



AFIAS Ferritin

USO PREVISTO

AFIAS Ferritin es un fluoroinmunoanálisis (FIA) para la determinación cuantitativa de ferritina en suero o plasma humanos. Es útil como ayuda en la cuantificación de ferritina humana.

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La ferritina, proteína principal de almacenamiento del hierro, es fundamental para la homeostasis del hierro y participa en un amplio abanico de procesos fisiológicos y patológicos. La ferritina permite que el hierro esté disponible para los procesos celulares críticos, al tiempo que protege los lípidos, el ADN y las proteínas de los efectos potencialmente tóxicos del hierro. En medicina clínica, la ferritina se utiliza principalmente como marcador de las reservas totales de hierro del organismo. En los casos de deficiencia y sobrecarga de hierro, la ferritina sérica desempeña un papel fundamental en el diagnóstico y el tratamiento. Se sabe que unos valores bajos de ferritina inferiores al intervalo de referencia suelen ser representativos de una deficiencia de hierro en el organismo. Según un estudio reciente, la ferritina proporciona una medición más sensible, específica y fiable para determinar la deficiencia de hierro (ferropenia) en una fase temprana. Por otra parte, unos niveles de ferritina superiores al intervalo de referencia pueden ser indicativos de afecciones como sobrecarga de hierro, infecciones, inflamaciones, enfermedades del tejido conjuntivo, enfermedades hepáticas, enfermedad neoplásica e insuficiencia renal crónica.

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección de tipo *sandwich*.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos de la muestra para formar complejos antígeno-anticuerpo, los cuales migran a través de la matriz de nitrocelulosa y son capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Cuanto más antígenos haya en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se formarán, lo que dará lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que será procesada por el instrumento para pruebas AFIAS para mostrar la concentración de ferritina en la muestra.

COMPONENTES

AFIAS Ferritin se compone de cartuchos.

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: la parte de soporte, la parte de detección y el diluyente.
- La parte de soporte contiene la membrana denominada tira

reactiva, que tiene anticuerpos anti-ferritina en la línea de prueba y estreptavidina en la línea de control.

- La parte de detección consiste en un gránulo que contiene conjugado fluorescente de anticuerpo anti-ferritina, conjugado fluorescente de biotina y BSA, y albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- El diluyente contiene azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.
 - Siga las instrucciones y los procedimientos que se describen en estas instrucciones de uso.
 - Utilice únicamente muestras recientes y evite la luz solar directa.
 - Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de ID) deben coincidir.
 - No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes, ni los utilice después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
 - No reutilice los cartuchos. Cada cartucho se debe utilizar para analizar una sola muestra.
 - El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
 - Las muestras congeladas solo se deben descongelar una vez. Para su envío, las muestras se deben envasar de acuerdo con la normativa local. No se deben utilizar muestras con hemólisis importante o hiperlipidemia.
 - Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en la nevera, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
 - El instrumento para pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
 - Los cartuchos y las puntas de pipeta utilizados se deben manipular con cuidado y desechar utilizando un método adecuado conforme a la normativa local pertinente.
 - El cartucho contiene azida de sodio (NaN₃) y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de consciencia, lesión pulmonar y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, lave inmediatamente con agua corriente.
 - No se han observado interferencias de biotina en **AFIAS Ferritin** cuando la concentración de biotina en la muestra es inferior a 20 ng/ml. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a hacer la prueba 24 horas después de interrumpir la toma de biotina.
 - **AFIAS Ferritin** proporcionará resultados exactos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS Ferritin** solo se debe utilizar con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Se debe utilizar el anticoagulante recomendado.
- | Anticoagulante recomendado |
|--|
| K ₂ EDTA, citrato de sodio, heparina de sodio |

LIMITACIONES DEL SISTEMA ANALÍTICO

- La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas o a la adhesión no específica de

determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura o de detección.

- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la ausencia de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más frecuente si el epítipo queda enmascarado por determinados componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también puede causar resultados falsos negativos, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Existen otros factores que pueden interferir en la prueba y arrojar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, la degradación de los reactivos o componentes de la prueba, o la presencia de sustancias interferentes en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ir acompañado de una valoración global por parte del médico responsable, en la que se tengan en cuenta factores como los síntomas clínicos y el resultado de otras pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Período de validez	Nota
Cartucho	2-30 °C	20 meses	Desechable
		1 mes	Resellado

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Reselle por la banda de cierre hermético.

MATERIAL SUMINISTRADO

REF SMFP-23

Componentes de **AFIAS Ferritin**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de ID 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIAL NECESARIO SUMINISTRADO PREVIA SOLICITUD

Los siguientes artículos se pueden adquirir por separado de **AFIAS Ferritin**.

Póngase en contacto con nuestro Departamento de Ventas para obtener más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS**

- **AFIAS-1** REF FPRR019
- **AFIAS-3** REF FPRR040
- **AFIAS-6** REF FPRR020
- **AFIAS-10** REF FPRR028
- **Boditech Ferritin Control** REF CFPO-99
- **Boditech Ferritin Calibrator** REF CFPO-111

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

El tipo de muestra utilizada en **AFIAS Ferritin** es suero o plasma humanos.

- Si la muestra se conserva a temperatura ambiente, se

recomienda analizarla en las 24 horas siguientes a su obtención.

- Las muestras (suero, plasma) se deben separar del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de sangre.
- Las muestras (suero, plasma) se pueden conservar durante un mes a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de un mes, las muestras (suero, plasma) se deben congelar a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 3 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Dado que los ciclos repetidos de congelación y descongelación pueden afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe que el kit de **AFIAS Ferritin** contiene todos los componentes: cartuchos, puntas de pipeta, un chip de ID, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto y las instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de ID.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en la nevera, déjelo sobre una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de llevar a cabo la prueba.
- Encienda el instrumento para pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de ID en el puerto para chips de identificación.
- ※ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte un cartucho en el portacartuchos del instrumento.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione «Modo general» en el instrumento para pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100 µl de muestra (suero, plasma o control) utilizando una pipeta y transfíralos al pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Inicio» en la pantalla.
- 6) El resultado se mostrará en pantalla transcurridos 10 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartuchos del instrumento.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Coloque el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Introduzca la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.

- 6) Pulse el botón «Inicio» en la pantalla.
- 7) El resultado se mostrará en pantalla transcurridos 10 minutos.

Modo de urgencia – Punta general

- 1) El procedimiento de la prueba es el mismo que el del modo normal, pasos del 1 al 3.
- 2) Cambie a «Modo de urgencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (suero o plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µl de muestra utilizando una pipeta y transfíralos al pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Inicio» en la pantalla.
- 7) El resultado se mostrará en pantalla transcurridos 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado y visualiza en pantalla la concentración de ferritina de la muestra de ensayo expresada en ng/ml.
- Intervalo de referencia

- Mujeres	20-250 ng/ml
- Hombres	30-350 ng/ml
- Intervalo de trabajo: 10-1000 ng/ml

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de análisis para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba, por lo que se deben llevar a cabo a intervalos periódicos.
- También se deben hacer pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados.
- El material de control se suministra previa solicitud junto con **AFIAS Ferritin**. Para más información sobre la obtención del material de control, póngase en contacto con el **Departamento de Ventas de Boditech Med Inc.** (Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- **Sensibilidad analítica**

Límite del blanco	2,68 ng/ml
Límite de detección	3,59 ng/ml
Límite de cuantificación	10,00 ng/ml

- **Especificidad analítica**

- Reactividad cruzada

Se añadieron biomoléculas (como las que figuran en la tabla a continuación) a la(s) muestra(s) de ensayo, en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de **AFIAS Ferritin** no revelaron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Reactantes cruzados	Concentración
Transferrina humana	100 mg/dl
Cloruro de hierro	100 mg/dl
Albumina sérica humana	10 g/dl

- Interferencia

Las sustancias interferentes enumeradas en la siguiente tabla

se añadieron a la muestra de ensayo con la concentración que se indica a continuación. Los resultados de **AFIAS Ferritin** no revelaron ninguna interferencia significativa con estas sustancias.

Sustancias interferentes	Concentración
Bilirrubina (conjugada)	20 mg/dl
Triglicéridos	500 mg/dl
Hemoglobina humana	500 mg/dl

- **Precisión**

Se probaron 3 lotes de **AFIAS Ferritin** durante 21 días (7 días por cada lote, en 1 centro con un instrumento). Cada material estándar se probó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

- Repetibilidad (precisión intraensayo)
La repetibilidad de **AFIAS Ferritin** se evaluó con los resultados de 1 lote.
- Precisión total (precisión intralaboratorio)
La precisión total (intraensayo, interensayo, interdía) de **AFIAS Ferritin** se evaluó con los resultados de 1 lote.
- Precisión entre lotes
La precisión entre lotes de **AFIAS Ferritin** se evaluó con los resultados de 3 lotes.
- Entre personas
Tres personas probaron **AFIAS Ferritin**, diez veces con cada concentración de material estándar.
- Entre centros
Una persona probó **AFIAS Ferritin** en tres centros diferentes, diez veces con cada concentración de material estándar.
- Entre instrumentos
Tres personas diferentes probaron el mismo lote de **AFIAS Ferritin** con tres instrumentos diferentes, diez veces con cada concentración del estándar de control.

