-CHROMA™*

USO PREVISTO

El análisis *í-CHROMA™ Ferritina* junto con el lector *í-CHROMA™* es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica la concentración de Ferritina humana en suero o plasma. La prueba es usada como ayuda para estudiar el almacenamiento de hierro en el cuerpo.

INTRODUCCIÓN

La Ferritina es una proteína importante para almacenamiento de hierro, es esencial para la homeostasis y está involucrada en una amplia gama de procesos fisiológicos y patológicos. La Ferritina hace que el hierro esté disponible en procesos celulares críticos y protege al ADN, lípidos y otras proteínas de efectos potencialmente tóxicos del hierro. A nivel clínico, la ferritina es predominantemente utilizada como un marcador que determina el almacenamiento del hierro corporal. En casos de deficiencia de hierro o sobrecarga, la ferritina sérica tiene un papel crítico tanto en el diagnóstico como en el tratamiento. Es claro que valores por debajo del rango de referencia suelen ser representativos de deficiencia de hierro en el cuerpo. Un estudio reciente sugiere que la ferritina ofrece una medición más sensible, específica y fiable para determinar deficiencia de hierro en una fase temprana. Por otra parte, los pacientes con niveles de ferritina mayores al intervalo de referencia, pueden ser indicativos de condiciones tales como la sobrecarga de hierro, infecciones, inflamaciones, enfermedades del colágeno, enfermedades hepáticas, enfermedades neoplásicas e insuficiencia renal crónica.

PRINCIPIO

í-CHROMA™ Ferritina está basada en la tecnología de inmunoensayo por fluorescencia. *í-CHROMA™ Ferritina* usa el método de inmunodetección en sándwich, de tal manera que al mezclar el buffer detector con el espécimen de suero/plasma en el tubo de muestra, el anticuerpo detector anti ferritina en el buffer se une al antígeno de ferritina en el suero/plasma. Mientras la mezcla es cargada en el pocillo del cartucho esta migra a través de la matriz de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y ferritina son

capturados por el par del sándwich anticuerpo anti ferritina que ha sido inmovilizado previamente en la tira de prueba. Entonces mientras más antígeno de ferritina hay en el espécimen de suero/plasma, más complejos se acumulan en la tira de prueba. La intensidad de la fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de ferritina capturada, esto es procesado por el Lector *í-CHROMA™* que muestra la concentración de ferritina en el espécimen de suero/plasma. La unidad de resultado por defecto de *í-CHROMA™ Ferritina* es mostrado por el Lector *í-CHROMA™* en ng/mL.

El rango de trabajo y el límite de detección para *í-CHROMA™ Ferritina* son respectivamente de 10 ~ 1,000 ng/mL.

* **Rango de Referencia: 30 ~ 350 ng/mL para hombres**
20 ~ 250 ng/mL para mujeres

✧ **Es recomendado que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia según la población de interés.**

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

í-CHROMA™ Ferritina consiste en un cartucho, un ID Chip, y el buffer detector. El cartucho está empacado y sellado individualmente en una bolsa de aluminio con un desecante y el detector buffer se pre dispensado de forma individual en un tubo. La bolsa que contiene los tubos pre dispensados es transportada por separado del cartucho en una caja de poliestireno con paquetes de hielo.

- El cartucho contiene una tira de prueba en el que el anticuerpo anti ferritina y Hemocianina extraída del molusco (KLH) han sido inmovilizados en la línea de prueba y en la línea control respectivamente.
- El Buffer detector contiene anticuerpos anti ferritina marcados con fluorescencia, IgG de ratón, anticuerpo anti KLH marcado con fluorescencia, BSA como estabilizador y azida de sodio como preservante en PBS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Solo para uso diagnóstico *In Vitro*.
- Lea cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este inserto. **REF CFPC-32**
- No use el cartucho si el número de lote no concuerda con el ID chip a ser insertado en el instrumento.
- *í-CHROMA™ Ferritina* es operacional solo en el lector *í-CHROMA™*. Los análisis deben ser realizados solo por personal profesional entrenado trabajando en laboratorios certificados. La muestra debe ser tomada por personal medico calificado.
- No intercambiar materiales de productos con lotes diferentes ni usar luego de la fecha de expiración. El uso de este

dispositivo luego de la fecha de expiración puede afectar los resultados de análisis.

- **¡-CHROMA™ Ferritina** debe permanecer en su empaque original hasta que esté listo para su uso. No use el dispositivo si la bolsa o empaque está dañado o el sello está roto. Descarte des pues de un único uso.
- **¡-CHROMA™ Ferritina** debe ser usado lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante su uso normal puede producir una ligera vibración, lo cual debe ser considerado como normal.
- Use tips limpios e individuales y viales de muestra diferentes para cada espécimen. Los tips de pipetas y viales deben ser usados para un solo espécimen. Descarte después de un solo uso.
- Muestras de sangre, Viales, tips y cartuchos de prueba usados deben ser manipulados con cuidado y descartado con un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales.
- No fume, come o beba en áreas en las cuales los especímenes o kits son manipulados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene el buffer detector en un refrigerador a 2-8°C. El buffer detector es estable hasta por 20 meses si se almacena en el refrigerador a las temperaturas designadas.
- Una vez se remueva del refrigerador, permita por 30 minutos que el buffer detector llegue a la temperatura ambiente antes de analizar.
- Almacene el **¡-CHROMA™ Ferritina** de 4-30°C en su bolsa sellada. **¡-CHROMA™ Ferritina** es estable por 20 meses (mientras este en la bolsa sellada) si se almacenan de 4 - 30°C.
- Si se almacena en un refrigerador, espere al menos por 20 minutos para que alcance la temperatura ambiente con el cartucho sellado dentro de la bolsa.
- No remueva el cartucho de prueba de su bolsa hasta que esté listo para su uso. EL cartucho debe ser usado inmediatamente una vez abierto.
- Se debe almacenar y transportar el **¡-CHROMA™ Ferritina** según lo indicado en el manual. Sin embargo, es remotamente posible que solo una parte del **¡-CHROMA™ Ferritina** se afecte por problemas de estabilidad.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La prueba puede realizarse con espécimen de suero/ plasma.

- Para muestras de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permita que coagule. Retire el suero del coágulo tan pronto como sea posible para evitar hemólisis.

Para muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo con EDTA. Otros anticoagulantes diferentes a EDTA para la muestra de plasma no han sido evaluados. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero o plasma deben almacenarse a -20°C hasta que se analice. En caso de uso de sangre completa, se aplica inmediatamente después de que se tomó la muestra.

- El espécimen debe estar a temperatura ambiente y homogéneo antes de la prueba. Los espécimen congelados deben estar completamente descongelados, mezclados vigorosamente y llevados a temperatura ambiente antes del análisis. Si el espécimen debe ser transportado este debe ser empacado según las regulaciones correspondientes.
- Es recomendado no utilizar muestras hemolizadas excesivamente cuando sea posible. Si una muestra aparenta estar severamente hemolizada, entonces se deberá obtener otra muestra para el análisis.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Boditech Med Incorporated **¡-CHROMA™ Ferritina**
Catálogo No. **CFPC-32**

La caja contiene:

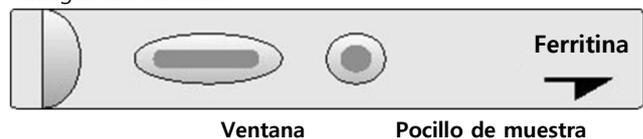
| | |
|-----------------|-----------|
| Cartuchos | 25 bolsas |
| Buffer detector | 25 tubos |
| ID Chip | 1 |
| Inserto | 1 |

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Lector **¡-CHROMA™ REF** FR203
Impresora térmica
Pipeta de transferencia

PROCEDIMIENTOS

- Imagen del Cartucho



Nota: Los mejores resultados se obtienen cuando el ambiente de análisis esta en alrededor de 25°C de temperatura y 40% humedad relativa.

1. Tome **30 µL de suero/plasma o control** con una pipeta de transferencia y añádalo al tubo que contiene el buffer detector.

2. Mezcle bien la muestra y el buffer detector por inversión.
3. Tome **75 µL de la mezcla** de la muestra y deposítelo en el pocillo de prueba del cartucho desechable.
4. Deje el Dispositivo de Prueba a temperatura ambiente por **10 minutos** antes de colocarlo en el soporte del lector.
5. Para la lectura, inserte el cartucho en el soporte del Lector *i*-CHROMA™ y presione el botón "SELECT". Asegure de presionar el cartucho hasta el fondo. El instrumento leerá automáticamente e inmediatamente el cartucho
6. Lea los resultados en la pantalla del **Lector *i*-CHROMA™**.

➤ **Refiérase al Manual de Operaciones del *i*-CHROMA™ para instrucciones completas del uso del lector.**

REF FR203

RESULTADOS

El **Lector *i*-CHROMA™** calcula los resultados de ferritina automáticamente y muestra la concentración de ferritina en la muestra de sangre en la pantalla LCD en las unidades ng/mL.

