Instrucciones de uso

Ferritina (CLIA)

[Nombre del producto]

Ferritina (CLIA)

[Tamaño de embalaje]

REF	Tamaño del embalaje
MCL05701E	24×1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)
MCL05702E	60×1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)
MCL05703E	60×1 pruebas/paquete

[Uso previsto]

El ensayo de ferritina es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) que se utiliza para la medición cuantitativa de ferritina en muestras de suero, plasma o sangre total humanos.

La ferritina se conoce como una proteína de almacenamiento de hierro y está presente en casi todas las células. Su función principal es mantener el estado soluble y no tóxico del hierro en el cuerpo humano. La proteína consta de 24 subunidades que forman una nanojaula de proteína hueca, y el núcleo interno (hierro secuestrado) es el complejo férrico-oxihidroxi-fosfato. Las subunidades de la ferritina humana se clasifican como subunidad pesada o "cadena H" y subunidad ligera o "cadena L", y ambas subunidades son capaces de almacenar hierro. La proporción de subunidades H a L dentro de la proteína ferritina ensamblada varía según el tipo de tejido y la etapa de desarrollo. La relación H/L será mayor en tejidos donde la actividad de oxidación del hierro es alta y se necesita desintoxicación del hierro. Los tejidos destinados al almacenamiento de hierro tendrán una relación H/L más baja[1, 2]. Por lo general, la concentración de ferritina sérica es proporcional al hierro corporal total. Puede servir como indicador para distinguir la anemia por deficiencia de hierro de la anemia crónica[2], o para distinguir la microcitemia de la talasemia[3]. La deficiencia de hierro acompañada de niveles reducidos de ferritina generalmente se presenta en mujeres en edad menstrual y fértil, y también en niños[4, 5]. Por otro lado, la ferritina es un reactivo de fase aguda, puede producirse un aumento de la ferritina sérica en pacientes con infecciones e inflamaciones agudas o crónicas. Para pacientes sin inflamación o enfermedades hepáticas, los niveles altos de ferritina también indican sobrecarga de hierro[6]. Cada vez más investigaciones y literatura sugieren que el nivel anormal de ferritina sérica está asociado con muchas enfermedades como insuficiencia renal crónica, daño hepático agudo o crónico, una serie de enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares e incluso algunos tipos de cáncer[6-8].

[Principio del ensayo]

Este ensayo adopta el formato sándwich de doble anticuerpo. El principio de detección se describe a continuación:

(1) Mezcle la muestra, el diluyente de muestra y la micropartícula magnética recubierta con un anticuerpo antiferritina y agregue otro anticuerpo antiferritina marcado con acridinio. Después de mezclar e incubar, la ferritina de la muestra reaccionará con el anticuerpo antiferritina recubierto de micropartículas magnéticas, el anticuerpo antiferritina marcado con acridinio reaccionará con otro sitio de la ferritina, formando un complejo antígeno-anticuerpo;

(2) Un imán captura las micropartículas y luego la sustancia no unida se elimina por lavado. Agregue la solución de preexcitación y de excitación a la mezcla de reacción secuencialmente para iniciar la reacción quimioluminiscente;

(3) Se utiliza un tubo fotomultiplicador para medir los fotones generados a partir de la reacción. La señal se amplifica exponencialmente. El recuento es proporcional a la concentración de ferritina en la muestra. La concentración de ferritina se determina mediante una curva de calibración interna.

[Componentes principales]

Tamaño de embalaje

Componentes \ Tamaño de embalaje		Volumen de llenado: 24×1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)	Volumen de llenado: 60×1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)	Volumen de llenado: 60×1 Pruebas/Paquete
Cartucho de Reactivo de Ferr	Micropartícul (R1)	24×50μL	60×50μL	60×50μL
	Conjugado (R2)	24×100μL	60×100μL	60×100μL
	Diluyente de muestra (R5)	24×500μL	60×500μL	60×500μL
Calibrador de Ferr	Calibrador de Ferr C1	1×1.0mL	1×1.0mL	/
	Calibrador de Ferr C2	1×1.0mL	1×1.0mL	/
Tarjeta de calibración	Curva de calibración e información del calibrador.	1 pieza	1 pieza	/

