V2.1

fluorecare®

Ferritina

CE

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: **Kit de diagnóstico de Ferritina (FERR)**
(Ensayo Inmunocromatográfico) Código de producto: MF-12

EMBALAJE

20 Pruebas/caja

USO PREVISTO

La **ferritina fluorecare®** es aplicable a la detección cuantitativa de la concentración de ferritina en suero o plasma humano.

PRINCIPIO

La ferritina fluorecare®, basada en el principio del ensayo inmunocromatográfico, se utiliza para detectar la concentración de ferritina en suero o plasma humano mediante el método de sándwich de doble anticuerpo. El suero o plasma humano se agrega en el orificio de adición de la muestra, la ferritina en las muestras que se van a analizar se combina con el anticuerpo de ferritina marcado con fluorescencia en la almohadilla de unión y se forma el complejo de anticuerpos de ferritina. Debido al efecto de la cromatografia, el complejo de anticuerpos de ferritina se difundirá a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. En la región de la línea de prueba (T), el complejo de anticuerpos de ferritina debe combinarse con el anticuerpo recubierto en el área de la línea de detección, cuanto mayor sea la concentración de ferritina, mayor será la agregación del complejo en la línea de detección, más profundo será el color de la banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. La intensidad de la señal del anticuerpo fluorescente se correlaciona positivamente con la concentración de la sustancia que se va a medir en las muestras. El anticuerpo marcado con fluorescencia se difunde a la línea de control de calidad (C) y es capturado por el segundo anticuerpo para formar una banda fluorescente bajo la longitud de onda específica. Una vez finalizada la reacción, el instrumento puede utilizarse para interpretar los resultados. El instrumento analizará la densidad óptica de la línea de control y la línea de prueba. A continuación, el instrumento calcula la concentración de ferritina de acuerdo con la curva de calibración establecida anteriormente y muestra los resultados, con **ng/mL** como unidad.

COMPONENTES PRINCIPALES

Componentes	Cantidad	Componentes principales
Cassette de prueba (incluiye el desecante)	20 Cassettes	Cada cassette se compone principalmente de un plástico y una tira, la parte principal de la tira reactiva está recubierta con el anticuerpo monoclonal de ferritina y el anticuerpo IgG de conejo. La almohadilla de unión está cubierta con el anticuerpo de ferritina marcado con fluorescencia y el anticuerpo IgG de ratón anticonejo marcado con fluorescencia, y otros componentes incluyen la fibra de vidrio y el papel bibuloso.
Diluyente	20 tubos	Suero fisiológico normal.990µL por tubo.
Chip de identificación	1 Pieza	Archivos de curvas del producto por lotes correspondiente.
Manual de usuario	1 Copia	/

NOTA: Se necesitan instrumentos pero no se suministran: temporizador, termómetro, higrómetro, pipeta y tubos emparejados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

El cassette de prueba es estable durante 18 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 2-30 °C. Mantener alejado de la luz solar. Una vez que se abre la bolsa del cassette de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

INSTRUMENTO APLICADO

MF-T1000 Analizador cuantitativo de inmunofluorescencia de tipo seco de **Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.**

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

1. El suero o plasma se obtienen a partir de la sangre total recogida por el método convencional. Las muestras con hemólisis e ictericia severa no deben utilizarse durante todo el proceso. Todas las muestras deben ser tratadas como factores de infección.
2. Las muestras de plasma pueden ser tratadas con heparina sódica y EDTA.
3. Las muestras de suero o plasma no se pueden colocar por mas de 1 día a temperatura ambiente (20-25 °C). Si no hay contaminación bacteriana, la muestra puede almacenarse durante 3 días a 2-8 °C, o no más de 1 mes a menos de -20 °C. El almacenamiento congelado repetidamente no puede ser más de 3 veces. Después de ser descongeladas, las muestras deben mezclarse por completo.
4. Las partículas presentes en las muestras afectarán los resultados de la detección. Por lo tanto, las muestras que contienen partículas visibles deben centrifugarse y se debe probar el fluido sobrenadante.
5. Antes de ser analizada, la muestra debe recuperarse a temperatura ambiente. Las muestras congeladas y conservadas que se van a detectar deben descongelarse por completo, retornar a temperatura ambiente y mezclarse bien.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

