

FER

Kit de prueba de Ferritina
(método de inmunoensayo por nefelometría)

INSTRUCCIONES DE USO

Version: A/0

REF HP-FER-25

Nombre del producto

Nombre general: Kit de prueba de ferritina (método de inmunoensayo por nefelometría)

Especificaciones

Especificaciones del envase:
25 pruebas/ Kit.

Uso previsto

Se utiliza para detectar el contenido de Ferritina (FER) en el suero humano. Se utiliza para el diagnóstico auxiliar de enfermedades relacionadas con el metabolismo del hierro.

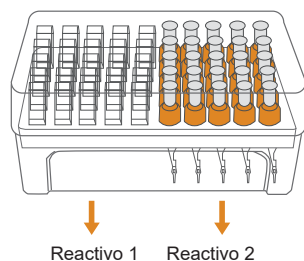
Principio de la prueba

El anticuerpo ovino antihumano se recubre en las partículas de látex. La ferritina de la muestra se une específicamente al látex sensibilizado con el anticuerpo correspondiente en el reactivo para formar un complejo antígeno-anticuerpo, que provoca un cambio en la intensidad de la dispersión y la dispersión bajo la irradiación de la luz incidente. La tasa de cambio de la intensidad de la luz está positivamente correlacionada con el contenido de ferritina en la muestra, y la tasa de cambio de la intensidad de la luz dispersa se determina calculando la curva estándar para calcular el contenido de ferritina en la muestra.

Componentes

El kit de prueba FER consta de dos reactivos R1 y R2, como se muestra en la Figura 1

Figura 1



Nombre	Contenido	Cantidad
Reactivo 1 (R1)	PBS buffer	0.1mol/L
	PEG	Apropiado
	NaN ₃	1‰
	Tensoactivo	Apropiado
Reactivo 2 (R2)	Anticuerpo FER	>0.2g/L
	PBS buffer	0.1mol/L
	NaN ₃	1‰
	Estabilizador	Apropiado
	Tensoactivo	Apropiado
Trajeta IC (opcional)	/	1

No mezcle lotes diferentes de reactivos.

Almacenamiento y estabilidad

Guarde el kit de prueba a 2°C-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El kit de prueba es estable durante un año sin abrir. Utilice el kit de prueba en el plazo de un mes después de abrir el envase.

No congele el kit de prueba.

No mezcle lotes diferentes del kit de prueba.

Requisitos especiales de los instrumentos

- Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-I.
- Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II.
- Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/1.
- Sistema de inmunoensayo automático HP-AFS/3.

Tipo de muestra

Suero, evitar la hemólisis. Extraer la sangre en ayunas y separar el suero lo antes posible. Almacenar la muestra a 2-8°C durante 3 días, -20°C durante 1 mes. Evite la congelación repetida. Antes de la prueba, asegúrese de mezclar completamente.

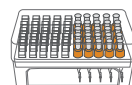
Procedimiento

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-I&HP-083/4-II

Nota:

- Por favor, lea el manual de usuario de HP-083/4-I y HP-083/4-II antes de su uso.
- El analizador finalizará la autocomprobación después de la puesta en marcha.
- Inserte la tarjeta IC del kit de prueba Anti-CCP para que el analizador lea el parámetro.
- La calibración del analizador puede realizarse con una aplicación. Se recomienda que la calibración del analizador se realice para cada nuevo lote de kit de prueba.

Paso 1 Preparación de la prueba



- 1a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



- 1b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.

- 1c Inserta el R2 en el R1.

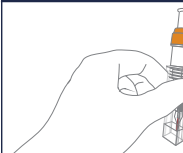
Nota:

El parámetro está integrado en la tarjeta IC de calibración.

Inserte la tarjeta IC de calibración correspondiente en el analizador para que éste lea el parámetro antes de cada ensayo.

El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2 Pruebas



- 2a Sujete el lado estrecho de R1 y agite de izquierda a derecha durante 12 veces para que la muestra se mezcle completamente con R1.

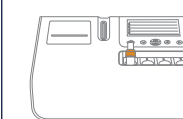
Nota: No sujete los lados anchos de R1.



- 2b Presiona el pistón en R2.



- 2c Sujete los lados estrechos de R1 y agite durante 3-5 segundos para que R1 y R2 se mezclen bien.



- 2d Inserte el R1 en el canal de prueba del HP-083/4-II y el analizador finalizará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1&HP-AFS/3

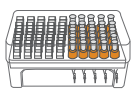
Nota:

Lea el manual de usuario de HP-AFS/1 y HP-AFS/3 antes de utilizarlos.

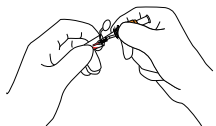
El analizador finalizará la autocomprobación tras la puesta en marcha.

Se recomienda realizar la calibración del analizador mensualmente y para cada nuevo lote de kit de prueba.

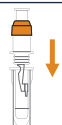
Paso 1 Preparación de la prueba



2a Deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de su uso.



2b Utilice el R2 con capilar cuantitativo para recoger la muestra.



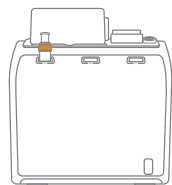
3c Inserta el R2 en el R1.

Nota:

Actualice la curva estándar con el código de barras de la cubeta R1 si se va a utilizar un kit de prueba de lote nuevo.

El capilar del R2 debe estar completamente lleno.

Paso 2: Pruebas



4a Inserte el R1 en el canal de prueba del analizador.