Composición principal

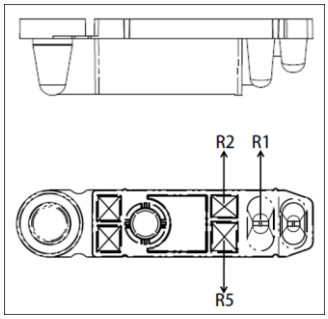
Componentes		Composición principal
Cartucho de Reactivo de Ferr	Micropartículas (R1)	Micropartícula recubierta de anticuerpo monoclonal antiferritina, ~0,2 g/l; tampón PBS, 50 mmol/l; Proclin 300, 0,5 g/l
	Conjugado (R2)	Anticuerpo monoclonal antiferritina de ratón marcado con acridinio, ~10 μg/l; tampón MES, 50 mmol/l; Proclin 300, 0,5 g/l
	Diluyente de muestra (R5)	Tampón Tris, 50 mmol/l; Proclin 300, 0,5 g/l
Calibrador de Ferr C1		ferritina; tampón HEPES, 50 mmol/l; ProClin 300, 0,5 g/L
Calibrador de Ferr C2		ferritina; tampón HEPES, 50 mmol/l; Proclin 300, 0,5 g/l
Tarjeta de calibración		Curva de calibración e información del calibrador

(1) Los componentes de diferentes lotes de reactivo no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Trazabilidad: este método de cuantificación se remonta al estándar nacional de ferritina (Ferr) (Cat#150540).

(3) La información sobre los calibradores (como el número de lote y la concentración, etc.) se puede encontrar en la interfaz del instrumento después de escanear la tarjeta del calibrador.

La posición de cada componente en el paquete de reactivo se muestra en la vista frontal (superior) y la vista vertical (abajo) del cartucho de reactivo.



Instrumentos y accesorios necesarios pero no suministrados (disponibles en Medcaptain)

(1) Analizadores de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizados Immu F6/F6S de Medcaptain

(2) Solución de preexcitación

(3) Solución de excitación

(4) Solución de lavado

(5) Puntas de pipeta de 500 µl

(6) Controles de anemia/controles de marcadores tumorales

[Almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Guarde los calibradores y cartuchos de reactivos sellados a una temperatura de 2 a 8 ℃ en posición vertical y evite la congelación.

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: los viales sellados de calibradores se pueden conservar a 2 ~ 8 ℃ en la oscuridad durante 14 meses. Una vez destapados los calibradores C1 y C2, se pueden almacenar entre 10 y 30 ℃ durante 5 días y entre 2 y 8 ℃ durante 60 días.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en las etiquetas.

[Instrumentos]

Analizadores de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizados Immu F6/F6S de Medcaptain

[Tipos de muestras]

En la prueba se pueden utilizar suero, plasma y sangre total (recogida con EDTA-K2, EDTA-K3, heparina de litio y heparina sódica como anticoagulantes).

Volumen de muestra para cada prueba: 10µL

La muestra recolectada debe analizarse lo antes posible.

La sangre total debe analizarse dentro de las 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.

El suero y el plasma se pueden conservar a 10 ~ 30 ℃ durante 24 horas, a 2 ~ 8 ℃ durante 7 días y a -20 ℃ o menos durante 12 meses. Se deben evitar los ciclos frecuentes de congelación y descongelación y sólo se permiten dos ciclos de congelación y descongelación. Si la muestra contiene precipitado o flóculos congelados, se necesita centrifugación para aclarar la muestra antes de realizar la prueba.

Los tubos de recolección de muestras de diferentes fabricantes pueden provocar variaciones en los resultados de las pruebas, debido a la diferencia en el material de los tubos y los aditivos en los tubos. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de recogida de muestras de diferentes fabricantes. Cada laboratorio debe emitir su propio criterio sobre la utilidad de los tubos de recogida de muestras.

[Procedimiento de prueba]

Preparación de reactivos

Reactivo: El cartucho de reactivo de ferritina (que contiene la micropartícula magnética R1, el conjugado marcado con acridinio R2 y el diluyente de muestra R5) está listo para usar. Se puede cargar directamente en el instrumento después de abrir el paquete.