1. Encienda el instrumento de acuerdo con las instrucciones, prepare la incubadora MF-C100 (ajuste la temperatura a 25 ° C y el tiempo a 15 minutos).
2. Compruebe la consistencia del chip de identificación y el número de lote o los kits de diagnóstico. No toque el extremo de inserción del chip de identificación cuando esté insertado.
3. Abra la bolsa de aluminio rasgando el empalme y coloque el cassette de prueba en la mesa de operaciones plana. El cassette de prueba debe usarse dentro de 1 hora.
4. Sosteniendo la pipeta verticalmente, agregue 10µL de muestra o del producto de referencia sin burbujas de aire al tubo de solución diluyente de 990 µL (el diluyente está dentro caja del kit) y mezcle bien. luego aplique 70 µL ce la mezcla al pocillo de la muestra en el cassette de prueba.
5. Coloque el cassette de prueba en la incubadora MF-C100 durante 15 minutos luego retire. Si no cuenta con incubadora, coloque el cassette a temperatura ambiente entre 20 – 25°C por 15 minutos.
6. Inserte el cassette de prueba en el soporte de prueba del MF-T1000 para leerla de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador Una vez que escuche el tono de advertencia, el resultado se mostrará automáticamente en la pantalla. El resultado se puede almacenar e imprimir.
7. EL cassette de prueba utilizada debe tratarse de acuerdo con el peligro biológico potencial.

NOTA: La prueba debe realizarse a 20-25 ° C, humedad 35% -85%.

RANGO DE REFERENCIA

Hombres: 21.81-274.66 ng/mL
Mujeres: 4.63-204.0 ng/mL
Cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia de acuerdo con las características de la población local. Los resultados de las pruebas deben basarse en el rango de referencia y otros factores clínicos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. El reactivo se utiliza únicamente para el diagnóstico auxiliar. La conclusión final debe obtenerse del médico integral combinándolo con otros resultados de diagnóstico clínico y los datos de las pruebas.
2. Posibles causas de los falsos resultados positivos: la alta concentración de anticuerpos o antígenos similares para producir reacciones cruzadas en la muestra; Algunas de las moléculas pequeñas que son similares a la ferritina se unen a los anticuerpos marcados con fluorescencia, lo que se denomina unión inespecífica.
3. Posibles causas de los falsos resultados negativos: baja concentración del determinante en la muestra; una concentración extremadamente alta del determinante en la muestra puede causar el efecto HOOK, que mostrará el resultado negativo en condiciones extremas; Algunos componentes desconocidos protegen al determinante antigénico de la unión al anticuerpo.
4. Otras causas de errores: incluyendo tecnología, errores de operación y otros factores de la muestra.
5. La precisión de la adición de muestras afectará directamente la precisión de los resultados de la prueba.
6. Verifique la integridad y validez del kit antes de usarlo, luego abra el paquete y vuelva a temperatura ambiente (20-25 ° C). La baja temperatura afectará directamente los resultados de la prueba.

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

Utilice los productos de referencia de ferritina internos de la empresa / productos de control de calidad para la prueba de evaluación, múltiples indicadores del rendimiento del kit cumplen con los estándares. Los indicadores específicos de rendimiento son los siguientes:

1. **Precisión**: La desviación relativa de los resultados de la prueba está dentro del ±15%
2. **Sensibilidad analítica** ≤1 ng/mL
3. **Repetibilidad (Within-run Precision):** CV≤15%.
4. **Reproducibilidad (Between-run Precision):** CV≤15%.
5. **Linealidad de la curva dosis-respuesta**

En el rango de 1-1000 ng/mL, el coeficiente de correlación lineal R de la curva dosis-respuesta es > 0,975.

ATENCIÓN

1. El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro, no se puede utilizar de forma repetida.
2. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
3. Todas las muestras, reactivos y contaminantes potenciales deben desinfectarse y tratarse de acuerdo con las regulaciones locales.
4. Lea las instrucciones del reactivo y del instrumento antes de la operación.
5. No se pueden mezclar diferentes lotes de componentes de reactivos. Cada lote de reactivos tiene los parámetros correspondientes que deben ser actualizados. De lo contrario, el nuevo lote de productos no será identificado por el instrumento.

INTERPRETACIÓN DE ICONOS

	No reutilizar		Límite de temperatura
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Precaución
	Riesgos biológicos		Marcado CE
	Número de catálogo		Código de lote
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad

REFERENCIA

1. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, Goldbery DM. Inmunoensayo tipo "sándwich" de antígeno carcinoembrionario en pacientes que reciben terapia con anticuerpos monoclonales murinos. Clin Chem 1988:34-261-4.
2. Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico, Evaluación del Desempeño de Precisión de los Dispositivos de Química Clínica - Segunda Edición; Directriz Provisional.NCCLS Documento EP5-T2. Villanova, PA: NCCLS, marzo de 1992.

INFORMACIÓN GENERAL

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Rm. 405, 406, Zona B / 4F, Rm. 205, 206-1, 207, Lado Oeste de la Zona B / 2F, Edificio Haowei, No. 8 Langshan 2nd Road, Songpingshan, Comunidad de Songpingshan, Calle Xili, Distrito de Nanshan, Shenzhen, R.P. China

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Münster · **Código Postal de Alemania**: 518055

Número de Teléfono: +86-755-61688835
Fax: +86-755-61688111
Sitio web: www.microprofit-bio.com

Fecha de revisión: oct., 2023

OBC Team