

IT - ISTRUZIONI PER L'USO

FERRO E ANEMIA

La ferritina è una proteina ubiquitaria il cui ruolo consiste nell'immagazzinare il ferro, elemento essenziale per il trasporto e l'erogazione dell'ossigeno nel sangue. La sua struttura è costituita da 24 subunità che formano una cavità sferica in cui il Fe(III) viene sequestrato e accumulato nelle cellule. Sebbene le maggiori concentrazioni di ferritina si trovino nel fegato, nella milza e nel midollo osseo, una piccola frazione di ferritina corporea si trova anche in circolo, nel sangue. Studi clinici hanno dimostrato che la concentrazione sierica di ferritina è correlata ai depositi di ferro nell'organismo e il suo dosaggio può aiutare a diagnosticare l'anemia; in particolare, una riduzione di 1 ng/mL di ferritina sierica corrisponde a una perdita approssimativa di 5 mg di ferro immagazzinato nei tessuti. In caso di aumento fabbisogno corporeo, le riserve di ferro vengono lentamente mobilitate ancora prima che l'anemia si manifesti e i livelli di ferritina diminuiscono di conseguenza: pertanto, il rilevamento di un basso livello di ferritina sierica è utile per diagnosticare indirettamente la progressiva deplezione delle riserve di ferro nell'organismo. In particolare, livelli di ferritina sierica inferiori a 30 ng/mL, che rappresentano il cut-off di IRON FER RAPID TEST, sono correlati a un deficit significativo delle riserve di ferro nel corpo.

PRINCIPIO DEL TEST

IRON FER RAPID TEST è un dispositivo di analisi a flusso laterale basato sul principio dell'immuno-cromatografia in fase solida (detto anche tecnologia a flusso laterale) che fa uso di una tecnica competitiva. La rilevazione di specifici livelli di ferritina avviene su una striscia reattiva inserita in una cassetta di plastica. La metodologia utilizzata è un test EIA a sandwich diretto, detto anche G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay), in cui l'analita target (ferritina) viene riconosciuto da un anticorpo specifico (anti-ferritina), coniugato con particelle d'oro, da un lato, e da un anticorpo monoclonale anti-ferritina specifico presente nell'area della linea di test (linea T). Nel caso in cui i livelli di ferritina nel sangue siano superiori a 30 ng/mL, tutta la ferritina presente nel campione viene dapprima legata dall'anticorpo monoclonale anti-ferritina sulle nanoparticelle d'oro creando degli immuno-complexi, che vengono catturati selettivamente dalla linea di test (in cui è presente un altro anticorpo monoclonale anti-ferritina) mostrando così una banda rosso-violacea nell'area della linea T, indicando un risultato negativo. Di conseguenza, sono visibili due bande (linea T - linea C), che mostrano un risultato negativo. In caso di un livello di ferritina inferiore al valore di cut-off (30 ng/mL), è visibile solo una banda nell'area della linea C, il che indica un risultato positivo.

PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Il test è affidabile se le istruzioni vengono seguite correttamente (tempi di reazione e modalità di raccolta del campione).

2. Aprire la busta di alluminio sigillata solo poco prima di eseguire il test. La busta è descritta non deve essere usata.

3. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati. NON CONGELARE.

4. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.

5. Il test è esclusivamente per uso esterno e monouso. NON INGERIRE.

6. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza o se la confezione e/o i suoi componenti sono danneggiati.

7. Conservare il diluente correttamente chiuso con il proprio tappo.

LIMITAZIONI

1. Come per qualsiasi metodo diagnostico, il medico deve valutare il risultato del test alla luce di altre evidenze cliniche.

2. Le persone affette da emofilia o che assumono anticoagulanti dopo la puntura del dito potrebbero andare incontro a un sanguinamento eccessivo.

3. Nonostante l'affidabilità del test, non si possono escludere risultati falsi positivi o negativi.

4. Alcuni campioni di siero con un'elevata concentrazione di fattore reumatoide possono portare a risultati positivi errati. Questi casi devono essere identificati prima di eseguire il test.

