

Prueba rápida FERRI-NET

(Sangre/suero/plasma)

FRS 0723/01

REF DMFRT02

Uso deseado

La prueba rápida FERRI-NET es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección semicuantitativa de ferritina humana en sangre, suero o plasma humano en concentración de corte de 30 ng/mL para hombres y 13 ng/mL para mujeres.

Resumen

La ferritina es una proteína intracelular universal que almacena hierro y lo libera de manera controlada. La ferritina plasmática es un marcador indirecto de la cantidad total de hierro almacenado en el cuerpo. Por lo tanto, la ferritina sérica es usada como una prueba de diagnóstico para anemia por deficiencia de hierro [1].

En la mayoría de los tejidos, la ferritina es una de las principales proteínas de almacenamiento de hierro. La ferritina humana tiene un peso molecular de 450,000 Dalton aproximadamente y consiste en una proteína que recubre un núcleo de hierro; cada molécula de ferritina puede contener hasta 4,000 átomos de hierro. En condiciones normales, esto puede representar el 25% del total de hierro encontrado en el cuerpo. Además, la ferritina puede ser encontrada en diversos isómeros.

Si el nivel de ferritina es bajo, existe riesgo de falta de hierro, lo que podría provocar anemia. El bajo nivel de ferritina también puede indicar hipotiroidismo, deficiencia de vitamina C o enfermedad celíaca. Niveles bajos de ferritina sérica se presentan en algunos pacientes con síndrome de piernas inquietas, no necesariamente está relacionado con la anemia, y más por la baja reserva de hierro [2,3].

Principio

La prueba rápida FERRI-NET (sangre/suero/plasma) es un inmunoensayo de flujo lateral semicuantitativo para la detección de ferritina humana en sangre, suero o plasma humano. La membrana está impregnada con anticuerpos policlonales anti-ferritina en la región de la línea de prueba (T) y con anticuerpos anti-conejo en la región de la línea de control (C). En la almohadilla de conjugado se encuentran nanopartículas de oro recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-ferritina y anti-conejo. Durante la prueba la muestra reacciona con los anticuerpos monoclonales anti-ferritina conjugados a nanopartículas. La mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo policlonal anti-ferritina impregnado en la membrana, generando una línea de color. Si la concentración de ferritina excede el valor de corte (30 ng/mL) se observará la línea de prueba (T) es más intensa que la línea de referencia (R), en cambio si el nivel de ferritina es menor a 30 ng/mL pero no mayor que 13 ng/mL la línea de prueba (T) se observará menos intensa que la línea de referencia (R). Para servir como control del procedimiento, una línea de color siempre se observará en la región de control (C) indicando que el volumen de la muestra fue el correcto y que se produjo la migración y posterior reacción en la membrana.

Precauciones

- Para uso profesional *in vitro*.
- No utilice después de la fecha de caducidad.
- No mezcle componentes de diferentes lotes.
- Siempre analice la muestra inmediatamente después de ser tomada.
- El almacenamiento, transporte o colecta de muestras realizados de forma inadecuada, puede generar resultados falsos negativos.
- No coma, beba o fume en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si el paquete está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se analicen.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca muestra puede conducir a una desviación de los resultados.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales para el manejo de residuos peligrosos biológicos-infecciosos.
- La humedad y temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad
- No congele el contenido de la prueba.

Almacenamiento de la muestra

- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- La muestra puede permanecer a temperatura ambiente hasta por 1 hora previo al análisis. Si se excede este tiempo la muestra dejará de ser viable y se deberá realizar una nueva toma de muestra.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados (más de 1 hora). Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 °C hasta por 3 días.
- Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8 °C, si la prueba se realiza en un plazo de 2 días a partir de la recolecta.
- No congelar muestras de sangre. Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras claras no hemolizadas.

- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

Materiales

Materiales suministrados.

- Cartucho de prueba
- Gotero
- Buffer
- Instructivo de uso

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Contenedores colectores de muestras
- Lancetas (sólo para muestras de sangre por punción de dedo)
- Temporizador

Materiales opcionales

- Centrífuga
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (sólo para sangre por punción de dedo)

Recolección y preparación de muestras

La prueba rápida de Ferritina Semicuantitativa puede realizarse con suero, plasma o sangre (punción capilar o venopunción).

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar

- a. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- b. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo de preferencia anular o medio.
- c. Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- d. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- e. Añadir la muestra de sangre
 - e.1. Mediante el uso de un gotero:
 - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra (S) del cartucho de prueba.
 - e.2. Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra (S) del cartucho de prueba.

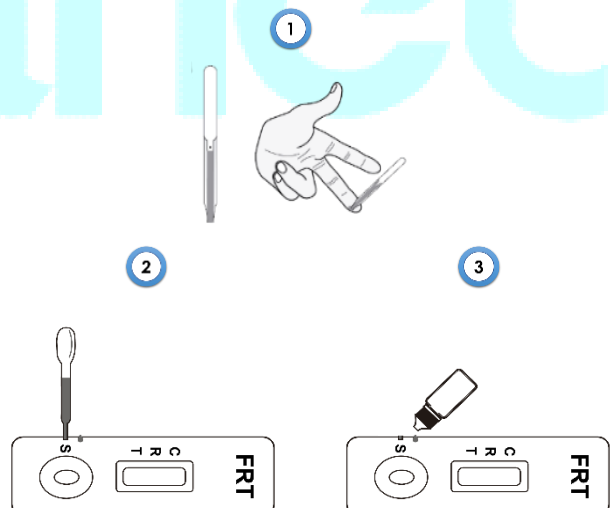
Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- A. Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
- B. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemodilúsis. Solo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
- C. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de muestra.
- D. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados.

