



CE - Ferritin Turbi -

FERRITINA  
TURBILATEX

Conservar entre: +2+8°C.

Presentación:  
Cod. DGTL060 CONT: R1 25 ml / R2 7,5 ml.

## Procedimiento

### Determinación cuantitativa de Ferritina

Solo para uso *in vitro* en laboratorio clínico (IVD)

#### PRINCIPIO DEL TEST

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-ferritina humana, son aglutinadas cuando se mezclan con las muestras que contienen ferritina. La aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a los contenidos de ferritina de la muestra que pueden ser cuantificados por comparación con un calibrador de concentración de ferritina conocido.

#### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón fosfato, pH 6,7, estabilizadores de proteínas. Ázida sódica 0,09%.
Látex (R2)	Suspensión de micropartículas de látex unidas covalentemente a anticuerpos anti-ferritina, suspendidos en una solución acuosa neutral. Ázida sódica 0,09%
FERR-CAL (Opcional)	Suero humano: Ferritin. 6 x 1 ml. Ref.: TL061 La concentración viene indicada en la etiqueta del vial.
FERR-CONTROL (Opcional)	Suero humano: Ferritin. 2 x 1 ml. Ref.: TL062 La concentración viene indicada en la etiqueta del vial.

#### PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

Se deben seguir unas Buenas Prácticas de Laboratorio cuando se manipulan reactivos o muestras de origen humano.

#### REACTIVOS PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD

**Reactivos:** Listos para su uso. Agitar suavemente el vial de látex antes de su uso. Una vez abierto, el reactivo es estable 1 mes siguiendo las indicaciones de almacenamiento tras su uso.

No congelar; los reactivos congelados pueden alterar la funcionalidad del test.

**Ferritin Calibrador:** Listo para su uso. Una vez abierto, estable durante 4 semanas a 2-8°C.

**Ferritin Control:** Listo para su uso. Estable hasta la fecha indicada en la etiqueta del vial cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso.

#### Indicadores de deterioro de los reactivos:

- Presencia de partículas y turbidez.

Todos los reactivos del kit permanecen estables hasta el final del mes del año indicado en la fecha de caducidad. Conservar cerrado herméticamente entre 2-8°C. No usar reactivos caducados.

#### CALIBRACIÓN

El ensayo está calibrado para el calibrador Ferritina Internacional (OMS 80/578). El uso de otros calibradores de Ferritina disponibles comercialmente no es recomendable.

#### MUESTRAS

Las muestras deben recogerse mediante venopunción siguiendo las buenas prácticas de laboratorio.

Usar muestras de suero humano lo más frescas posible (almacenadas hasta 7 días a (2-8°C) o congeladas en profundidad).

Cualquier coagulación o precipitación adicional, que se produce debido al ciclo de congelación/descongelación, debe eliminarse mediante centrifugación antes del ensayo.

Las muestras muy lipémicas, o muestras congeladas turbias después de la descongelación, deben clarificarse antes del ensayo mediante centrifugación a alta velocidad (15 min a aproximadamente 15.000 rpm).

Descartar muestras contaminadas.

#### MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro termostatable a 37°C para lecturas a 600 nm.
- Cubetas de 1 cm de paso de luz.

Material de laboratorio en general.

#### PROCEDIMIENTO

Se utiliza un set de calibradores para calibrar el ensayo (modo de calibración multipunto).

La incubación se lleva a cabo a 37°C.

Un procedimiento automático puede ser programado en la mayoría de los analizadores automáticos, según los siguientes parámetros (incluida la adaptación COBAS MIRA):

1. Mezcla de 20 µl de la muestra (calibrador, control o muestras de suero) con 250 µl. de R1 Ferritina Tampón y 75 µl. de R2 Ferritina Látex. Leer la absorbancia (A1) en una longitud de onda entre 500-600 nm.

2. Leer la absorbancia (A2) en una longitud de onda entre 500-600 nm después de 3-6 minutos de lectura A1.

Las adaptaciones para muchos de los instrumentos automáticos están disponibles bajo petición.

#### CÁLCULOS

Calcular el aumento de la absorbancia de las muestras individuales y blanco de la siguiente manera: **A2 - A1**.

Restar el aumento de la absorbancia del blanco de aumento de la absorbancia de todas las muestras. Trazar las absorbancias frente a la concentración en papel milimetrado o utilizar programa de curvas de ajuste de parámetros adecuado.

#### CONTROL DE CALIDAD

SUEROS DE CONTROL son recomendables para controlar los ensayos.

Los sueros control son recomendables para un control de calidad interno. Cada laboratorio debe establecer su propio esquema de control de calidad, así como acciones correctivas.

#### VALORES DE REFERENCIA

Niños y adolescentes:	15-120 ng/ml.
Hombres:	30-300 ng/ml.
Mujeres (pre-menopáusicas):	10-160 ng/ml.
Mujeres (post-menopáusicas):	30-300 ng/ml.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

La ferritina es una molécula capaz de almacenar hierro. Su concentración en suero es un buen indicador de éste en el organismo. Mientras que los niveles bajos de ferritina indican siempre una deficiencia de hierro, las concentraciones elevadas pueden ser debidas a razones diversas como, trastornos hepáticos, inflamaciones crónicas y neoplásicas, ocasionando siempre un aumento de la concentración de hierro en el organismo. Las mujeres gestantes, donantes de sangre, pacientes hemodializados, adolescentes y niños son especialmente un grupo de riesgo.

El diagnóstico clínico debe realizarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y de laboratorio.

#### CARACTERÍSTICAS DEL REACTIVO

- **Linealidad:** hasta 500 ng/ml<sup>(nota 1)</sup>.
- **Efecto Prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 5500 ng/mL.
- **Límite de detección:** Valores por debajo de 5.2 ng/mL dan lugar a resultados poco reproducibles.
- **Sensibilidad:** Valores inferiores a 5.2 ng/mL.
- **Precisión:**

	Intra-ensayo n=10		Inter-ensayo n=10	
Media (ng/mL)	182.7	287.2	180.5	286.6
SD (ng/mL)	2.9	4.5	5.9	9.3
CV (%)	1.6	1.6	3.3	3.2

**Exactitud:** Los resultados obtenidos usando reactivos Diagnostilab (y) han sido comparados a los obtenidos usando otros reactivos comerciales (x) de características similares. 46 muestras de concentraciones entre 5 a 500 ng/mL. fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0.995 y la ecuación de la recta de regresión  $y=1.01x + 0.34$ . Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

#### SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN

No interfieren:

- Bilirrubina <20 mg/dL, < Lipemia 500 mg/L, Hemoglobina < 2000 mg/L
- Otras sustancias pueden interferir<sup>o</sup>

#### NOTAS

- 1- Las muestras de concentración más alta deben ser diluidas 1/5 con NaCl 9 g/l. y re-testadas de nuevo. El límite de linealidad, depende del "ratio" muestra/reactivo. Será mayor disminuyendo el volumen de muestra, pero la sensibilidad del ensayo también disminuirá proporcionalmente.
- 2- El diagnóstico clínico no debe hacerse sobre los resultados de un único ensayo, sino que se deben integrar los datos clínicos y de laboratorio.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Wick M. Pinngger W. Lehman P. Ferritin in iron metabolism. Diagnosis of anemias. 2<sup>nd</sup> ed. Springer-Verlag. Wien 1994.
2. Miles LEM, et al. Measurement of serum ferritin by a 2-site immunoturbidimetric assay. Anal Biochem 1974; 61:209-224.
3. Milmann N. Sondegaard M, Sorensen CM. Iron stores in female blood donors evaluated by serum ferritin. Blut 1985; 51:337-345.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Sonderdruck aus DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995; 26: 207 - 224



CHEMELEX, S.A.  
Pol. Ind. Can Castells. C / Industria 113, Nave J  
08420 Canovelles -BARCELONA-  
Tel- 34 93 849 17 35 Fax- 34 93 846 78 75

DGPLTLDTT20-E  
Rev.3 - 28/05/19