4b El analizador mezclará automáticamente la muestra del capilar R2 con el R1.

4c El analizador mezclará el R2 y el R1 automáticamente.

4d El analizador realizará la prueba e imprimirá los resultados automáticamente.

Calibración

Los valores de calibración de los distintos lotes de kits están almacenados en la tarjeta IC de calibración o en el código bidimensional de la cubeta. Antes de probar el nuevo lote de kits, lea primero los parámetros de la tarjeta de calibración. De lo contrario, el instrumento escaneará automáticamente el código bidimensional de la cubeta para obtener la curva de calibración correspondiente durante la prueba.

Control de calidad

El sistema de calibración de 3 niveles garantiza la fiabilidad de los resultados de cada lote de kits de ensayo, incluida la calibración del instrumento, la calibración remota del reactivo y la calibración de terceros.

El calibrado de terceros aplicable para:

1. La prueba diaria de control de calidad interior.
2. Nuevos lotes de reactivo.
3. Formación de nuevos operadores.
4. Los resultados no pueden coincidir con los síntomas clínicos.
5. El primer uso del reactivo.

Si sigue sin poder calibrarse, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

Valor de referencia

20-250ng/mL. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Interpretación

El resultado $\leq 20\text{ng/mL}$, puede indicar anemia ferropénica. El resultado $\geq 250\text{ng/mL}$, puede indicar hemocromatosis o lesión hepática. El resultado sólo sirve como referencia clínica, por lo que debe combinarse una consideración exhaustiva con el tratamiento clínico de los pacientes con síntomas/signos, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento. Todas las pruebas de laboratorio dependen de errores aleatorios. Si los resultados de la prueba son dudosos o no coinciden con los síntomas clínicos, vuelva a analizar la muestra o confirme los resultados con otros métodos.

Limitaciones

Hemoglobina $\leq 5\text{g/L}$, bilirrubina $\leq 300\ \mu\text{mol/L}$, triglicéridos $\leq 10\text{mmol/L}$, no afecta la determinación.

Características de rendimiento

1. Rango lineal: $10\text{ng/mL} \sim 1000\text{ng/mL}$, $r \geq 0.990$

La desviación lineal en el rango de $[10 \sim 50]\ \text{ng/ml}$ no debe superar $\pm 5\ \text{ng/mL}$.

La desviación lineal en el rango de $[50 \text{ a } 1000]\ \text{ng/mL}$ no debe exceder $\pm 10\%$.

2. Límite en blanco no superior a $5\ \text{ng/mL}$.

3. Precisión

Analizar el material de control mediante el kit de prueba de ferritina 2 veces al día durante 20 días ($n=80$) según EP5-A2 de CLSI.

Los datos son los siguientes:

a.

Sistema de inmunoensayo POCT HP-083/4-II					
Prueba	Media ng/mL	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	30.1	1.10	3.7	1.24	4.1
Control 2	112.7	5.84	5.2	4.20	3.7
Control 3	390.0	13.04	3.3	19.77	5.1

b.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3					
Prueba	Media ng/mL	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	31.2	1.11	3.6	1.18	3.8
Control 2	108.1	5.11	4.7	5.37	5.0
Control 3	395.2	14.43	3.7	11.00	2.8

c.

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/1					
Prueba	Media ng/mL	Dentro de la carrera		Entre carreras	
		S.D.	%C.V.	S.D.	%C.V.
Control 1	29.3	1.25	4.3	0.95	3.2
Control 2	113.2	5.32	4.7	5.57	4.9
Control 3	402.0	13.53	3.4	14.79	3.7

4. Comparación de metodologías

En comparación con FER LIA (x) mediante la prueba de la misma muestra de suero, los datos relativos son los siguientes:

Sistema automático de inmunoensayo HP-AFS/3

Sito No.	Tipo de muestra	No.de Ensayos	Línea de regresión	Correlación coeficiente
1	Suero	50	$Y=0.97X+0.08$	0.94

La concentración de la muestra es de aproximadamente $10\text{ng/mL} \sim 1000\text{ng/mL}$.

Precauciones

⚠ Atención:

Sólo para diagnóstico in vitro.

Sólo para uso profesional.

Todas las muestras y residuos reactivos son tratados como fuentes de infección.

No utilizar los kits más allá de su fecha de caducidad.

No mezclar lotes diferentes de reactivos.

Se recomienda un entorno de experimentación con una temperatura de $18\sim 25^\circ\text{C}$ y una humedad del $40\sim 60\%$.

! Advertencia:

Para evitar errores, no fuerce la extracción de la cubeta del aparato. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con el fabricante para obtener asistencia técnica.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
	Fecha de caducidad		No congelar
	Código de lote		Riesgos biológicos
	Fabricante		No reutilizar
	Temperatura Límite		
	Contiene suficientes para <n> pruebas		
	No utilizar si el paquete está dañado		
	Consulte las instrucciones de uso		
	Mantener alejado de la luz solar		
	Productos sanitarios para diagnóstico in vitro		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Referencias

1. Wang Tianju, QING Zhizhi. El papel de la mieloperoxidasa en las enfermedades cardiovasculares [J]. Revista de Medicina Preventiva Práctica, 2009, 16(2): 623-625.

Fecha de aprobación y de revisión

Fecha de aprobación: Ene18, 2020

Fecha de revisión: May 6, 2020

Fecha de revisión: Ene 1, 2021

Fecha de revisión: Abr 1, 2021

Fecha de revisión: Ene 1, 2023