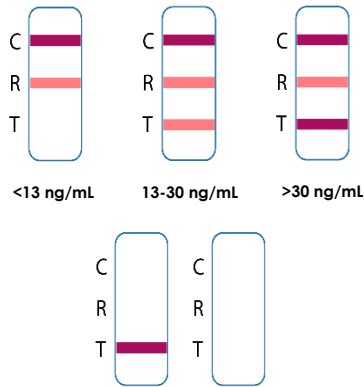
Instrucciones de uso

Llevar el cartucho, muestra, buffer a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

1. Recolecte la muestra (sangre, suero, plasma) como se menciona anteriormente.
2. Coloque la muestra (sangre, suero, plasma) en la zona de muestra (S) del cartucho.
 - 2.a. Para muestra de suero o plasma: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25 µL).
 - 2.b. Para muestra de sangre: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre (aproximadamente 50 µL).
3. Agregue 1 gota de buffer.
4. Interprete resultados a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos



Interpretación de los resultados



(Refiera a la imagen anterior)

Simbología usada: < (menor que) y > (mayor que)

<13 ng/mL: Aparecen dos líneas. Se observa la línea control (C) y la línea de referencia (R) pero **no** se observa la **línea de prueba (T)**. Podría haber riesgo de anemia en mujeres y hombres.

13 ng/mL a 30 ng/mL: Aparecen tres líneas Se observa la línea control (C), la línea de referencia (R) y la línea de prueba (T). **La línea de prueba (T) es igual o menos intensa que la línea de referencia (R)**. Podría haber riesgo de anemia en hombres.

>30 ng/mL: Aparecen tres líneas. Se observa la línea control (C), la línea de referencia (R) y la línea de prueba (T). **La línea de prueba (T) es más intensa que la línea de referencia (R)**. Aparece una línea en la región de la línea de prueba (T). Representa que no hay presencia de anemia por deficiencia de hierro, a menos que los niveles de ferritina se eleven debido a otras razones.

INVÁLIDO. La línea de control no aparece. La causa más probable es la cantidad de muestra insuficiente o el procedimiento es el incorrecto. Repita el procedimiento con una nueva prueba. Si el problema persiste, evite usar la prueba y contacte a su distribuidor.

Control de calidad

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el procedimiento del control interno. Confirma que la cantidad de muestra es suficiente y que el procedimiento es correcto. Los controles no se suministran con este kit, sin embargo, se recomienda que un control positivo y un control negativo sean utilizados para confirmar que el procedimiento de prueba y para verificar su rendimiento.

Limitaciones

1. La prueba rápida FERRI-NET solo proporciona resultados semicuantitativos preliminares. Debe usarse un método analítico para confirmar.
2. Los resultados deben ser interpretados por un médico o personal calificado.
3. La prueba rápida de ferritina es sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
4. Es posible que errores técnicos o del procedimiento, así como otras sustancias de interferencia dentro de la muestra de sangre puedan causar resultados erróneos.
5. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica.
6. Es posible que la técnica o procedimientos erróneos, así como sustancias interferentes en la muestra puedan causar resultados erróneos.

Valores esperados

Un resultado <30 ng/mL indica que la concentración de ferritina es baja y podría existir riesgo de anemia para hombres. Y un resultado <13 ng/mL indica que la concentración de ferritina es baja para mujeres y podría existir riesgo de anemia para hombres y mujeres.

Características de presentación

Exactitud

La prueba rápida de ferritina se ha comparado con CLIA. Los siguientes resultados fueron tabulados:

Método	CLIA		Resultados Totales	
	Resultados	Anormal		Normal
FERRI-NET	Anormal	18	3	21
	Normal	1	59	60
Resultados totales		19	62	81

Precisión Intra-ensayo

La repetibilidad ha sido determinada usando 15 réplicas de cuatro muestras: 13 ng/mL, 30 ng/mL, 100 ng/mL y 300 ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Inter-ensayo

La reproducibilidad ha sido determinada mediante 15 ensayos independientes con cuatro muestras: 13 ng/mL, 30 ng/mL, 100 ng/mL y 300 ng/mL. Tres diferentes lotes de la prueba rápida de Ferritina Semicuantitativa han sido examinados usando estas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

Sensibilidad analítica

La prueba rápida FERRI-NET puede detectar niveles de ferritina en sangre, suero o plasma humano tan bajo como 13 ng/mL.

Reactividad cruzada

Una evaluación fue realizada para determinar la reactividad cruzada e interferencias de la prueba rápida FERRI-NET. No hay reactividad cruzada con patógenos gastrointestinales comunes, otros organismos ni sustancias presentes ocasionalmente, en suero, plasma y sangre de humano.

Referencias

- [1]. Wang W, Knovich MA, Coffman LG, Torti FM, Torti SV (August 2010). Serum ferritin: Past, present and future". *Biochim. Biophys. Acta* 1800(8): 760-9.
- [2]. Kryger MH, Otake K, Foerster J (March 2002). "Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers". *Sleep Med.* 3 (2): 127-32.
- [3]. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". *J Sleep Res*: 43-47.

Índice de símbolos

	Consultar manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar