

FERRINET

(sangre total/capilar, suero o plasma)
FRS 0426/01 Registro Sanitario: 0183R2024 SSA
REF DMFRT02

Uso deseado

La prueba rápida FERRINET (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección semicuantitativa de ferritina en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

Resumen

Uno de los minerales más importantes para el cuerpo humano es el hierro, debido a su gran importancia para la generación de hemoglobina, la cual será utilizada por los glóbulos rojos para transportar el oxígeno a las diferentes partes del cuerpo, así como también para fabricar proteínas y participar en procesos metabólicos, sin embargo, si este no es utilizado será almacenado por una proteína llamada ferritina [1]. La ferritina es una proteína con subunidades de aproximadamente 19 a 21 kDa, conformada por 24 subunidades polipeptídicas que forman una estructura esférica. Se presenta en dos isoformas principales, la subunidad L (light), predominante en el hígado, y la subunidad H (heavy), más abundante en tejidos como el corazón [2,3]. Si bien los niveles de ferritina dependen de factores como el género, la edad e incluso la variabilidad entre laboratorios, de manera general se consideran valores normales aproximados de 30-300 ng/mL en hombres y 15-200 ng/mL en mujeres [4]. Niveles elevados de ferritina pueden asociarse con diversas condiciones, como la enfermedad de Still del adulto, sepsis (inflamación derivada de una respuesta inmune exacerbada), choque séptico (disminución crítica de la presión arterial) y el síndrome de activación de macrófagos, entre otros procesos inflamatorios [5]. Por el contrario, niveles bajos de ferritina suelen indicar deficiencia de hierro y pueden ser sugestivos de anemia [4,5].

Actualmente existen diferentes métodos para la determinación de ferritina como los de electro-quimioluminiscencia, quimioluminiscencia, ELISA, inmunoturbidimetría, inmunoensayos, entre otros, los cuales pueden emplear sangre total/capilar, suero o plasma [6]. Sin embargo, las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [7].

Principio

La prueba rápida FERRINET (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección semicuantitativa de ferritina en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en tres regiones: una de prueba 'T' que tiene impresa anticuerpos de captura anti-ferritina, una de referencia 'R' y una de control 'C' impresas con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-ferritina. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra contiene **más de 30 ng/mL** de ferritina se formará una línea de color en la región 'T' más intensa que la línea de color en la región 'R', esto indica que existe una concentración de más de 30 ng/mL presente en la muestra. En cambio, si la muestra posee de **13-30 ng/mL** de ferritina se formará una línea de color en la región 'T' igual o menos intensa que la línea de color en la región 'R'. Finalmente, si la muestra contiene cantidades **menores a 13 ng/mL** de ferritina no se formará una línea de color en la región 'T', pero si se formará la línea de color en la región 'R'. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, anticuerpos de detección (anti-ferritina) y anticuerpos de captura (anti-ferritina y anti-ratón).

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de utilizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si su empaque está dañado.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Centrifuga
- Opcionales:
 - Sistema de toma de muestra por venopunción
 - Lanceta (Punción capilar)
 - Almohadilla con alcohol

Recolección de muestra

Sangre

Por punción capilar:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perfore la piel con una lanceta y limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- A continuación, presione el bulbo del gotero, coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra y libere el bulbo para recolectar la sangre. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulante (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba.
- Suero o Plasma**
 - Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible. Esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre, suero o plasma pueden almacenarse máximo por 2 días a una temperatura de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Las muestras de suero o plasma deben almacenarse por debajo de -20 °C para su conservación a largo plazo.
- Recuerde evitar ciclos de congelación/descongelación repentinos o continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas. Si existen partículas, centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, se recomienda empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Refire el cartucho de su empaque y utilícelo de inmediato. Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

- Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
- Coloque la cantidad señalada según el tipo de muestra a utilizar:

Para muestras de suero o plasma:

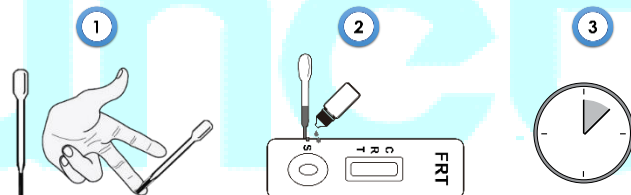
- Deposite 1 gota (aproximadamente 25 µL) de suero o plasma en el pozo 'S' del cartucho.
- Agregue 1 gota (aproximadamente 40 µL) de solución de corrimiento al pozo 'S' del cartucho.

Para muestras de sangre total/capilar:

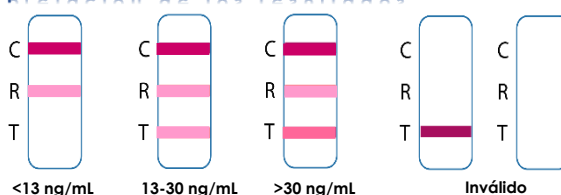
- Deposite 2 gotas (50 µL aproximadamente) de sangre total/capilar en el pozo 'S' del cartucho.
- Agregue 1 gota (aproximadamente 40 µL) de solución de corrimiento al pozo 'S' del cartucho.

- Inicio un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de los resultados



(Consulte la ilustración anterior)

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

Cantidad menor a 13 ng/mL (<13 ng/mL): Se visualizan dos líneas; una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'R'. No aparece ninguna línea de color en la región 'T'.

Cantidad de 13-30 ng/mL: Se visualizan tres líneas; una línea de color en la región 'C' y una línea de color en la región 'T' igual o menos intensa que la línea de color en la región 'R'.

Cantidad mayor a 30 ng/mL (>30 ng/mL): Se visualizan tres líneas; una línea de color en la región 'C' y una línea de color en la región 'T' más intensa que la línea de color en la región 'R'.

Inválido: La línea de la región 'C' no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. Una línea de color aparece en la región 'C' confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- 1. Funcionalidad de reactivos:
 - Al igual que todas las pruebas rápidas, la funcionalidad del buffer incluido con esta prueba puede verse afectada por la contaminación ambiental. Considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- 2. Uso Profesional e Interpretación:
 - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
 - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para diagnóstico o exclusión de anemia.
 - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
 - El resultado de esta prueba corresponde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros analitos.
- 3. Alcance del Resultado (Semicuantitativa):
 - Esta es una prueba semicuantitativa; no proporciona el valor cuantitativo más que un resultado entre un rango definido de <13, 13-30 o >30 ng/mL.
 - La prueba detecta la presencia del analito en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma. El rendimiento depende directamente de la carga de ferritina presente en la muestra.
- 4. Resultados Negativos y Seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la presencia de concentraciones de ferritina.
 - Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios.
- 5. Factores Técnicos:
 - Muestras con niveles de hematocrito fuera del rango [25% - 65%] pueden alterar la precisión de los resultados.
 - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.

Valores esperados

La prueba rápida FERRINET fue comparada con una prueba comercial CLIA, se obtuvo una exactitud mayor al 98%.

Características de desempeño

Se procesaron un total de 300 muestras con la prueba, cada uno de los resultados fue confirmado por medio de una prueba comercial CLIA. Los resultados de ambas pruebas fueron comparados, a continuación se presentan los resultados obtenidos:

Prueba rápida FERRINET	CLIA			Total
	<13 ng/mL	13-30 ng/mL	>30 ng/mL	
Cut-off	RESULTADOS			
<13 ng/mL	32	0	0	
13-30 ng/mL	2	109	3	
>30 ng/mL	0	1	153	
Total	34	110	156	300

Especificidad

Se evaluaron un total de 450 réplicas con la prueba para determinar la especificidad utilizando solución de corrimiento libre de ferritina. Solo dos réplicas (2/450) presentaron un resultado en dos puntos de corte. La siguiente tabla muestra los parámetros de sensibilidad, exactitud y especificidad de forma global.

	Puntos de corte (Cut-off) de FERRINET		
	>30 ng/mL	13-30 ng/mL	<13 ng/mL
Sensibilidad	98.08%	99.09%	94.12%
Exactitud	98.00%		
Especificidad	99.55%		

Precisión Intra-lote

La repetibilidad de la prueba fue determinada por medio de 5 réplicas empleando cantidades de ferritina ± 25% de 13 ng/mL y 30 ng/mL de ferritina. Los resultados concordaron >99% de las veces con la cantidad de ferritina presente.

Inter-lote

La reproducibilidad de la prueba fue determinada por medio de 3 réplicas realizadas en dos días diferentes empleando tres diferentes lotes con las mismas concentraciones. Los resultados concordaron >99% de las veces con la cantidad de ferritina presente.

Sustancias interferentes

Ninguna de las siguientes sustancias a las concentraciones mencionadas presentó interferencia empleando muestras cuantificadas de ferritina con los puntos de corte de la prueba.

• Acetaminofén (20 mg/dL) • Cafeína (20 mg/dL) • Hemoglobina (1000 mg/dL) • Bilirrubina (1000 mg/dL) • Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL) • Albúmina (10,500 mg/dL) • Colesterol (800 mg/dL)	• Ácido ascórbico (20 mg/dL) • Ácido oxálico (600 mg/dL) • Creatina (200 mg/dL) • Triglicéridos (1,600 mg/dL) • Ácido gástrico (20 mg/dL) • Urea (103 mg/dL) • Factor reumatoide (40 U/mL)
---	--

Reactividad cruzada

Se realizaron 10 réplicas con muestras caracterizadas de ferritina a los cuales se le añadieron cada uno de los siguientes elementos a las concentraciones indicadas en la siguiente tabla. Ninguno de estos presentó reactividad cruzada.

• <i>Campylobacter jejuni</i> (proteína recombinante) 2 ng/mL • <i>Campylobacter coli</i> (proteína recombinante) 2 ng/mL • <i>Clostridium difficile</i> 5X10⁶ UFC/mL • <i>Escherichia coli</i> 10⁵ UFC/mL • <i>Escherichia coli</i> O157:H7 10⁵ UFC/mL	• Antígeno de <i>Helicobacter pylori</i> 2 ng/mL • Anticuerpos anti-VIH 4 pg/mL • Anticuerpos anti-<i>Helicobacter pylori</i> IgG 100 UI/mL • Anticuerpos anti-toxoplasma IgG 10 IU/mL • Factor reumatoide (anti-FR) IgM 100 U/mL
--	---

Referencia

- [1]. NIH. (2022). Hierro. Hoja informativa.
- [2]. Arosio, P., & Levi, S. (2017). The workings of ferritin: A crossroad of opinions. *Metallomics*, 9(6), 595–605. <https://doi.org/10.1039/c7mt00124j>
- [3]. Zhang, B., Fan, K., & Yan, X. (2021). Ferritin nanocage: A promising and designable multi-module platform. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 168, 81–104.
- [4]. Devkota, B. P. (2025). Ferritin: Reference ranges, interpretation, collection and panels. *Medscape*.
- [5]. MedicineNet. (2024). Ferritin blood test: High, low, normal levels.
- [6]. Bertoncin, A. & Dicugno, M. (2022). Requerimientos analíticos y preanalíticos para el análisis de ferritina. *Hematología*, Volumen 26, no. 1.
- [7]. Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso		Caducidad
	Agente de diagnóstico para uso <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Almacenar entre 15 – 30 °C.		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar