

El casete de prueba rápida de ferritina es una prueba rápida para la detección cualitativa de ferritina en sangre humana por punción digital para la anemia por deficiencia de hierro. Solo para autodiagnóstico in vitro.

USO INDICADO

La prueba rápida de ferritina en casete es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de ferritina en sangre humana por punción digital a una concentración límite de 30 ng/mL.

RESUMEN

La anemia por agotamiento del hierro tiene una presentación amplia en niños y mujeres de todas las edades, pero principalmente en mujeres que aún tienen la menstruación (al menos el 20 % sufre deficiencia de hierro). Los principales signos son palidez, sensación de cansancio, dolores de cabeza, latidos cardíacos más rápidos o dificultad para respirar durante el ejercicio. Pueden aparecer de forma paulatina y pasar desapercibidos.

La deficiencia de hierro ocurre cuando la sangre no contiene suficientes glóbulos rojos y, por lo tanto, niveles bajos de hemoglobina, que es la principal proteína involucrada en el transporte de oxígeno en todo el cuerpo. Un componente importante de la hemoglobina es el hierro.

El agotamiento del hierro, que puede ocurrir durante el embarazo, el crecimiento, en caso de ingesta insuficiente de hierro, absorción inadecuada o pérdida de sangre (menstruación, hemorragias anormales, úlceras, etc.) tiene efectos importantes en la salud.

La ferritina baja también puede indicar hipotiroidismo, deficiencia de vitamina C o enfermedad celíaca. Los niveles bajos de ferritina se observan en algunos pacientes con síndrome de piernas inquietas, no necesariamente relacionados con la anemia, pero quizás debido a las bajas reservas de hierro por debajo de la anemia.^{1,2}

PRINCIPIOS

La prueba rápida de ferritina en casete es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de ferritina humana en sangre total humana. La membrana está recubierta con un anticuerpo policlonal antiferritina en la región de la línea de prueba. El oro está recubierto previamente con anticuerpo monoclonal antiferritina e IgG de conejo. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula cubierta con el anticuerpo monoclonal antiferritina. La mezcla migra cromatográficamente hacia arriba en la membrana por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo policlonal antiferritina en la membrana y generar una línea de color. Aparece la línea en la región de la línea de prueba (T), si el nivel de ferritina excede el nivel de corte de 30 ng/mL. Si la concentración de ferritina es inferior a 30 ng/mL, la línea de prueba no aparece. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

PRECAUCIONES

Lea toda la información en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Solo para autodiagnóstico in vitro.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Almacene en un lugar seco a 2-30 °C (36-86 °F), evitando áreas de exceso de humedad. Si el embalaje de aluminio está dañado o se ha abierto, no lo use.
- Este kit de prueba está diseñado para usarse solo como una prueba preliminar y los resultados anormales repetidos deben discutirse con un médico o profesional médico.
- Siga estrictamente el tiempo indicado.
- Utilice la prueba una sola vez. No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- El kit no debe congelarse ni usarse después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normas locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar envasado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

MATERIALES SUMINISTRADOS

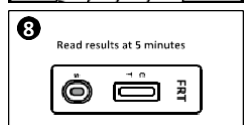
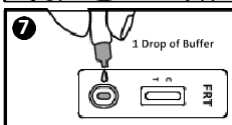
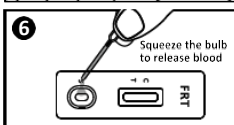
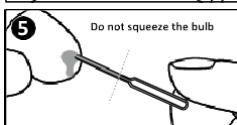
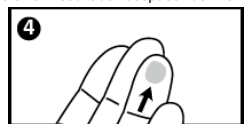
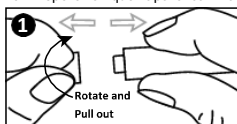
- Casete de prueba
- Gotero capilar.
- Tampón
- Almohadilla con alcohol
- Lanceta
- Inserto

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Cronometro

PROCEDIMIENTO

1. Lávese las manos con jabón y enjuague con agua limpia y tibia.
2. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Abra la bolsa de aluminio y saque el casete.
3. Extraiga con cuidado y deseche la tapa suelta de la lanceta.
4. Utilice la toallita con alcohol provista para limpiar la yema del dedo medio o anular como lugar de punción.
5. Presionar la lanceta, en el lado de donde se extrajo el capuchón; contra la yema del dedo (es recomendable el lado del dedo anular). La punta se retrae de forma automática y segura después de su uso.
6. Manteniendo la mano hacia abajo, masajee el extremo que se pinchó para obtener una gota de sangre.
7. Sin apretar el bulbo del cuentagotas capilar, póngalo en contacto con la sangre. La sangre migra al gotero capilar a través de la capilaridad hasta la línea indicada en el gotero capilar.
8. Puede volver a masajear su dedo para obtener más sangre si no se alcanza la línea. En la medida de lo posible, evite las burbujas de aire.
9. Coloque la sangre recolectada en el pozo de muestra del casete, apretando el bulbo del gotero.
10. Espere a que la sangre sea dispensada totalmente en el pocillo. Desenrosque la tapa de la botella de tampón y agregue 1 gota de tampón en el pocillo de muestra del casete.
11. Espere a que aparezcan las líneas de colores. Lea los resultados a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.



LECTURA DE RESULTADOS



Normal: Aparecen dos líneas de color. Aparecen las líneas T (Prueba) y C (Control). Este resultado significa que la concentración de ferritina en sangre es normal y que no existe una posible deficiencia de hierro.



Anormal: aparece una línea de color. Solo aparece la línea de control (C). Este resultado significa que la concentración de ferritina en sangre es demasiado baja. Debe consultar al médico porque puede ser una deficiencia de hierro.



