

Instrucción Kit de detección de ferritina (inmunoensayo de quimioluminiscencia)

【Nombre del producto】

Kit de detección de ferritina (inmunoensayo de quimioluminiscencia)

【Especificación del empaque】

Especificación del empaque	Composición del kit de reactivo
1×50 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×50 pruebas/kit	2x Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2× Reactivo
1×100 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×100 pruebas/kit	2×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2×Reactivo
4×100 pruebas/kit	4×Reactivo, 2×Calibrador (Alto), 2×Calibrador (Bajo), 2×Control (Nivel 1), 2×Control (Nivel 2)
4×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	4×Reactivo
1×200 pruebas/kit	1×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
1×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	1×Reactivo
2×200 pruebas/kit	2×Reactivo, 1×Calibrador (Alto), 1×Calibrador (Bajo), 1×Control (Nivel 1), 1×Control (Nivel 2)
2×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control)	2×Reactivo

【Uso previsto】

Para la determinación cuantitativa de ferritina (FER) en suero o plasma humano in vitro.

La ferritina (FER) se distribuye principalmente en el hígado, el bazo, la médula ósea y las células endoteliales reticulares. La ferritina juega un papel importante en la absorción, acumulación y liberación de hierro. La ferritina es la forma de almacenamiento de hierro, que se encuentra en varios tejidos del cuerpo y participa en la eritropoyesis. Cuando sea necesario, las moléculas de hierro se liberarán de la capa proteica de la ferritina y se combinarán con la transferrina plasmática para transportar el hierro a las células eritropoyéticas. La ferritina es muy baja en suero o plasma y su concentración es directamente proporcional a la cantidad de hierro acumulada en el cuerpo humano.

【Principio de prueba】

El kit de detección de ferritina se detecta mediante el método sándwich de doble anticuerpo basado en inmunoensayo de quimioluminiscencia. El reactivo consta de tres partes: R1, R2 y R3. R1 son las partículas magnéticas de estreptavidina, R2 es el anticuerpo de ferritina marcado con éster de acridinio y R3 es el anticuerpo de ferritina marcado con biotina; el anticuerpo de ferritina marcado con éster de acridinio y el anticuerpo de ferritina marcado con biotina reaccionan inmunológicamente con la ferritina en las muestras para formar el complejo antígeno-anticuerpo y se unen a partículas magnéticas por reacción entre biotina y estreptavidina. El contenido de ferritina en las muestras es directamente proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) detectadas por el sistema. El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Coloque la muestra y el reactivo en la cubeta e incube a 37 °C;
2. Separar las partículas magnéticas y luego lavarlas con tampón de lavado;
3. Agregue reactivo activador ácido y reactivo activador alcalino para

estimular la reacción de quimioluminiscencia.

【Componentes principales】

Composición	Componentes principales	Contenido	
Reactivo	R1	partículas magnéticas de estreptavidina	≥0.03%
	R2	ferritina marcada con éster de acridinio	≥0.1µg/mL
	R3	anticuerpos de ferritina marcados con biotina	≥0.5µg/mL
Calibrador (Alto, Bajo)	componentes proteicos suplementados con ferritina	Ver la etiqueta	
Control (Nivel 1, Nivel 2)	componentes proteicos suplementados con ferritina	Ver la etiqueta	

Nota 1: los componentes de diferentes lotes de kits de reactivos no son intercambiables.

Nota 2: diferentes lotes de calibradores y controles tienen diferentes contenidos y especificidad de lote. Los valores fijos de los calibradores y el rango de valores objetivo de los controles se detallan en la tarjeta de registro de información de control y calibración.

Nota 3: los materiales requeridos no proporcionados son reactivo activador ácido, reactivo activador alcalino, reactivo activador alcalino y tampón de lavado / tampón de lavado concentrado. Las pruebas se llevan a cabo de acuerdo con el manual de usuario del instrumento y las instrucciones de los reactivos anteriores.

Nota 4: los calibradores se remontan al material estándar.

【Condiciones de almacenamiento y vida útil】

1. El kit de reactivos debe almacenarse a 2 °C ~ 8 °C, protegido de la luz solar, hermético y en posición vertical. Para conocer la vida útil, consulte la etiqueta.
2. Después de ser utilizado por primera vez, el reactivo puede ser estable durante 28 días si se almacena a 2 °C ~ 8 °C. El calibrador y el control pueden permanecer estables durante 28 días después de abrirse si se sellan y almacenan a 2 °C ~ 8 °C.

【Fecha de fabricación y fecha de caducidad】Ver la etiqueta.

【Instrumento aplicable】

Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CM y sistema integrado de la serie CSM

【Requisitos de la muestra】

1. El tipo de muestra para las pruebas es suero o plasma.
2. Adoptar la tecnología médica correcta para recolectar muestras;
3. Las muestras de hemólisis severa, lipemia y turbia no se pueden utilizar para las pruebas.
4. La muestra se puede almacenar a 2 °C ~ 8 °C durante 48 horas; Si la prueba no finaliza en 48 horas, congele la muestra a -20 °C o menos.
5. Antes de colocar la muestra en el sistema, asegúrese de que la muestra no contenga proteínas fibrosas u otras partículas y burbujas.

【Método de prueba】

1. Preparación de reactivos
R1, R2 y R3 son todos reactivos listos para usar, que pueden usarse directamente. Mezcle los reactivos antes de cargarlos en el sistema. La inspección visual del fondo de los reactivos asegura que todas las partículas magnéticas se hayan separado y resuspendido para evitar burbujas. Los calibradores y controles son reactivos listos para usar, que pueden usarse directamente. Mezcle calibradores y controles, balancéelos a temperatura ambiente y utilícelos.
2. Procedimiento de prueba
Antes de cargar reactivos en el sistema, mezcle todos los reactivos. Inspeccione visualmente el fondo de la botella de reactivo para garantizar que las partículas magnéticas se separen o vuelvan a suspender. Para conocer los pasos de operación detallados, consulte el manual de usuario del instrumento.
3. Calibración
Cuando utilice nuevos lotes de reactivos, vuelva a calibrar el elemento FER y escanee la tarjeta de registro de información de calibración.

(se admite el registro de entrada manual). Al medir los calibradores bajo y alto, cada punto de calibración en la curva de calibración principal de pre-entrada se ajusta a una nueva curva calibrada. En los siguientes casos, se recomienda la recalibración:

- Utilice el kit de reactivos con un nuevo número de lote.
- Reemplace el reactivo activador por un nuevo número de lote.
- Cuando los resultados de CC no se encuentran dentro del rango prescrito.

4. CONTROL DE CALIDAD

- 1) Con respecto a la frecuencia del control de calidad, siga las regulaciones o requisitos del gobierno.
- 2) Los controles también deben determinarse cuando se realiza la calibración. Todas las muestras de calibrador y control se tratan por igual que las muestras de los pacientes.
- 3) Si los resultados del control de calidad no están dentro del rango aceptable prescrito por el laboratorio, se pueden tomar las siguientes medidas.
 - Asegúrese de que el reactivo utilizado no haya caducado.
 - Asegúrese de que se ejecute el mantenimiento requerido.
 - Asegúrese de que los procedimientos de prueba se realicen siguiendo estrictamente las instrucciones.
 - Utilice un nuevo control para volver a probar.
 - Utilice un calibrador nuevo para recalibrar.
 - Solicite ayuda a los técnicos locales o al distribuidor si es necesario.

5. Cálculo de los resultados de las pruebas

El instrumento calculará automáticamente la concentración de cada muestra en ng / mL.

Conversión de unidades: 1ng/mL=2.2pmol/L

【Rango de referencia】

Rango de referencia: macho: 30ng / mL ~ 400ng / mL; hembra: 13ng / mL ~ 150ng / mL.

El laboratorio debe estudiar el rango de referencia anterior y se sugiere que establezca su propio rango de referencia debido a la geografía, la dieta, los factores ambientales, etc.

【Interpretación de los resultados de la prueba】

1. Los resultados de las pruebas no son los únicos como índice de diagnóstico de indicaciones clínicas. La importancia clínica se analiza específicamente en combinación con otros índices de prueba y manifestación clínica.
2. El rango de detección es de 0,5 ng / ml ~ 2000 ng / ml. Los valores por debajo del límite de detección mínimo se informan que < 0.5ng / mL y los valores que exceden el límite de detección se informan que > 2000ng / mL.
3. Para los resultados de la prueba más allá del rango lineal del kit de reactivos, la muestra debe diluirse al rango lineal para la prueba.
4. La medición de la ferritina es diferente en los métodos de prueba, la identificación del sitio, la especificidad y los factores de interferencia. Por lo tanto, los resultados de la prueba de ferritina son diferentes para una muestra específica; los inspectores deben indicar el método de prueba cuando entreguen un informe de prueba de laboratorio a los médicos. No hay comparabilidad directa entre los resultados de las pruebas obtenidos con diferentes métodos de prueba. El uso cruzado directo puede dar lugar a una mala interpretación de su importancia clínica; En el seguimiento continuo de la eficacia de los pacientes, antes de que el método pueda cambiarse a la mitad, es necesario realizar un experimento paralelo completo entre los métodos antiguos y nuevos y confirmar su viabilidad.

【Limitaciones del método de prueba】

1. Pacientes de exposición frecuente a animales, productos de suero animal y aquellos que han utilizado anticuerpos para diagnóstico y

el tratamiento de diagnóstico in vivo puede contener anticuerpos heterófilos, que pueden dar lugar a falsos positivos o falsos negativos.

2. Hemoglobina > 500 mg / dL, triglicéridos > 1000 mg / dL y bilirrubina > 20 mg / dL en una muestra pueden afectar los resultados de la prueba.
3. Las muestras que contienen factores reumatoides (FR) pueden dar como resultado resultados falsos positivos o falsos negativos.
4. El tratamiento con biotina en dosis altas puede afectar los resultados de la prueba.

【Índices de rendimiento del producto】

1. Precisión: la desviación relativa debe estar dentro de $\pm 10\%$ del valor nominal.
2. Límite de detección: < 1ng / mL.
3. Linealidad: el rango lineal es 1ng / mL ~ 2000ng / mL; coeficiente de correlación lineal $r \geq 0,9900$.
4. Repetibilidad: $CV \leq 8.0\%$.
5. Diferencia entre lotes: $CV \leq 15.0\%$.

【Asuntos que requieren atención】

1. Este producto solo se utiliza para diagnóstico in vitro.
2. Teniendo en cuenta el posible efecto de la evaporación, las muestras, los calibradores y los controles a bordo deben analizarse / medirse en un plazo de 2 horas.
3. Trate las muestras como sustancias peligrosas que pueden estar infectadas con VIH, VHB, VHC, etc. Para evitar o reducir el riesgo de infección, se deben usar guantes desechables y elementos de protección para los ojos / la cara.
4. Si el reactivo entra en los ojos o la boca por error, o toca la piel, enjuáguelo con agua rápidamente y reciba tratamiento médico si es necesario.
5. Las muestras y los líquidos de desecho son potencialmente contagiosos biológicamente. Los operadores deben cumplir con las normas de seguridad del laboratorio y tratar los líquidos de desecho de acuerdo con los desechos médicos locales, desechos infecciosos, desechos industriales, etc.
6. Las muestras clínicas deben tratarse como muestras infecciosas y operar de acuerdo con las especificaciones de laboratorio relevantes y los requisitos promulgados por la Comisión Nacional de Salud, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, la Administración Nacional de Productos Médicos y otros departamentos relevantes.
7. Evite congelar los reactivos y congelar y descongelar repetidamente calibradores y controles.
8. Las muestras solo se pueden congelar una vez. Mezclar bien después de descongelar.

【Referencias】

1. Wei Wang, Mary Ann Knovich, Lan G. Coffman, Frank M. Torti, Suzy V. Torti. Serum ferritin: Past, present and future[J]. Biochimica et Biophysica Acta, 2010, 1800(8): 760-769.
2. Kirschbaum B. Profiling hemodialysis patients with high ferritin levels[J]. Clin Nephrol, 2001, 56(2): 117-123.
3. Kirschbaum B. Serial ferritin concentrations in hemodialysis patients receiving intravenous iron[J]. Clin Nephrol, 2002, 57 (6): 452-456.
4. Jay B. Wish. Assessing iron status beyond serum ferritin and transferrin saturation[J]. Clin J Am Soc Nephrol, 2006, 1: S4-S8.
5. EP05-A3, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition[S]. 2014.

【Fecha de aprobación y modificación de la instrucción】03/2020

Símbolos					
 Limite de temperatura	 Código de lote	 Mantenga lejos de la luz solar	 Consulte las instrucciones de uso	 Nivel de peligro	 Número de catálogo
 Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	 Usar antes de	 Este lado arriba	 Riesgo biológico	 Fabricante	

DIRUI®

DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409
Fax: +86 431 85172581
E-mail: dirui@dirui.com.cn
http://www.dirui.com.cn

IVD