

## ***i-CHROMA™* ferritina**

### **Inmunoensayo para la determinación cuantitativa de ferritina en suero / plasma.**

#### **USO PREVISTO**

Es un inmunoensayo de fluorescencia que cuantifica la ferritina humana en suero / plasma. El examen se utiliza como una ayuda para ver las reservas de hierro del cuerpo.

#### **INTRODUCCIÓN**

La ferritina, una importante proteína de almacenamiento de hierro, es esencial para la homeostasis del hierro y está implicado en una amplia gama de procesos fisiológicos y patológicos. Ferritina hace hierro disponible para los procesos celulares críticos, mientras que la protección de los lípidos, ADN y proteínas a partir de los efectos potencialmente tóxicos de hierro. En la medicina clínica, la ferritina se utiliza predominantemente como un marcador de totales de hierro del cuerpo. En los casos de deficiencia de hierro y la sobrecarga, la ferritina sérica sirve un papel crítico tanto en el diagnóstico y la gestión. Es evidente que los valores bajos de ferritina de menos de rango de referencia general son representativos de la deficiencia de hierro en el cuerpo. Un estudio reciente sugiere que la ferritina proporciona una medición más sensible, específico y fiable para la determinación de la deficiencia de hierro en una etapa temprana. Por otra parte, los pacientes con niveles de ferritina que son más alto que el rango de referencia pueden ser indicativos de condiciones tales como la sobrecarga de hierro, infecciones, inflamaciones, enfermedades del colágeno, enfermedades hepáticas, enfermedades neoplásicas y la insuficiencia renal crónica.

#### **PRINCIPIO**

Se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia, utiliza un método de inmuno-detección de sándwich, de tal manera que mediante la mezcla del tampón de detección con suero / plasma de muestra en un tubo de ensayo, el detector de fluorescencia marcado con anticuerpo anti-ferritina en tampón se une a la ferritina antígeno en el suero / plasma de muestra. A medida que se carga la mezcla de la muestra en el pocillo de muestra del dispositivo de ensayo y migra a través de la matriz de nitrocelulosa de la tira de ensayo por la acción capilar, los complejos de anticuerpo detector y la ferritina se capturan por el anticuerpo anti-ferritina que se ha inmovilizado previamente en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja cantidad de ferritina capturado y se procesa de lector i-CHROMA™ para mostrar la concentración de ferritina en la muestra de suero / plasma. La unidad del resultado de ferritina se visualiza en unidades de ng / mL en el i-CHROMA™ Reader. El rango de trabajo y el límite de detección de i-CHROMA™ Ferritina son 10 ~ 1000 ng / ml y 4,51 ng / ml, respectivamente.

\* **Rango de referencia: 30 ~ 350 ng / mL para el varón**

**20 ~ 250 ng / ml para mujeres.**

✧ **Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia de la población de interés.**

#### **COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS**

Consta de dispositivo de prueba, Chip ID y tampón de detección. Dispositivo de prueba se sella de forma individual con un desecante en bolsa de aluminio, y tampón de detección se dispensa de forma individual en un tubo. Una bolsa que contiene los tubos previamente dispensados se entrega por separado del dispositivo de prueba.

