

Ferritina Monlabtest®



Turbidimetría Látex.

Determinación cuantitativa de Ferritina

IVD Para uso profesional de diagnóstico in vitro
Conservar a 2-8°C

USO RECOMENDADO

Ensayo turbidimétrico para la cuantificación de ferritina en suero o plasma humano.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-ferritina humana son aglutinadas por ferritina presente en la muestra del paciente. El proceso de aglutinación provoca un cambio de absorbancia proporcional a la concentración de ferritina de la muestra, y por comparación con un calibrador de concentración conocida se puede determinar el contenido de ferritina en la muestra ensayada.

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 neoplasias, 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.

REACTIVOS

Diluyente (R1)	Tampón Tris 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante.
Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas con anticuerpos anti-ferritina humana, pH, 8,2. Conservante.
Calibrador Ferritina	Calibrador. La concentración de ferritina viene indicada en la etiqueta del vial.
Opcional	Ref: MO-165056 Control Ferritina.

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.

PREPARACIÓN

Calibrador de Ferritina: Reconstituir (→) el liofilizado con 3,0 mL de agua destilada. Mezclar con suavidad y reposar a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de usarlo.

CALIBRACIÓN

Usar el Calibrador Ferritina Ref: MO-165055.

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente el 3º Estándar Internacional de Ferritina (94/572, 2008 OMS).

Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se use un lote diferente de reactivo y cuando se ajuste el instrumento.

Curva de calibración: Preparar las siguientes diluciones del Calibrador de Ferritina en NaCl 9 g/L. Para obtener las concentraciones de cada dilución de FERR, multiplicar la concentración del Calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución Calibrador	1	2	3	4
Calibrador Ferritina (µL)	--	33,3	66,6	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	66,6	33,3	--
Factor	0	1/3	2/3	1,0

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37°C para lecturas a 540 nm.

MUESTRAS

Suero o plasma fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes del ensayo. No utilizar muestras altamente hemolisadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

Método manual:

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.
2. Condiciones del ensayo:
Longitud de onda: 540 nm (530 – 550)
Temperatura: 37°C
Paso de luz de la cubeta: 1 cm
3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.
4. Pipetear en una cubeta:

Diluyente (R1)	800 µL
Látex (R2)	200 µL
Calibrador o muestra	90 µL

5. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A_1) y a los 5 minutos (A_2) de efectuada la mezcla.

MONLAB dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

CALCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias (A_2-A_1) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de Ferritina de cada dilución del Calibrador. La concentración de Ferritina de la muestra se calcula por interpolación de su diferencia (A_2-A_1) en la curva de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de Ferritina Monlabtest (Ref: MO-165056). Cada laboratorio deberá establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: 30 – 220 µg/L.

Mujeres: 20 – 110 µg/L.

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

CARACTERÍSTICAS DEL METODO

Rango de medida: Hasta 600 µg/L. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en NaCl 9 g/L y re-ensayarse de nuevo. La linealidad depende de la relación muestra/reactivo. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.

Límite de detección: 5,04 µg/L.

Límite de cuantificación: Valores inferiores a 6,6 µg/L pueden dar lugar a resultados poco reproducibles.

Efecto prozona: No se observa efecto prozona hasta valores de al menos 9000 µg/L.



Precisión: De acuerdo con el estándar EP5-A2 (CLSI), se han procesado diferentes niveles de ferritina durante 20 días, midiendo cada nivel por duplicado dos veces al día:

Media (µg/L)	Intraserie (n= 80)			Total (n= 80)		
		33,4	114,5	289,8	33,4	114,5
SD	1,7	1,4	2,4	2,1	3,4	7,5
CV (%)	5,1	1,2	0,8	6,3	2,9	2,6

Correlación: El reactivo fue comparado con otro reactivo comercial de ferritina utilizando 144 muestras (hombre y mujer) de concentraciones entre 6,97 y 730 µg/L. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,988 y la ecuación de la recta de regresión $y = 0,96x + 1,15$

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (40 mg/dL), hemoglobina (5 g/L), y factores reumatoides (750 UI/mL), no interfieren. Los lípidos ($\geq 2,5$ g/L) interfieren. Otras sustancias pueden interferir ⁵.

NOTAS

El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.











BIBLIOGRAFÍA

1. Knovich MA et al., Blood Rev. 2009 23(3):95-104.
2. Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
3. Rodríguez Perez J et al. Revista Clínica Española 1980: 156 (1): 39-43
4. Milman N et al. Eur J Haematol 1994: 53: 16-20.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 5th ed. AACC Press, 1999.

PRESENTACIÓN

Ref.: MO-165032 R1: 1 x 40 mL
R2: 1 x 10 mL
Calibrador Ferritina: 1 x 3 mL

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad