

COD 13934 1 x 45 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

**USO PREVISTO**

Reactivo para la medición de la concentración de ferritina en suero humano para la valoración del desequilibrio de hierro.

Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores A25 y A15 de BioSystems.

**BENEFICIO CLÍNICO**

La ferritina está presente en concentraciones particularmente elevadas en el hígado, médula ósea y bazo.

La ferritina plasmática está en equilibrio con las reservas corporales, y las variaciones en la cantidad de hierro en forma almacenada se ve reflejada en la concentración de ferritina plasmática.

Las concentraciones de ferritina en suero disminuyen muy temprano en el desarrollo de la deficiencia de hierro y constituye un indicador muy sensible de deficiencia de hierro. Por otra parte, un gran número de infecciones crónicas, trastornos inflamatorios crónicos (artritis reumatoide, enfermedad renal) y neoplasias (linfomas, leucemias, cáncer de mama, neuroblastoma) dan lugar a un aumento en la concentración de ferritina en suero. La ferritina plasmática también aumenta en pacientes con hemosiderosis o hemocromatosis<sup>1,2,3</sup>. Esta información médica basada en directrices clínicas y libros de texto, y utilizada junto con otras tecnologías y opciones de diagnóstico, es útil para la valoración del desequilibrio de ferritina.

El diagnóstico clínico no debe hacerse conforme a los resultados de un solo resultado de ensayo, sino que deberá integrar datos clínicos y de laboratorio.

**FUNDAMENTO DEL MÉTODO**

La ferritina sérica provoca una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-ferritina humana. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de ferritina y puede ser cuantificada por turbidimetría<sup>4</sup>.

**CONTENIDO Y COMPOSICIÓN**

A. Reactivo. 1 x 30 mL. Tampón Glicina 170 mmol/L, cloruro de sodio 100 mmol/L, azida de sodio 0,95 g/L, pH 8,2.

B. Reactivo. 1 x 15 mL. Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-ferritina humana, azida de sodio 0,95 g/L.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Conservar a 2-8 °C.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 1 mes.

Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

**MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)**

S. Patrón de Ferritina. Para 1 x 3 mL (BioSystems Cod. 31127). Suero humano. La concentración de ferritina se indica en la etiqueta. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Biológico WHO 94/572 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

*El suero humano utilizado en la preparación del patrón era negativo para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, el patrón debe tratarse con precaución como potencialmente infeccioso.*

Reconstituir el liofilizado con 3,00 mL de agua destilada. Estable 1 mes a 2-8°C.

Curva de Calibración: Preparar diluciones del Patrón de Ferritina empleando solución salina 9 g/L como diluyente. Multiplicar la concentración del Patrón de Ferritina por el factor correspondiente indicado en la tabla, para obtener la concentración de Ferritina de las diluciones.

DILUCION	1	2	3	4	5
Patrón de Ferritina (µL)	30	60	120	180	240
Sol. salina (µL)	210	180	120	60	—
Factor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

**PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

Reactivo de Trabajo: Vaciar el contenido de un vial de Reactivo B (Nota 1), en un frasco de Reactivo A. Homogeneizar. Estable 30 días a 2-8°C. Si se desea preparar volúmenes menores, mezclar en la proporción: 1 mL de Reactivo B + 2 mL de Reactivo A. Agitar el Reactivo B antes de pipetear.

**MUESTRAS**

Suero recogido mediante procedimientos estándar. Descartar las muestras hemolizadas o lipémicas.

La ferritina en suero es estable 7 días a 2-8°C.

**CALIBRACIÓN**

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 1 mes, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Proteínas niveles I (cod. 31211) y II (cod. 31212) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

**VALORES DE REFERENCIA**

Suero<sup>1,5</sup>

Niños: 7-140 µg/L

Hombres: 20-250 µg/L

Mujeres: 20-200 µg/L

**CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS**

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador A25. Los resultados son similares a los del A15.

- Límite de detección: 4 µg/L ferritina.
- Intervalo de medida (aproximado dependiendo de la concentración del Patrón): 4-500 µg/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/5 con solución salina 9 g/L y repetir la medición. La linealidad puede variar considerablemente dependiendo del instrumento utilizado.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
61 µg/L	2,2 %	3,7 %
145 µg/L	1,6 %	1,6 %

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 62 mg/dL), los factores reumatoides (hasta 520 UI/mL) la hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 500 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir<sup>6</sup>.
- Fenómeno de zona: > 30.000 µg/L.

**NOTAS**

1. Homogeneizar el Reactivo B con suavidad antes de usarlo.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Worwood M. Ferritin. *Blood Reviews* 1990; 4: 259-269
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
4. Bernard A, Lauwerys R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. *J Immunol Methods* 1984; 71: 141-147.
5. Wiedemann G, Jonetz-Mentzel L. Establishment of reference ranges for ferritin in neonates, infants, children and adolescents. *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* 1993; 31: 453-457.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

**PARÁMETROS DE LA PRUEBA**

R1: Utilizar el Reactivo A.

R2: Utilizar el Reactivo B.

	A25	A15
<b>GENERAL</b>		
Nombre	FERRITIN	FERRITIN
Tipo muestra	SER	SER
Modo de análisis	tiempo fijo monoreactiva	tiempo fijo monoreactiva
Unidades	µg/L	µg/L
Test de turbidimetría	Sí	Sí
Decimales	0	0
Tipo de reacción	creciente	creciente
<b>PROCEDIMIENTO</b>		
Modo de lectura	monocromática	monocromática
Filtro principal	535	535
Filtro de referencia	-	-
Muestra	8	8
Vol. R1	240	240
Vol. R2	-	-
Lavado	1,2	1,2
Lectura 1 (ciclo)	4	3
Lectura 2 (ciclo)	24	16
Reactivo 2 (ciclo)	-	-
Factor predilución	-	-
Factor postdilución reducido	1,4	1,4
<b>CALIBRACIÓN Y BLANCO</b>		
Tipo de calibración	especifico	especifico
Número de calibradores	5	5
Curva de calibración	poligonal creciente	poligonal creciente
<b>OPCIONES</b>		
Límite absorbancia blanco	1,700	1,700
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	-	-
Sustrato consumido	-	-