- Dispositivo de prueba contiene una tira de prueba en el que el anticuerpo anti-ferritina y hemocianina de lapa homocyanin (KLH) hayan sido inmovilizados en la prueba y en el control y la línea de la banda, respectivamente.
- Tampón de detección de fluorescencia contiene marcado con anticuerpo anti-ferritina, IgG de ratón, marcado con fluorescencia anticuerpo anti-KLH, BSA como un estabilizador, y azida de sodio como conservante en PBS.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- **[IVD]** Para uso diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este documento. REF N ° de catálogo CFPP-32
- No utilice el dispositivo si su lote no coincide con la del chip.
- Sólo es operativa en el lector i-CHROMA™. Y las pruebas deben ser realizadas por personal profesionalmente capacitado que trabajan en laboratorios certificados.
- No usar materiales de diferentes lotes de productos ni utilizar después de la fecha de caducidad. El uso de dispositivos médicos más allá de la fecha de vencimiento puede afectar el resultado.
- Debe permanecer en su envase original sellado hasta que esté listo para su uso. No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto. Desechar después de un solo uso.
- Debe utilizarse lejos de las vibraciones mecánicas y el campo magnético excesivo. Durante el uso normal puede producir vibraciones, que debe considerarse normal.
- Usar puntas de pipeta limpias separadas y viales de muestra para diferentes muestras. Las puntas de las pipetas y frascos de muestra deben ser utilizados por un único ejemplar.
- Las muestras de sangre, dispositivos para ensayos utilizadas, puntas de pipetas y frascos de muestras son potencialmente infecciosas. Métodos de técnicas apropiadas de seguridad en el laboratorio, manejo y disposición deben seguirse de acuerdo con los procedimientos estándar y regulaciones relevantes observados por los materiales de riesgo microbiológico.
- No fumar, comer o beber en las zonas en que se manipulen muestras o reactivos del kit.

#### **ALMACENAJE Y ESTABILIDAD**

- Almacenar el tampón de detección en un refrigerador a 2-8 ° C. El tampón de detección es estable hasta 20 meses si se almacena en un refrigerador bajo la temperatura designada.
- Una vez retirado del refrigerador, deje durante 30 minutos hasta alcanzar la temperatura ambiente.
- Guarde el cartucho de 4-30 ° C en su bolsa sellada, es estable durante 20 meses (mientras que en la bolsa sellada) si se almacena a 4-30 ° C.

- Si se almacena en un refrigerador, deje un mínimo de 20 minutos para que el dispositivo de prueba alcance la temperatura ambiente con el dispositivo aún en la bolsa.
- No retire el dispositivo de la bolsa hasta que esté listo para su uso. El dispositivo de prueba debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.
- El almacenamiento y transporte deben cumplirse tal como se indica en el manual. Sin embargo, es remotamente posible que sólo una parte de i-CHROMATM Ferritina se ve afectado por problemas de estabilidad.

### RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

La prueba se puede realizar con la muestra de suero / plasma.

- Para la muestra de suero, recoger la sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir que sea coagulada. Retire el suero humano del coágulo tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Para la muestra de plasma, recoger la sangre en un tubo tratado con EDTA. No han sido evaluadas anticoagulantes distintos de EDTA para la muestra de plasma. Si la prueba no puede llevarse a cabo dentro de una hora después de la preparación de la muestra, el suero / plasma deben ser almacenados a -20 ° C hasta el ensayo. En caso de utilizar sangre entera, aplicar la muestra tan pronto como sea posible posteriores a la toma de muestras.
- La muestra debe estar a temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongelado, mezclado a fondo, y llevados a la temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras se van a enviar, deben ser empacados en cumplimiento de la normativa.
- Se recomienda no utilizar muestras excesivamente hemolizadas siempre que sea posible. Si un espécimen parece ser excesivamente hemolizadas, otra muestra se debe obtener y probado.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Boditech Med Incorporated i-CHROMATM ferritina

**REF** N ° de catálogo CFPP-32

#### Caja contiene:

Dispositivos de prueba	25
Tampón de detección	25 tubos
1 ID chip	
1 Inserto	

### MATERIALES NECESARIOS NO INCLUIDOS

i-CHROMATM Lector **REF** Catálogo N ° FR-203

Térmico Impresora

Transferencia de pipeta

### PROCEDIMIENTO

- La imagen del dispositivo de prueba



**Nota:** El mejor resultado de la prueba sale cuando el entorno de pruebas está en torno a los 25°C temperatura, 40% de humedad relativa.

