

## INTENCIÓN DE USO

Para uso exclusivo en investigación. No debe utilizarse en los procedimientos de diagnóstico.

MATERIALES PROVISTOS	96 Pruebas
1. Micropocillos revestidos con Streptavidin	12x8x1
2. Estándares de Ferritina: 6 viales (listo para su uso)	0.5 ml
3. Reactivo de biotina anti-ferritina (listo para su uso)	12 ml
4. Reactivo enzimático anti-ferritina (listo para su uso)	12 ml
5. Sustrato TMB: 1 botella (listo para su uso)	12 ml
6. Solución de Paro: 1 botella (listo para su uso)	12 ml
7. Concentrado de Lavado 20X: 1 botella	25 ml

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Agua destilada o desionizada.
2. Pipetas de precisión.
3. Puntas de pipetas desechables.
4. Lector ELISA con lente a 450 nm.
5. Papel absorbente o toalla de papel.
6. Papel cuadriculado.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el kit a 2 - 8°C.
2. Mantenga las tiras de los micropocillos selladas en una bolsa seca con desecantes.
3. Todos los compuestos son estables hasta su fecha de expiración siempre y cuando se cumplan las condiciones de almacenaje de manera estricta, así como se indica en esta información.
4. No exponga los reactivos al calor, luz solar o intensa luz eléctrica.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso exclusivo en investigación. No debe utilizarse en los procedimientos de diagnóstico.
2. Para uso en laboratorio.
3. Materiales de potencial riesgo biológico:  
El calibrador y los controles contienen componentes de origen humano que han sido probados y encontrados no reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B, así como de anticuerpos del VIH con reactivos con licencia FDA. Sin embargo, como no existe un método de prueba que puede garantizar la completa seguridad de que el VIH, el virus de la hepatitis B u otros agentes infecciosos, estos reactivos deben ser manejados al Nivel de Bioseguridad 2, como se recomienda en los Centros para el Control de Enfermedades / Institutos Nacionales de Salud manual "Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos." 1984
4. No pipetear con la boca. No fumar, comer o beber en las áreas en las que las muestras o los reactivos del kit se manipulen.
5. Los componentes de este kit están destinados para su uso como una unidad integral. Los componentes de diferentes lotes no deben ser mezclados.
6. Se recomienda que los estándares, controles y muestras de suero se ejecuten en duplicado.
7. Los resultados óptimos se obtendrán mediante estricta observancia de este protocolo. La precisa precisión en el pipeteo, así como el cumplimiento de la hora exacta y los requisitos de temperatura prescritos son esenciales. Cualquier desviación de esto puede producir datos no válidos.

## RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

1. Se deben recoger las muestras de sangre y separar el suero de manera inmediata.
2. Normalmente, las muestras pueden almacenarse refrigeradas de (2-8°C) durante 5 días. Si el tiempo de almacenamiento excede de 5 días, almacene congelado a (-20°C) durante un máximo de un mes.
3. Evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación.
4. Antes del ensayo, los sueros que se encuentran congelados deben ser completamente descongelados y bien mezclados.
5. No utilice especímenes muy lipémicos.

## PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Preparar buffer de lavado 1X añadiendo el contenido de la botella (25 ml, 20X) a 475 ml de agua destilada o desionizada. Guardar a temperatura ambiente (20-25°C).

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Antes del ensayo, dejar reposar los reactivos a temperatura ambiente (20-25 ° C).

Mezcle suavemente todos los reactivos antes de usarlos.

1. Colocar el número deseado de tiras recubiertas en el soporte indicado.
2. Pipetear 25 µl de estándares, controles y muestras de Ferritina en los micropozos apropiados.
3. Añadir 100 µl de reactivo de biotina en cada micropocillo. Agitar la placa durante (10-30) seg.
4. Cubrir la placa e incubar durante 30 minutos aproximadamente a temperatura ambiente (20-25°C).
5. Retirar el líquido de todos los micropocillos. Lavar los micropocillos tres veces con 300 µl de buffer de lavado 1X. Después, se debe colocar encima del papel absorbente o toalla de papel.
6. Añadir 100 µl de reactivo enzimático en cada micropocillo.
7. Cubrir la placa e incubar durante 30 minutos aproximadamente a temperatura ambiente (20-25°C).
8. Retirar el líquido de todos los micropocillos. Lavar los micropocillos tres veces con 300 µl de buffer de lavado 1X. Después, se debe colocar encima del papel absorbente o toalla de papel.
9. Añadir 100 µl de sustrato TMB a todos los micropocillos.
10. Incubar durante 15 minutos a temperatura ambiente (20-25°C).
11. Añadir 50 µl de solución de paro a todos los micropocillos. Agitar la placa (10-20) seg. para mezclar perfectamente la solución.
12. Leer la absorbancia en el lector de ELISA a 450 nm dentro de los 15 minutos después de añadir la solución de paro.

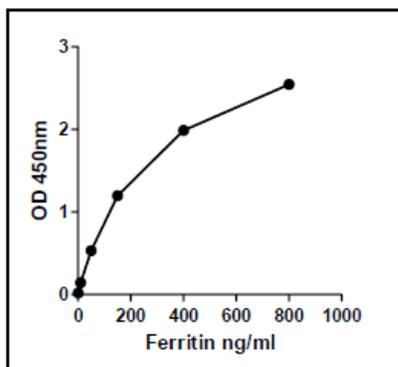
## CÁLCULO DE RESULTADOS

La curva estándar se construye de la siguiente manera:

1. Comprobar el valor estándar de Ferritina en cada vial estándar. Este valor puede llegar a variar de un lote a otro. Se debe asegurar de comprobar el valor de cada kit. Ver el ejemplo de los datos y la curva estándar que se muestra a continuación.
2. Para construir la curva estándar, trazar la absorbancia para los estándares de Ferritina (eje vertical) en comparación con las concentraciones estándares de Ferritina (eje horizontal) en un papel cuadriculado lineal. Dibujar la mejor curva a través de la unión de los puntos.
3. Leer la absorbancia de cada uno de los controles y de cada muestra desconocida de la curva. Registrar el valor para cada control o muestra desconocida.

## EJEMPLO DE CURVA ESTÁNDAR

	OD 450 nm	Concentración ng/ml
Std 1	0.019	0
Std 2	0.144	10
Std 3	0.531	50
Std 4	1.197	150
Std 5	1.987	400
Std 6	2.543	800



### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

No utilice azida de sodio como conservante, ya que inhibe las actividades de la enzima HRP.

### REFERENCIAS

1. Polson RJ; Kenna JG; Shears IP; Bomford A; Williams R. Measurement of ferritin in serum by an indirect competitive enzyme-linked immunosorbant assay. Clin Chem 1988; 34(4):661-4.
2. Iacobello C; Ruggeri G; Signorini C; Di Cello GC; Albertini A. A semi-automated ELISA for serum ferritin determination. Clin Chem 1987; 32(5):899.
3. Aulbert E; Steffens O. Serum ferritin--a tumor marker in malignant lymphomas? Onkologie 1990; 13(2):102-8.
4. Essen A; Ozen H; Ayhan A; Ergen A; Tasar C; Remzi F. Serum ferritin: a tumor marker for renal cell carcinoma. J Urol 1990; 145(6):1134-7.
5. Borque L; Rus A; del Cura J; Maside C; Escanero J. Automated quantitative nephelometric latex immunoassay for determining ferritin in human serum. J Clin Lab Anal 1992; 6(4):239-44.
6. Dawson DW; Fish DI; Shackleton P. The accuracy and clinical interpretation of serum ferritin assays. Clin Lab Haematol 1992; 14(1):47-52.