Manual de usuario del kit de Prueba Ferritina

(Inmunoensayo de fluorescencia seca)

[NOMBRE DEL PRODUCTO]
Kit de prueba Ferritina (inmunoensayo de fluorescencia seca)

[ESPECIFICACIÓN DEL PAQUETE]
25 pruebas/kit

[USO PREVISTO]
El kit de prueba de Ferritina (Inmunoensayo de fluorescencia seca) está destinado a la medición cuantitativa in vitro de Ferritina en suero y plasma humano.
La ferritina, una importante proteína de almacenamiento de hierro, es esencial para la homeostasis del hierro y está implicado en una amplia gama de procesos fisiológicos y patológicos. Ferritina hace hierro disponible para los procesos celulares críticos, mientras que la protección de los lípidos, ADN y proteínas a partir de los efectos potencialmente tóxicos de hierro. En la medicina clínica, la ferritina se utiliza predominantemente como un marcador de totales de hierro del cuerpo. En los casos de deficiencia de hierro y la sobrecarga, la ferritina sérica sirve un papel crítico tanto en el diagnóstico y la gestión. Es evidente que los valores bajos de ferritina de menos de rango de referencia general son representativos de la deficiencia de hierro en el cuerpo. Un estudio reciente sugiere que la ferritina proporciona una medición más sensible, específico y fiable para la determinación de la deficiencia de hierro en una etapa temprana. Por otra parte, los pacientes con niveles de ferritina que son más alto que el rango de referencia pueden ser indicativos de condiciones tales como la sobrecarga de hierro, infecciones, inflamaciones, enfermedades del colágeno, enfermedades hepáticas, enfermedades neoplásicas y la insuficiencia renal crónica.

[PRINCIPIO DE PRUEBA]
El kit de prueba de Ferritina (Inmunoensayo de fluorescencia seca) utiliza el principio de reacción antígeno-anticuerpo. En esta prueba se utilizan dos anticuerpos monoclonales altamente sensibles y específicos en los que el primero (anticuerpo monoclonal de Ferritina de ratón 1) se usa para la captura del anticuerpo, el cual fue recubierto en el área de prueba con una membrana fibrosa nítrica. El anticuerpo monoclonal de Ferritina de ratón 2 fue etiquetado con microesferas fluorescentes y fijado a la tira reactiva. El diluyente se mezcla con la muestra (suero o plasma), y el antígeno en la muestra se adhiere al anticuerpo monoclonal de Ferritina 2 que etiqueta a las microesferas fluorescentes en la tira reactiva. Los complejos capturados por el Anticuerpo Monoclonal de Ferritina 1 en la tira reactiva forman una estructura de sandwich fluorescente. El complejo de partículas fluorescentes etiquetados con anticuerpo de gallina IgY en la tira reactiva ha sido unido con anticuerpo de cabra anti-gallina IgY fijado en la tira de control de la prueba para formar el área de control de calidad. La relación de los dos valores de fluorescencia se utiliza para calcular el contenido de la sustancia detectada

[COMPONENTES PRINCIPALES]

1	Cassette de prueba Ferritina en una bolsa sellada y con desecante	25 und
2	Diluyentes de muestra	28 und
3	Tarjeta de código QR para calibración	1 und
4	Manual de usuario	1 und

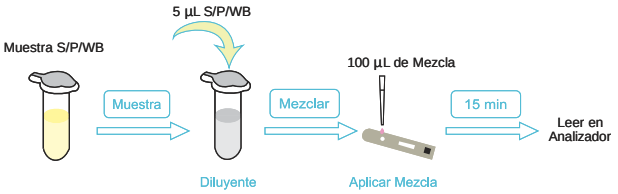
NOTA: No intercambie diferentes lotes de pruebas.

[ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ]
Almacene el kit de prueba a 4ºC-30ºC, con un período de 18 meses.
Los cassette de prueba deben utilizarse dentro de los 60 minutos una vez que se abra la bolsa sellada.

[DISPOSITIVOS APLICABLES]
1. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-1100
2. Analizador de inmunoensayo de fluorescencia seca LS-2100
3. Analizador de Inmunoensayo de Fluorescencia Seca Portátil LS-4000

[REQUISITO DE MUESTRA]
1. Utilizar **suero, plasma humano, o sangre entera**. Otros fluidos corporales y muestras no brindarán resultados precisos.
2. El plasma puede tener anticoagulante con heparina, citrato de sodio, y EDTA en condiciones asépticas.
3. A temperatura ambiente, la prueba debe realizarse dentro de las 6 horas posteriores a la recolección de la muestra.
4. La muestra de **suero, plasma humano o sangre entera** se puede almacenar a 2ºC-8ºC durante 3 días como máximo. Si se requiere guardar por más de 3 días se requiere almacenarlo a -20ºC. Se sugiere usar muestra fresca para la prueba. Muestras en descomposición no brindarán resultados precisos.
5. La muestra guardada debe primero retornarse a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de proceder a realizar la prueba.
6. **Volumen de la muestra: 5 µL de Suero/Plasma/SangreEntera**

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]



1. Obtener muestras de acuerdo con el manual del usuario.
2. Antes de iniciar la prueba, tanto la muestra como el cassette de prueba deben estar a temperatura ambiente (15°C-30°C).

Para el Analizador LS-1100
3. Elija la tarjeta QR contenida en el kit, para calibración previa.
4. En la pantalla principal del analizador LS-1100, pulse el icono "Prueba" para entrar en la interfaz de prueba. Ingrese la información del paciente, la información de la muestra, la información del médico cuando sea necesario. (Para detalles refiérase al manual de usuario del LS-1100).
5. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y colóquela horizontalmente en una mesa limpia.
6. Use una pipeta para tomar **5 µL de muestra y agregarlo al vial con el diluyente para mezclar de forma consistente.**
7. Una vez homogenizada la mezcla, **agregar 100 µL de dicha mezcla en el cassette** y esperar 15 minutos que termine la reacción.
8. **Tiempo de reacción: 15 minutos**

Dentro del panel del equipo: Inserte el cassette de prueba en el analizador inmediatamente después de la dosificación de la muestra. A continuación, haga clic en "Prueba".
Fuera del panel del equipo: Después de transcurrido los 15 min de tiempo de reacción, inserte el cassette de prueba en el analizador y, a continuación, haga clic en "Prueba".
9. El resultado se mostrará en la pantalla e imprimirá automáticamente.

Notas: Es necesario realizar la calibración del código QR al comenzar a utilizar un nuevo lote de prueba

[RANGO DE REFERENCIA]

Varones	16~220 ng/mL
Mujeres	10~125 ng/mL

La concentración de Ferritina fue determinada utilizando muestras obtenidas a partir de 180 individuos aparentemente sanos, la referencia obtenida se tuvo luego de analizar un intervalo de confianza del 95%.
Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para la población a la que atiende.

[RANGO DE MEDICIÓN]

1. Si el resultado de la prueba de la muestra es superior a 1000 ng/mL, el analizador muestra ">1000 ng/mL " y, si el resultado es inferior a 5 ng/mL el analizador muestra "<5ng/mL".
2. Cuando la concentración de la muestra exceda el límite de detección superior, la muestra se diluye con solución salina.

[LIMITACIONES]

1. Este kit es sólo para análisis de suero y plasma humanos.
2. El resultado de la prueba de este kit es sólo una de las ayudas de diagnóstico para los médicos.
3. El resultado de la prueba debe evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. En aquellos casos en que los resultados de laboratorio no estén de acuerdo con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales en consecuencia.
4. Las muestras que contengan sustancias interferentes verán sus resultados afectados, por lo que los máximos permisibles son 2mg/mL bilirrubina, 3mg/mL hemoglobina, 10mg/mL triglicéridos.

[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]

1. Límite de detección inferior: 5 ng/mL.
2. Rango de medición: 10~1000 ng/mL
3. Precisión: Verificado con experimentos comparativos, la desviación relativa es ≤15%, el coeficiente de correlación r≥0.990.
4. Repetitividad (within-run precision) ≤ 15 %.
5. Replicabilidad (between-run precision) ≤ 15 %.

[PRECAUCIONES]

1. Sólo se utiliza para diagnósticos in vitro.
2. No utilice el kit después de la fecha de caducidad.
3. Después de retirar el cassette de prueba reactiva de la bolsa sellada, se debe usar lo más pronto posible para evitar excesivo tiempo en contacto con aire que resulte en humidificación
4. No reutilice el cassette de prueba.
5. No se puede utilizar el cassette de prueba o el paquete de prueba si están dañados.
6. No mezcle los componentes de diferentes kits.

[REFERENCIAS]

1. CHEN Ying-qin, CHUANG hai, WU Wei-wei. Clinical significance of serum iron and transferrin detection in patients with hepatitis B cirrhosis [J]. Journal of Guiyang Medical College. 2014, 39(4).
2. Yao ZJ, Xia JR. The significance of serum ferritin detection in the assessment of liver injury [J] Chinese Journal of Tropical Medicine. 2004, 4(3)
3. Dong Yi, Liu Lei, Zhu Taigang, et al. Clinical value of serum ferritin detection en anemia [J] Chinese General Practice. 2010, 8(4).

	Lansion Biotechnology Co., Ltd. Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District, Nanjing, China Tel: 86-25-58577600 Fax: 86-25-58758600 E-mail: biz@lansionbio.com Website: en.lansionbio.com
EC REP	Lotus NL B.V. Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La Haya, Holanda E-mail: peter@lotusnl.com

Fecha de Revisión: 14 de Enero de 2021
Número de Versión: 1.0
Fecha de Producción y Expiración: Ver en la etiqueta

OBC Team
Representante Oficial Lansionbio
+ 511 739-7503
covid@obcteam.com.pe