1. Establecer un dispositivo de prueba en un lugar limpio y sin polvo.
2. Compruebe / insertar chip de identificación en el instrumento. Asegúrese de los dispositivos de prueba # coincida con el lote del Chip ID #.
3. Sacar un tubo de tampón de detección de la nevera y se deja a temperatura ambiente durante 20 minutos o más.
4. Dibuja 30 ul de suero, plasma o de control con una pipeta de transferencia y añadirlo al tubo que contiene tampón de detección.
5. Mezclar bien la muestra con tampón de detección tocando o invirtiendo el tubo.
6. Tomar 75 ul de mezcla de la muestra con una pipeta y lo carga en el pozo del dispositivo de prueba desechable.
7. Agregar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente durante 10 minutos antes de insertar el dispositivo en el soporte.
8. Para iniciar el escaneo, coloque el dispositivo de prueba en el soporte de i-CHROMATM Reader y pulse el botón "SELECT". Asegúrese de empujar el dispositivo todo hacia adentro, el instrumento se iniciará automáticamente para escanear el dispositivo de prueba inmediatamente.
9. Lea los resultados en la pantalla del i-CHROMATM Reader.

- Referirse a *i-CHROMATM Lector Manual de instrucciones para las instrucciones completas sobre el uso del lector.*

**REF** Catálogo N ° FR-203

### RESULTADO

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

### Control de Calidad

Control de calidad

- Una prueba de control de calidad utilizando los controles disponibles en el mercado se debe realizar como parte de una buena práctica de pruebas, para confirmar los resultados del control de calidad que se espera, para confirmar la validez del ensayo, y para asegurar la exactitud de los resultados del paciente.

- Una prueba de control de calidad debe llevarse a cabo a intervalos regulares, y antes de usar un nuevo kit con muestras de pacientes, los controles se debe probar para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar las pruebas producen los resultados del control de calidad esperados. Muestras de control de calidad también se deben ejecutar cuando se produzca cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados obtenidos. Tras la confirmación de los resultados esperados, el dispositivo de prueba está lista para su uso con muestras de pacientes. Estándares de control no son proporcionados con este kit de prueba. Para obtener información acerca de cómo obtener los controles, póngase en contacto con la sección de asistencia técnica en Boditech Med Inc.

#### Control de procedimiento

- Cada i-CHROMATM ferritina contiene el control interno que cumpla con los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se lleva a cabo cada vez que una muestra de paciente se prueba. Este control indica que el dispositivo de prueba fue colocado y ser leído correctamente por el lector de i-CHROMATM. Un resultado sin validez del control interno provoca un mensaje de error en i-CHROMATM lector lo que indica que la prueba debe repetirse.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados de i-CHROMATM ferritina deben ser evaluados con todos los datos disponibles del laboratorio clínico y. Si los resultados de la prueba de ferritina no están de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos incluyen reacciones cruzadas con algunos componentes de suero / plasma de individuo a anticuerpos, y la adhesión no específica de algunos de los componentes en el suero / plasma que tienen epítomos similares a anticuerpos de captura y de detección. En el caso de resultados negativos falsos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos por la que ciertos componentes desconocidos se enmascarando su epítomo, de tal manera que el antígeno no puede ser visto por los anticuerpos; inestabilidad de antígeno ferritina, lo que resulta en la degradación con el tiempo y, o la temperatura, de tal manera que ya no se hacen reconocible por anticuerpos; y otros componentes de la prueba degradadas. La eficacia de la prueba es altamente depende de almacenamiento de los kits y las especies de muestra en condiciones óptimas.
- El plasma usando anticoagulantes (por ejemplo, heparina o citrato) otros que el EDTA no se ha evaluado en i-CHROMATM ferritina y por lo tanto no debe ser utilizado.
- Dado que la característica de flujo en la membrana de nitrocelulosa y el resultado de la prueba relacionada están influenciadas por la temperatura y la humedad relativa, se requiere entorno de pruebas controlado para los mejores resultados de la prueba. Para obtener el mejor resultado de la prueba, consulte "Nota" en la sección de procedimientos.
- Otros factores que pueden interferir con el i-CHROMA TM ferritina y pueden producir resultados erróneos. Estos incluyen los errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en muestras de sangre.

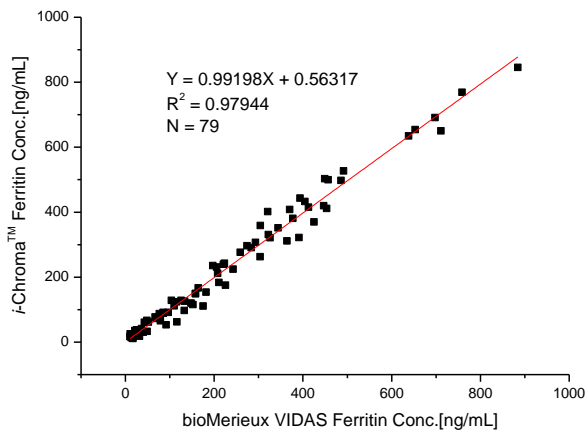
#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad analítica:** i-CHROMA™ La ferritina se evaluó en el límite de detección. Tres lotes diferentes de dispositivos de prueba se evaluaron con 10 veces de cada lote. Mínima de detección se calculó por medio de muestras (0 a valor) + 3DS. El límite de i-CHROMA™ La ferritina se determinó que era 4,51 ng / ml.
- Especificidad:** Algunas moléculas biológicas tales como anticuerpos heterófilos consisten de ambos anticuerpos naturales y anticuerpos autoinmunes que exhiben una unión débil y poliespecificidad, la bilirrubina, la hemoglobina, los triglicéridos, el colesterol y puede interferir con la medición.
- La imprecisión:** Para la imprecisión intra-ensayo, 20 repeticiones se ensayaron en cada muestra de control. Para la imprecisión inter-ensayo, las pruebas se llevaron a cabo en 10 días secuenciales, con 10 carreras por día y con 10 repeticiones de cada concentración de ferritina.

La imprecisión de i-CHROMATM ferritina

Ferritina (ng / ml)	Intra-ensayo Inter-ensayo	
	Media DE CV (%)	Media DE 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

- Linealidad:** La alta concentración se diluyó con la baja concentración de los siguientes porcentajes finales; 100%, 50%, 25%, 12,5%, 6,25%, 3,125%, 1,56%, 0,78%. La muestra se analizó por triplicado en una serie de análisis en cada nivel de ferritina. El coeficiente de regresión lineal fue  $R^2 = 0.986$ . La linealidad de i-CHROMATM La ferritina fue 7,8 ~ 1000 ng / ml.
- Comparabilidad:** Concentraciones de ferritina de 79 muestras clínicas fueron cuantificados independientemente con i-CHROMATM ferritina y bioMérieux VIDAS analizador automático. Los resultados de la prueba se compararon y sus compatibilidades se investigaron con regresión lineal y correlación del coeficiente (R). i-CHROMATM ferritina fue similar y el otro método ( $R^2 = 0.979$ ).



Nota: Por favor consulte la siguiente tabla para identificar símbolo



Consulte las instrucciones de uso



El uso por



No vuelva a usar



Código de lote



Número de catálogo



Precaución



Fabricante



Representante autorizado de la Comunidad Europea



Suficiente para



Producto sanitario para diagnóstico in vitro



Limitación de la temperatura

**CE** Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

## REFERENCIAS

1. Bates HM. Cómo detectar la deficiencia de hierro antes de la anemia se desarrolla. *Laboratorio Pathfinder* ene 1980:17-22.
2. Mary Ann Knovich, Jonathan A. Storey, Lan G. Coffman y Suzy V. Torti, Frank M. Torti. Ferritina para el clínico. *Blood Rev.* 2009 May; 23 (3): 95-104.
3. Piperno A. Clasificación y diagnóstico de la sobrecarga de hierro. *Haematologica.* 1998; 83:447-55.
4. Yutaka Kohgo, Katsuya Ikuta, Takaaki Ohtake, Yoshihiro Torimoto, Junji Kato. Metabolismo del hierro del cuerpo y la fisiopatología de la sobrecarga de hierro. *Int J Hematol* (2008) 88:7-15
5. Lipschitz DA, cocinero JD, Finch CA. Una evaluación clínica de la ferritina sérica como un índice de las reservas de hierro. *N Engl J Med* 1974; 290:1213-6.
6. Forman DT, Parker SL. La medición e interpretación de

Ferritina sérica. *Ann Clin Lab Sci* 1980; 10:345-50.