CONTENUTO

- 20 buste di alluminio sigillate ermeticamente contenenti 1 cassetta IRON FER TEST e 1 busta descrittiva;
 - 1 flaconcino con contagocce contenente una quantità di diluente per IRON FER TEST sufficiente per 20 test;
 - 1 foglio di istruzioni per l'uso.
- Materiale necessario ma non fornito: un dispositivo per la misurazione del tempo (ad es. cronometro, orologio).

PROCEDURA D'USO

Lasciare che i componenti del kit e/o i campioni raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima di eseguire il test.

Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, estrarre la cassetta e scaricare la busta ermetica. Posizionare la cassetta su una superficie piana, asciutta e pulita.

PROCEDURA PER IL PRELIEVO DI SANGUE INTERNO

1) Pungere la pelle del polpastrello con una lancetta sterile e asciugare le prime tracce di sangue. Prelevare una goccia di sangue e riempire la pipetta.

2) Trasferire 30 µl di sangue interno nel pozzetto del campione (S) - **fig. A1**. In alternativa alla pipetta, è possibile dispensare 30 µl di campione venoso con una micropipetta da laboratorio - **fig. A2**.

3) Aggiungere 2 gocce di diluente, attendendo circa 5 secondi tra l'erogazione di una goccia e la successiva. - **fig. B1, B2**.

4) Avviare il timer. Leggere i risultati non appena sono trascorsi 5 minuti.

PROCEDURA DI RACCOLTA DEL SIERO

5) Con una micropipetta da laboratorio, prelevare 17 µl di siero e trasferirli nel pozzetto del campione (S) - **fig. A3**.

6) Aggiungere 2 gocce di diluente, attendendo circa 5 secondi tra l'erogazione di una goccia e la successiva. - **fig. B3**.

7) Avviare il timer. Leggere i risultati non appena sono trascorsi 5 minuti.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

LEA LOS RESULTADOS EXACTAMENTE A LOS 5 MINUTOS. LEGGERE I RISULTATI DOPO ESATTAMENTE 5 MINUTI. L'intensità dei colori delle linee non è rilevante ai fini dell'interpretazione dei risultati del test.

RESULTADO POSITIVO

Nell'area Controllo (C) compare una linea colorata. Nell'area Test (T) non compare alcuna linea. Questo risultato significa che il valore di ferritina è inferiore ai livelli della linea di controllo.

RESULTADO NEGATIVO

Nella finestra di lettura appaiono due linee colorate in corrispondenza dei segni Test (T) e Controllo (C). La linea T potrebbe essere meno intensa (più chiara) della linea C. Questo risultato significa che i livelli di ferritina nel sangue sono superiori a 30 ng/mL. In alcuni casi, i campioni con livelli di ferritina appena inferiori a questo valore (tra 27 ng/mL e 29 ng/mL) possono dare un risultato di questo tipo.

RESULTADO NON VALIDO

La linea di Controllo (C) non appare. Un volume di campione insufficiente o un volume di campione eccessivo o una banda rossa violacea nella regione della linea di Controllo (risultato non valido). Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo e un nuovo campione.

CARACTERÍSTICAS DELLE PRESTAZIONI

Per valutare le prestazioni di IRON FER RAPID TEST, è stata eseguita una valutazione clinica confrontando i risultati ottenuti con il metodo di riferimento del laboratorio. Sono stati analizzati 80 campioni. I campioni con una concentrazione di ferritina pari o inferiore a 30 ng/mL sono stati considerati positivi, mentre quelli con una concentrazione di ferritina pari o superiore a 31 sono stati considerati negativi (Tabella 1).

1. Come con qualsiasi metodo diagnostico, il medico deve valutare il risultato del test alla luce di altre evidenze cliniche.

2. Le persone affette da emofilia o che assumono anticoagulanti dopo la puntura del dito potrebbero andare incontro a un sanguinamento eccessivo.

3. Nonostante l'affidabilità del test, non si possono escludere risultati falsi positivi o negativi.

4. Alcuni campioni di siero con un'elevata concentrazione di fattore reumatoide possono portare a risultati positivi errati. Questi casi devono essere identificati prima di eseguire il test.

SOSTANZE INTERFERENTI

I seguenti composti sono stati testati con IRON FER RAPID TEST e non è stata osservata alcuna interferenza (Tabella 2).

ES - INSTRUCCIONES DE USO

EL HIERRO Y LA ANEMIA

La ferritina es una proteína ubicua cuya función es almacenar hierro, el elemento esencial para el transporte y suministro de oxígeno en la sangre. Su estructura consta de 24 subunidades que forman una cavidad esférica en la que se encierra y acumula un ion de hierro (Fe(III)) en las células. Aunque las concentraciones de ferritina se encuentran en el hígado, el bazo y la médula ósea, una pequeña fracción de la ferritina corporal también se encuentra circulando en el suero. Los estudios clínicos han demostrado que la concentración sérica de ferritina se correlaciona con el almacenamiento de hierro por parte del organismo, y su dosificación puede ayudar a diagnosticar la anemia: en concreto, una reducción de 1 ng/mL de ferritina sérica corresponde a una pérdida aproximativa de 5 mg de hierro almacenado en los tejidos. En caso de aumento fabbisogno corporal, las reservas de hierro venguen lentamente mobilizadas ancora prima que la anemia se manifieste y los niveles de ferritina disminuyen en consecuencia: por tanto, el rilevamento de un bajo nivel de ferritina sérica es útil para diagnosticar indirectamente la progresiva depleción de las reservas de ferro en el organismo. En particular, niveles de ferritina sérica inferiores a 30 ng/mL, que representan el cut-off de IRON FER RAPID TEST, son correlados a un déficit significativo de las reservas de ferro en el cuerpo.

PROCEDIMIENTO D'USO

Deje que los componentes del kit y/o las muestras alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

Prepare el material necesario de la siguiente manera: abra la bolsa de aluminio, saque el casete y deseche la bolsa desecante. Coloque el casete sobre una superficie plana, seca y limpia.

PROCEDIMIENTO PARA LA RECOPILACIÓN DE MUESTRA DE SANGRE TOTAL

1) Pinche la piel de la yema del dedo con una lanceta estéril y limpíe la primera señal de sangre. Obtenga una gota de sangre y llénela la pipeta.

2) Trasferire 30 µl de sangre interno en el pozo del campione (S) - **fig. A1**. Como alternativa a la pipeta, es posible dispensar 30 µl de muestra venosa con una micropipeta de laboratorio - **fig. A2**.

3) Agregar 2 gotas de diluyente, esperando unos 5 segundos entre la dispensación de una gota y la siguiente - **fig. B1, B2**.

4) Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados a los 5 minutos.

PROCEDIMIENTO PARA LA RECOPILACIÓN DE SUERO

1) Con una micropipeta de laboratorio, recoger 17 µl de suero y transfírelas al pozo de muestra (S) - **fig. A3**.

2) Agregar 2 gotas de diluyente, esperando unos 5 segundos entre la dispensación de una gota y la siguiente - **fig. B3**.

3) Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados a los 5 minutos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

IRON FER RAPID TEST es un dispositivo de prueba de flujo lateral basado en un principio de inmunocromatografía en fase sólida (también denominada tecnología de flujo lateral) que usa una técnica competitiva. La detección de ferritina ocurre en una tirita reactiva incrustada en un casete de plástico. La metodología implicada es una prueba EIA tipo sandwich directo también denominada G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay), en la que el analito diana (ferritina) es reconocido por un anticuerpo específico (anti-ferritina), conjugado con partículas de oro, por un lado y por un anticuerpo monoclonal específico anti-ferritina presente en la línea de la prueba (línea T). En el caso de que los niveles de ferritina en sangre sean superiores a 30 ng/mL, toda la ferritina presente en el suero se une a la ferritina monoclonal anti-ferritina (línea C) y no se forma una banda visible en la línea T, lo que indica un resultado negativo. En consecuencia, se observan dos bandas (línea T - línea C), que muestran un resultado negativo. En caso de que el nivel de ferritina sea inferior al valor de corte (30 ng/mL), es visible solo una banda en la región de la línea C, lo que indica un resultado positivo.

PRINCIPIO DEL TEST

IRON FER RAPID TEST es un dispositivo de prueba de flujo lateral basado en un principio de inmunocromatografía en fase sólida (también denominada tecnología de flujo lateral) que usa una técnica competitiva. La detección de ferritina ocurre en una tirita reactiva incrustada en un casete de plástico. La metodología implicada es una prueba EIA tipo sandwich directo también denominada G.A.I.A. (Gold adsorbed Immuno Assay), en la que el analito diana (ferritina) es reconocido por un anticuerpo específico (anti-ferritina), conjugado con partículas de oro, por un lado y por un anticuerpo monoclonal específico anti-ferritina presente en la línea de la prueba (línea T). En el caso de que los niveles de ferritina en sangre sean superiores a 30 ng/mL, toda la ferritina presente en el suero se une a la ferritina monoclonal anti-ferritina (línea C) y no se forma una banda visible en la línea T, lo que indica un resultado negativo. En consecuencia, se observan dos bandas (línea T - línea C), que muestran un resultado negativo. En caso de que el nivel de ferritina sea inferior al valor de corte (30 ng/mL), es visible solo una banda en la región de la línea C, lo que indica un resultado positivo.

PRINCIPIO DE COLETA DE SORO

1) Con una micropipeta de laboratorio, recoger 17 µl de suero y transfírelas al pozo de muestra (S) - **fig. A3**.

2) Agregar 2 gotas de diluyente, esperando unos 5 segundos entre la dispensación de una gota y la siguiente - **fig. B3**.

3) Ponga en marcha el temporizador. Lea los resultados a los 5 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

LEA LOS RESULTADOS EXACTAMENTE A LOS 5 MINUTOS. LEGGERE I RISULTATI DOPO ESATTAMENTE 5 MINUTI. La intensidad dei colori delle linee non è rilevante ai fini dell'interpretazione dei risultati del test.

RESULTADO POSITIVO

Aparece una línea de color en el signo Control (C). No aparece ninguna línea en la región Test (T). Este resultado significa que el valor de ferritina está por debajo de los niveles normales.

RESULTADO NEGATIVO

En la ventana de lectura aparecen dos líneas coloradas juntas a los signos Test (T) y Control (C). La línea T puede ser más clara que la línea C. Este resultado significa que los niveles de ferritina en la sangre son superiores a 30 ng/mL. En algunos casos, las muestras con niveles de ferritina justo por debajo de este valor (entre 27 ng/mL y 29 ng/mL) pueden arrojar un resultado de este tipo.

RESULTADO INVÁLIDO

No aparece la línea de Control (C). Una sola banda roja aparece en la región Test (T). Este resultado significa que el valor de ferritina está abajo de los niveles normales.

PRECAUCIONES

1. Leer detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar el test. El test es fiable si se respetan correctamente las instrucciones (los tiempos de reacción y el modo de recogida de la muestra).

2. No abrir la bolsa de aluminio sellada hasta justo antes de realizar la prueba. El paquete desecante no debe utilizarse.

3. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. NO CONGELAR.

4. Manejare todos los muestras como se conviene: son agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.

5. El test es únicamente para uso externo y de un solo uso. NO TRAGAR.

6. No utilizar el test posteriormente a su fecha de caducidad o si el embalaje y/o los componentes internos están dañados.

7. Conservar el tampón correctamente cerrado con su tapón.

LIMITACIONES

1. Como con cualquier método de diagnóstico, el médico debe evaluar el resultado de la prueba a la luz de otras pruebas clínicas.

2. Pessoas que padecen hemofilia o que toman anticoagulantes podrían tener una hemorragia excesiva tras el pinchazo en el dedo.

3. A pesar de la fiabilidad del test, no se pueden excluir resultados falsos positivos o negativos.

4. Determinadas muestras de suero con una