CONTROL DE CALIDAD

Control de Calidad

- Las pruebas de control deben realizarse como parte de las buenas prácticas de análisis para confirmar los resultados de control de calidad esperados y la validez de los ensayos, así como para asegurar la exactitud de los resultados de las pruebas con muestras clínicas.
- Las pruebas de control de calidad deben realizarse a intervalos regulares y antes de usar un nuevo kit con muestras de pacientes, los controles deben usarse para confirmar el procedimiento y para verificar los valores esperados de los resultados de control de calidad. Los controles de calidad también deben correrse cuando exista cualquier duda respecto a la validez de los resultados obtenidos. Los controles estándar no son suministrados con este kit. Para más información de como obtener controles, contacte la asistencia técnica en Boditech Med Inc.

Procedimiento control

- Cada cartucho de ***i*-CHROMA™ Ferritina** contiene un control interno que cumple los requisitos de rutina de control de calidad. Este control interno se lleva a cabo cada vez que se prueba una muestra del paciente. Este control indica que el dispositivo de prueba se inserta y lee correctamente por el

lector ***i*-CHROMA™**. Un resultado sin validez del control interno muestra un mensaje de error en el lector ***i*-CHROMA™** lo que indica que la prueba debe repetirse.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados de ***i*-CHROMA™ Ferritina** deben ser evaluados con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados Ferritina no están de acuerdo con la evaluación clínica, pruebas complementarias deben realizarse
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes en el suero con los anticuerpos individuales, y por lo tanto la adherencia no específica de algunos componentes en la sangre humana con epítomos similares que se unen al anticuerpo detector. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a ciertos componentes desconocidos que enmascaran su epítomo, de manera que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos y causa inestabilidad del antígeno Ferritina, por lo que se degradan con el tiempo y la temperatura, de tal manera y debido al cambio ya no son reconocibles por los anticuerpos. La eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de los reactivos, del equipo y las condiciones de las muestras
- No se han evaluado plasmas con anticoagulantes diferentes a EDTA (Por ejemplo heparina o citrato) para ***i*-CHROMA™ Ferritina** y por lo tanto no deben ser usados.
- Debido a las características de flujo de la membrana de nitrocelulosa los resultados pueden ser influenciados por la temperatura y la humedad relativa, se requiere un ambiente de análisis controlado para mejores resultados. Para obtener los mejores resultados chequee las Notas en la sección de procedimientos.
- Puede haber otros factores que pueden interferir con la prueba ***i*-CHROMA™ Ferritina** y puedan causar resultados erróneos: errores técnicos o de procedimiento y otras sustancias en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

1. **Sensibilidad Analítica:** ***i*-CHROMA™ Ferritina** fue evaluada en el límite de detección. Tres lotes diferentes de cartuchos fueron evaluados 10 veces por cada lote. El mínimo de detección fue calculado por un promedio de muestras (al valor 0) + 3SD. El límite de ***i*-CHROMA™ Ferritina** fue determinado en 4.51 ng/mL.
2. **Especificidad:** Algunas biomoléculas como anticuerpos heterotróficos consistentes de anticuerpos naturales y autoinmunes exhibieron una unión muy débil y poli específica,

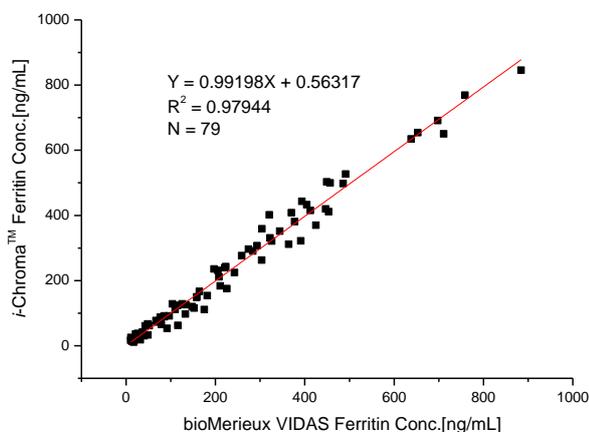
bilirrubina, hemoglobina, triglicéridos y colesterol pueden interferir con la medición.

3. **Imprecisión:** Para la imprecisión intra ensayo fueron analizados 20 replicados de cada muestra control. Para la imprecisión inter ensayo los análisis fueron realizados en 10 días consecutivos con 10 corridas por día y con 10 replicados a cada concentración de ferritina.

Imprecisión de *i*-CHROMA™ Ferritina

| Ferritina (ng/mL) | Intra-ensayo | | | Inter-ensayo | | |
|----------------------|--------------|------|-------|--------------|------|-------|
| | Media | S.D | CV(%) | Media | S.D | CV(%) |
| 15 | 14.89 | 0.97 | 6.54 | 15.16 | 0.94 | 6.22 |
| 150 | 149.11 | 4.08 | 2.73 | 149.73 | 1.80 | 1.20 |
| 450 | 451.32 | 7.95 | 1.76 | 451.53 | 7.11 | 1.58 |

4. **Linealidad:** Las concentraciones elevadas fueron diluidas a concentraciones mas bajas para obtener los siguientes porcentajes finales: 100%, 50%, 25%, 12.5%, 6.25%, 3.125%, 1.56%, 0.78%. Las muestras fueron analizadas por triplicado en una corrida analítica a cada nivel de ferritina. El coeficiente de regresión lineal fue $R^2=0.986$. La linealidad de *i*-CHROMA™ Ferritina fue de 7.8 ~ 1,000ng/mL.
5. **Comparabilidad:** Las concentraciones de Ferritina de 79 muestras clínicas fueron cuantificadas independientemente con *i*-CHROMA™ Ferritina y el analizador automático bioMérieux VIDAS. Los resultados fueron comparados y las comparabilidad investigada con regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). *i*-CHROMA™ Ferritina fue bien comparable con el otro método ($R^2=0.979$).



REFERENCIAS

1. Bates HM. How to Detect Iron Deficiency Before Anemia Develops. *Laboratory Pathfinder* Jan 1980:17-22.
2. Mary Ann Knovich, Jonathan A. Storey, Lan G. Coffman, and Suzy V. Torti, Frank M. Torti. Ferritin for the clinician. *Blood Rev.* 2009 May ; 23(3): 95–104.
3. Piperno A. Classification and diagnosis of iron overload. *Haematologica.* 1998;83:447–55.
4. Yutaka Kohgo, Katsuya Ikuta, Takaaki Ohtake, Yoshihiro Torimoto, Junji Kato. Body iron metabolism and pathophysiology of iron overload. *Int J Hematol* (2008) 88:7–15
5. Lipschitz DA, Cook JD, Finch CA. A Clinical Evaluation of Serum Ferritin as an Index of Iron Stores. *N Engl J Med* 1974;290:1213-6.
6. Forman DT, Parker SL. The Measurement and Interpretation of Serum Ferritin. *Ann Clin Lab Sci* 1980;10:345-50.
7. Cook JD, Skikne BS, Lynch SR. Serum Ferritin in the Evaluation of Anemia. In: Albertin A, editor. *Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes.* Amsterdam: Excerpta Medica, 1980:239-48.

Boditech Med Inc.'s express and implied warranties (including implied warranties of merchantability and fitness) are conditional upon observance of Boditech Med Inc.'s published directions with respect to the use of Boditech Med Inc.'s products.

Para asistencia técnica contacte a:

Boditech Med Inc.'s Technical Services at

Tel: +82 -33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do 200-883

Republic of Korea

Tel: +82 -33-243-1400

Fax: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Boditech Med Europe

25a Hampstead Hill Gardens

London NW32PJ, United Kingdom

Tel: +44-207-947-5400

Fax: +44-207-947-5401

E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 01

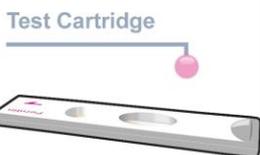
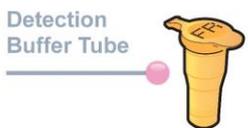
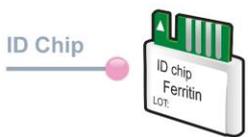
Fecha de la última revisión: Agosto 19, 2013



ichromax™ Ferritin

Test Setup

Test Components



ichromax™ Reader



Important

Allow 'Detection Buffer Tube' to attain room temperature at least for 30 minutes before performing the test

Make sure that lot number of the 'ID Chip' is exactly same as the lot number of 'Test Cartridge' and 'Detection Buffer Tube'

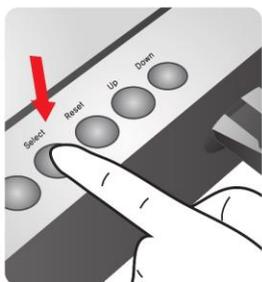
1 Turn the power switch 'On'



2 Insert ID Chip



3 Press 'Select'

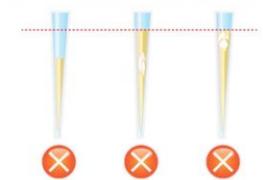


Test Procedure

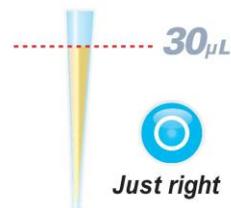
1 Draw the Test Sample



Draw 30 µL of plasma and serum or control with a transfer pipette



Too little or Bubble in the middle or near the top of the tip



2 Add it into Detection Buffer Tube



3 Shake the sample mixture tube



4 Draw the sample mixture



5 Load the sample mixture

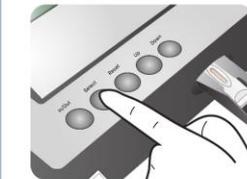


6 Waiting 10 minutes

7 Insert the test cartridge



8 Press 'Select'



9 Read the test result