7. Cocinero JD, Skikne BS, Lynch SR. La ferritina sérica en la evaluación de la anemia. En: Albertin A, editor. *Radioinmunoanálisis de hormonas, proteínas y enzimas.* Amsterdam: Excerpta Medica, 1980:239-48.

**Boditech Med Inc.** 'slas garantías expresas e implícitas (incluyendo garantías implícitas de comerciabilidad y adecuación) están condicionadas a la observancia de Boditech Med Inc. 's direcciones publicadas en relación con el uso de Boditech Med Inc.' s productos.

Para llamadas de Asistencia Técnica

**Servicios Técnicos Boditech Med Inc. s en**

Tel: +82 -33-243-1400

E-mail:sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

1144-2 Geoduri Dongnaemyeon,

Chuncheon, Gangwondo 200-883

República de Corea

Tel: +82-33-243-1400

Fax: +82-33- 243-9373

www.boditech.co.kr



**UE Biotech Development Ltd.**

81 Oxford Street, Londres, W1D 2EU

Reino Unido

Tel: +44-207-903 5441

Fax: +44 -207-903-5333

E-Mail: jjchoung@eubio.co.uk

**i-CHROMATM** es marcas registradas de Boditech Med Incorporated.

N. ° de revisión: 00

Fecha de la última revisión: 13 de febrero de 2012.

# ichromα™ Ferritin

## CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

### Componentes de prueba

Chip de identificación



Buffer de detección



Cartucho de prueba



ichromα™ Lector

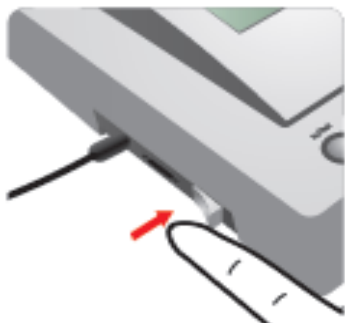


### IMPORTANTE

Permitir que el buffer de detección alcance temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.

Asegúrese de que el número de lote del 'Chip de identificación' Es exactamente igual al número de lote del 'Cartucho de prueba' y del 'Buffer de detección'.

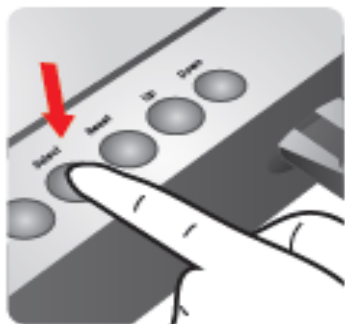
**1** Ponga el interruptor en encendido



**2** Inserte el chip de identificación



**3** Presione "Select"

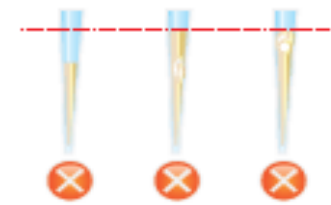


## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

**1** Extraer la muestra de prueba



Tomar 30 con una pipeta de transferencia



Muy pequeña o con burbuja en medio o cerca de la superficie



**2** Cargar en el buffer de detección



**3** Agitar el buffer de detección 10 veces



**4** Extraer la mezcla de muestra



**5** Descargar la mezcla de muestra

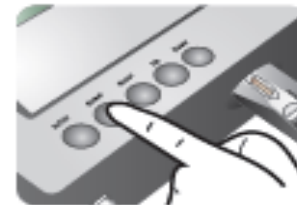


**6** Esperar por 10 min

**7** Inserte el cartucho de prueba



**8** Presione "Select"



**9** Leer los resultados de la prueba