Ferritin a [ng/ml]	Repetibilidad (intraensayo)		Precisión total (precisión intralaboratorio)	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
25	25,43	6,1	25,17	6,4
100	100,37	6,9	99,79	6,3
500	500,32	7,4	499,54	6,5

Ferritin a [ng/ml]	Precisión entre lotes		Entre personas	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
25	25,03	6,3	24,53	6,7
100	99,68	6,1	100,91	6,7
500	499,12	6,3	502,41	6,1

Ferritin a [ng/ml]	Entre centros		Entre instrumentos	
	Media	CV (%)	Media	CV (%)
25	25,15	6,3	25,23	5,5
100	98,66	6,6	100,81	7,0
500	494,63	5,9	494,20	5,9

- **Exactitud**

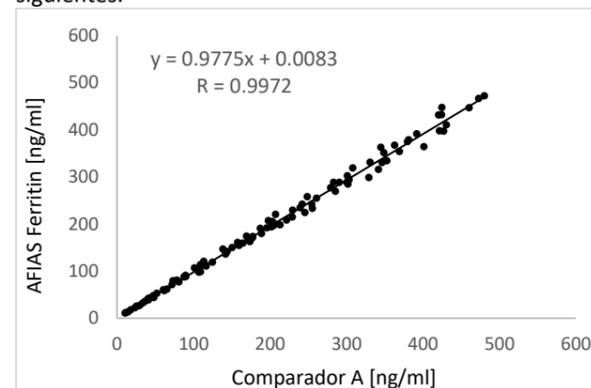
La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS Ferritin**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Ferritina [ng/ml]	Lotes			Media [ng/ml]	Recuperación (%)
	Lote 1	Lote 2	Lote 3		
12,5	11,94	12,60	12,44	12,33	99
25	24,20	25,82	24,93	24,98	101
100	97,29	102,87	103,75	101,30	102

500	504,99	497,20	482,03	494,74	102
1000	946,60	948,04	934,16	942,93	94

- **Comparabilidad**

La concentración de ferritina de 100 muestras clínicas se cuantificó de manera independiente con **AFIAS Ferritin (AFIAS-6)** y el **comparador A** conforme a los procedimientos de prueba establecidos. Se compararon los resultados de la prueba y se investigó su comparabilidad mediante la regresión lineal y el coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.



REFERENCIAS

1. Garcia-Casal MN, Peña-Rosas JP, Urrechaga E, Escanero JF, Huo J, Martinez RX, Lopez-Perez L. Performance and comparability of laboratory methods for measuring ferritin concentrations in human serum or plasma: A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2018 May 3;13(5):e0196576.
2. K Morikawa, F Oseko, S Morikawa. A Role for Ferritin in Hematopoiesis and the Immune System. Leukemia and Lymphoma, Vol. 18, pp. 429-433.
3. A Hamwi, G Endler, K Rubi, O Wagner, AT Endler. Reference Values for a Heterogeneous Ferritin Assay and Traceability to the 3rd International Recombinant Standard for Ferritin (NIBSC Code 94/572). Clin Chem Lab Med 2002; 40(4):365-370.
4. W Wang, MA Knovich, LG Coffman, FM Torti, SV Torti. Serum ferritin: Past, present and future. Biochimica et Biophysica Acta 1800 (2010) 760-769.
5. PM Harrison, P Arosio. The ferritins: molecular properties, iron storage function and cellular regulation. Biochimica et Biophysica Acta 1275 (1996) 161-203.

Nota: en la siguiente tabla se explican los diferentes símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Si desea obtener asistencia técnica, póngase en contacto con: Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.
Tel.: +(82) -33-243-1400
Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea
Tel.: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica
Tel.: +(32) -2-732-59-54
Fax: +(32) -2-732-60-03
Correo electrónico: mail@obelis.net