No válido: la línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

LIMITANTES

- 1. El casete de prueba rápida de ferritina proporciona solo un resultado analítico cualitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado.
- 2. Es posible que los errores técnicos o de procedimiento, así como otras sustancias que interfieren en la muestra de sangre total, puedan causar resultados erróneos.
- 3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.
- 4. Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La correlación de especímenes utilizó un número de especímenes (n) igual a 102 especímenes, incluidos 79 especímenes de sangre entera normal y 23 especímenes de sangre entera anormales confirmados por CLIA. El resultado demostrado mostró que la tasa de coincidencia anormal es del 91,3%, la tasa de coincidencia normal es del 96,2% y la tasa de coincidencia total es del 95,1%.

Resultados del casete de prueba rápida de ferritina

Metodo	CLIA		Total
	Resultados		
	Anormal	Normal	
Casete de prueba rápida de ferritina	21	3	24
	2	76	78
Total	23	79	102

Tasa de coincidencia anormal= $21/(21+2) \times 100 \%$ =91,3 % Tasa de coincidencia normal= $76/(3+76) \times 100 \%$ =96,2 %

Tasa de coincidencia total= $(21+76) / (21+3+2+76) \times 100\% = 95,1\%$

Exactitud

El casete de prueba rápida de ferritina se ha comparado con una prueba CLIA de ferritina comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 95,0%.

Intraensayo

La precisión intraserial se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de tres muestras: muestras de 0 ng/mL, 30 ng/mL y 100 ng/mL. Los especímenes fueron identificados correctamente > 99% del tiempo.

Interensayo

La precisión entre ejecuciones se ha determinado mediante 10 ensayos independientes en las mismas 3 muestras: 0 ng/mL de ferritina, 30 ng/mL de ferritina, 100 ng/mL de muestra estándar de ferritina. Se han probado tres lotes diferentes de la prueba rápida de ferritina en casete con estas muestras. Los especímenes fueron identificados correctamente >99% del tiempo.

Sensibilidad Analítica

El casete de prueba rápida de ferritina puede detectar niveles de ferritina en sangre humana por punción digital tan bajos como 30 ng/mL.

Reactividad cruzada

Se realizó una evaluación para determinar la reactividad cruzada y las interferencias del casete de prueba rápida de ferritina. No hay reactividad cruzada con HAMA, RF, albúmina sérica humana, AFP humana, cloruro férrico, transferrina humana y hemoglobina humana.

INFORMACIÓN EXTRA

1. ¿CÓMO FUNCIONA LA PRUEBA DE FERRITINA?

La ferritina es una proteína y la principal forma de hierro almacenado dentro de las células. Un resultado anormal significa que la concentración de ferritina en sangre es inferior a 30 ng/mL y una posible deficiencia de hierro.

2. ¿CUÁNDO DEBE UTILIZARSE LA PRUEBA?

El casete de prueba rápida de ferritina se puede realizar en caso de síntomas como palidez, sensación de cansancio, dolores de cabeza, latidos cardíacos más rápidos o dificultad para respirar durante el ejercicio; principalmente, si es mujer, cuando está embarazada o en caso de sangrado excesivo durante la menstruación. La prueba se puede realizar en cualquier momento del día, pero no debe realizarse en caso de enfermedad, inflamaciones agudas o en caso de lesión del bazo o del hígado. Se pueden obtener resultados anormales incluso en caso de que no exista una situación de deficiencia de hierro.

3. ¿EL RESULTADO PUEDE SER INCORRECTO?

Los resultados son precisos siempre que se respeten cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede ser incorrecto si la prueba de ferritina se moja antes de realizar la prueba o si la cantidad de sangre dispensada en el pozo de muestra no es suficiente. El gotero capilar provisto en la caja permite asegurarse de que el volumen de sangre recolectado sea el correcto. Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existen posibilidades de resultados falsos en casos raros. Siempre se recomienda una consulta con el médico para tales pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. ¿QUÉ ES LA LÍNEA QUE APARECE BAJO LA LÍNEA C (CONTROL)?

Cuando aparece esta línea, solo significa que la prueba está funcionando bien.

5. SI LEO EL RESULTADO DESPUÉS DE 10 MINUTOS, ¿SERÁ CONFIABLE EL RESULTADO?

No. El resultado debe leerse 5 minutos después de agregar el tampón. El resultado no es fiable después de 10 minutos.

6. ¿QUÉ TENGO QUE HACER SI EL RESULTADO ES ANORMAL?

Si el resultado es anormal, significa que el nivel de ferritina es más bajo de lo normal (30 ng/mL) y que debe consultar al médico y mostrarle el resultado de la prueba. Luego, el médico decidirá si se deben realizar análisis adicionales.

7. ¿QUÉ TENGO QUE HACER SI EL RESULTADO ES NORMAL?

Si el resultado es normal, significa que el nivel de ferritina es superior a 30 ng/mL y está dentro del rango normal. Sin embargo, si los síntomas persisten, se recomienda consultar a un médico.

BIBLIOGRAFIA

1. Kryger MH, Otake K, Foerster J (March 2002). "Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers". SleepMed.3 (2): 127–32.

2. Mizuno S, Mihara T, Miyaoka T, Inagaki T, Horiguchi J (14 March 2005). "CSF iron, ferritin and transferrin levels in restless legs syndrome". J Sleep Res:1: 43– 7.

ÍNDICE DE SIMBOLOS

	Atención. Ver instrucciones para usar
	Solo para diagnostico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 a 30°C
	No usar si el empaque esta dañado

	Test por kit
	Usar antes de
	Número de lote
	Fabricante

	No reutilizar
	# de catalogo
	Consulte las instrucciones para su uso
	



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Numero: 146966000
Fecha efectiva: 2022-07-20