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 están listos para su uso. Cada calibrador se puede agregar a un recipiente para muestras y los recipientes se cargan en una gradilla para muestras. La gradilla de muestras se puede insertar directamente en el instrumento para realizar pruebas con el calibrador.

Calibración

Consulte el capítulo correspondiente en el manual de funcionamiento de cada analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia.

Se deben solicitar pruebas de calibración antes del primer uso del ensayo de ferritina. Medcaptain proporciona un paquete de reactivos de ferritina y calibradores compatibles para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración proporcionada en el kit y la curva de calibración y la información del calibrador se escanearán en el sistema.

Antes de la calibración, saque los cartuchos de reactivo del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional en el paquete de reactivo para obtener información del reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de vencimiento, etc.);

Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y cargue la gradilla de muestras en el instrumento.

En la interfaz de pantalla de "Reactivo > Solicitar calibración", seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración.

Seleccione la posición de cada calibrador en la gradilla de muestras, establezca el número de pruebas repetidas y comience la calibración.

El analizador de inmunoensayo automatizado utiliza datos de calibración para validar la calibración y ajustar la curva de calibración automáticamente.

La calibración del instrumento es efectiva durante 60 días.

Se necesita una nueva calibración en la siguiente situación:

(1) Cambiar a un nuevo lote de reactivo;

(2) Los resultados de las pruebas de control están fuera del rango objetivo;

(3) El lote de reactivo se ha utilizado en el mismo instrumento durante más de 60 días.

Consulte el capítulo de "Calibración" en el manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado para obtener información detallada sobre la calibración.

Análisis de control

Los controles de anemia/controles de marcadores tumorales se combinan con el paquete de reactivos. Hay dos niveles de controles: Control bajo (L) y Control alto (H).

Estos controles de dos niveles deben probarse de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar pruebas de control cada vez que se cambia el lote de reactivo, se recalibra el instrumento o después de un servicio de mantenimiento o resolución de problemas.

Antes de la prueba de control, saque los cartuchos de reactivo del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional en el paquete de reactivo para obtener información del reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de vencimiento, etc.);

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cargue la gradilla de muestras en el instrumento;

Seleccione "Control" en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control;

Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados una vez finalizada la prueba de control.

Los resultados de las pruebas de control deben estar dentro de un rango específico. Si está fuera del rango objetivo, el usuario debe verificar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, la condición de almacenamiento, el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, el usuario debe probar los controles nuevamente. Si existe el mismo problema, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de pruebas de control, basándose en su propia práctica.

Consulte el capítulo "Pruebas de control" en el manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado para obtener información detallada sobre las pruebas de control.

Análisis de muestra

Antes de realizar la prueba de muestra, saque los cartuchos de reactivo del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional en el paquete de reactivo para obtener información del reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de vencimiento, etc.);

Si se carga directamente un tubo de recogida de muestras en el instrumento para realizar la prueba, el volumen de la muestra debe ser de al menos 1,0 ml;

Destape los tubos de recolección de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras e introduzca la gradilla de muestras en el instrumento;

Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba;

Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados una vez finalizada la prueba de muestra.

El uso de reactivo para cada prueba es: R1 50 μL, R2 100 μL, R5 500 μL; el instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo e incuba a 37 ℃. El tiempo transcurrido desde el muestreo hasta el resultado es de aproximadamente 15 minutos.

Consulte el capítulo "Pruebas de muestras" en el manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado para obtener información detallada sobre las pruebas de muestras.

Cálculo de resultados

Según la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de ferritina de cada muestra, en una unidad de ng/ml.

[Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio de intervalos de referencia provienen del área local de la provincia de Guangdong. Se reclutó a un total de 254 personas sanas y normales (hombres: 128; mujeres: 126), distribución por edades: 16 ~ 83. Las pruebas séricas dan un intervalo de referencia que corresponde a los percentiles 5 y 95.

Hombres: 30,25~400,01 ng/ml;

Mujeres: 13,29~150,56 ng/mL.

Debido a las diferencias geográficas, raciales, sexuales y de edad de la población analizada, el intervalo de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Es muy recomendable que cada laboratorio clínico establezca sus propios intervalos de referencia.

[Interpretación de los resultados de las pruebas]

Los datos de la prueba son solo para referencia clínica. No puede utilizarse como única evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. El diagnóstico clínico de los pacientes debe tener en cuenta de manera integral los síntomas clínicos, los signos corporales, el historial de la enfermedad, otros resultados de pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento.

El rango de medición de este ensayo es: 0,50 ~ 2000 ng/ml. Si la concentración de ferritina es inferior al LoD, se informará como < 0,50 ng/ml; Si la concentración de ferritina supera el límite superior, se informará como >2000 ng/ml.

Para una muestra con una concentración de ferritina de >2000 ng/ml, se puede utilizar un diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente si se necesita un resultado más preciso (se recomienda un factor de dilución de 1:50). Pruebe la muestra diluida por duplicado.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa que no hay suficiente volumen de muestra. Asegúrese de agregar suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra ha sido bloqueada. Limpie el coágulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

Algunos resultados están etiquetados con otros signos. Consulte el capítulo "Signos de resultados" en el manual de instrucciones del analizador automático de inmunoensayo quimioluminiscente para obtener información detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

[Limitación del método de prueba]

Los datos de la prueba son solo para referencia clínica. No se puede utilizar individualmente como evidencia para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

No hay efecto gancho para una muestra con una concentración de ferritina de ⩽ 100000,0 ng/ml.

Para sustancias de interferencia endógena con una concentración inferior al valor que se muestra en la siguiente tabla, el error de medición causado por la interferencia está dentro del ±10%.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de sustancia de interferencia
Proteina total	≤12 g/dL
Bilirrubina	≤75 mg/dL
Hemoglobina	≤1000 mg/dL
Triglicérido	≤5000 mg/dL

Cuando la concentración del fármaco de uso común es inferior al valor que se muestra en la siguiente tabla, la desviación relativa del valor medido causada por la interferencia está dentro del ±10%.

Fármaco	Concentración
Paracetamol	20 mg/dL
Ibuprofeno	40 mg/dL
Ampicilina	5 mg/dL
Vancomicina	3 mg/mL
Cefotaxima	180 mg/dL

Los anticuerpos heterófilos en el suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina del reactivo o la muestra e interferir con el inmunoensayo in vitro. Se necesita más información clínica o diagnóstica para confirmar el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes.

Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Es posible que hayan generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que genera resultados falsos positivos o falsos negativos. Se agregan componentes antiinterferencias a esta formulación de reactivo para minimizar el impacto de HAMA y ANA, pero es posible que el problema no se elimine por completo y algunas pruebas de muestras aún pueden verse afectadas. Se necesita más información clínica y diagnóstica para llegar a una conclusión sólida.

En las pruebas de interferencia se estudiaron muestras con un título de al menos 1:1000 mediante el kit de prueba de IgG antinuclear (método de inmunofluorescencia indirecta). Ha mostrado menos de ±10% de error en los resultados de la prueba.

Para RF en una concentración inferior a 1500 UI/ml y para HAMA en una concentración inferior a 120 ng/ml, el error de medición causado por la interferencia está dentro del ±10 %.

[Propiedad y desempeño]

1 Limite de blanco

LoB ≤ 0.25 ng/mL.

2 Límite de detección

LoD ≤ 0.50 ng/mL.

3 Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

a) Desviación relativa: tomar el estándar nacional de ferritina (Ferr) para hacer muestras de referencia para la evaluación de rutina. La desviación relativa entre el resultado medido y la concentración objetivo es inferior a ±10,0 %.

b) Desviación relativa: mide dos niveles de muestras de referencia de precisión con trazabilidad. La desviación relativa entre el resultado medido y la concentración objetivo es inferior a ±10,0 %.

4 Linealidad

Pruebe muestras de ferritina con una concentración en el rango de 0,50 ~ 2000 ng/ml, el coeficiente de correlación de linealidad r ⩾ 0,9900.

5 Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de las pruebas de una muestra de referencia corporativa baja (40 ± 10 ng/ml) y alta (400 ± 80 ng/ml) es inferior al

8,0 %.

6 Variación lote a lote

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de una muestra de referencia corporativa baja (40 ±10 ng/ml) y alta (400 ±80 ng/ml) con tres lotes de reactivo es inferior al 10,0 %.

7 Precisión de la asignación de valores del calibrador

Utilice calibradores primarios con valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador de inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido de los calibradores C1 y C2 tiene una desviación relativa dentro de ±10,0 % de su valor asignado.

8 Homogeneidad de calibradores

8.1 Homogeneidad dentro del vial

La homogeneidad dentro del vial del calibrador C1 o C2 se representa con un coeficiente de variación y CV≤ 8,0 %.

8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o C2 se representa con un coeficiente de variación y CV≤ 5,0 %.

[Precauciones]

1 Es sólo para diagnóstico in vitro.

2 Sólo puede ser utilizado por profesionales.

3 Nunca utilice un kit de reactivos caducado.

4 Nunca mezcle reactivos de diferentes kits o de diferentes lotes.

5 No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.

6 La medición de ferritina en una muestra utilizando diferentes sistemas de detección puede producir resultados diferentes, debido a diferencias en los métodos de prueba, especificidad del ensayo y factores de interferencia. Los valores medidos de diferentes sistemas no deben compararse directamente para evitar una interpretación clínica inapropiada.

7 Siga estrictamente el protocolo que figura en el prospecto y opere de acuerdo con las pautas del laboratorio.

8 Los resultados de la prueba solo se pueden utilizar como referencia clínica. El diagnóstico clínico de los pacientes debe tomar en cuenta los síntomas, los signos corporales, los antecedentes de la enfermedad, los resultados de otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación integral.

9 El usuario debe usar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel está en contacto con el reactivo. Enjuague los ojos con abundante agua si los ojos están en contacto con el reactivo y consulte a un médico de inmediato.

10 Tome todas las muestras y residuos de reacción como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos deben manipularse siguiendo la normativa del gobierno local.

11 Este producto es un cartucho de un solo uso. Los cartuchos de reactivo deben volver a colocarse en el refrigerador y almacenarse entre 2 y 8 ℃ si se colocaron a temperatura ambiente pero aún no se abrieron.

[Interpretación de signos]

	Límite de temperatura.		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador de dispositivo único

[Referencias]

[1] Huo J S, Wang L J, Sheng X Y, et al. Expert consensus on nutrition prevention and treatment of iron deficiency anemia. Acta Nutrimenta Sinica, 2019, 41(5): 417-426.

[2] Peng Y Y, Uprichard J. Ferritin and iron studies in anemia and chronic disease. Annals of Clinical Biochemistry, 2017, 54(1): 43-48.

[3] Taher A, El Rassi F, Isma'eel H, et al. Correlation of liver iron concentration determined by R2 magnetic resonance imaging with serum ferritin in patients with thalassemia intermedia. Haematologica, 2008, 93(10): 1584-1586.

[4] Suárez-Ortegón M F, Blanco E, McLachlan S, et al. Ferritin levels throughout childhood and metabolic syndrome in adolescent stage. Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases, 2019, 29(3): 268-278.

[5] Rushton D H, Barth J H. What is the evidence for gender differences in ferritin and haemoglobin? Critical reviews in oncology/hematology, 2010, 73(1): 1-9.

[6] World Health Organization. WHO guideline on use of ferritin concentrations to assess iron status in populations. World Health Organization, 2020.

[7] Kell D B, Pretorius E. Serum ferritin is an important inflammatory disease marker, as it is mainly a leakage product from damaged cells. Metallomics, 2014, 6(4): 748-773.

[8] Alkhateeb A A, Connor J R. The significance of ferritin in cancer: anti-oxidation, inflammation and tumorigenesis. Biochimica Biophysica Acta (BBA)-Reviews on Cancer, 2013, 1836(2): 245-254.

[Información básica]

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono +86-755-26953369

Sitio web: http://www.medcaptain.com

Servicio postventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código Postal: 518055

Ubicación de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

EC REP R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

19 de agosto de 2023

Version: 1.0