

# Ferritin - Turbidimetric

<p><b>REF 3140005</b> 1 x 50 mL <b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 1 x 40 mL R2.Reactivo 1 x 10 mL CAL. 1 x 3 mL</p>	<p><b>REF 3140010</b> 2 x 50 mL <b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 2 x 40 mL R2.Reactivo 2 x 10 mL CAL. 1 x 3 mL</p>
<p>Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i></p>	

## Ferritina - Turbidimétrico

### Turbidimetría Látex

#### FUNDAMENTO

Las partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-ferritina humana, son aglutinadas cuando reaccionan con ferritina presente en la muestra. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de ferritina en la muestra y puede ser medida por turbidimetría.<sup>1,2</sup>

#### COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

- R1** **Diluyente.** Tampón glicina, 20 mmol/L; pH 8,5.
- R2** **Látex.** Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con anticuerpo policlonal anti-ferritina humana, pH 8,2.
- CAL** **Calibrador.** Ref 394005 1 x 3 mL. Ferritina humana. La concentración de ferritina esta indicada en la etiqueta del vial y es trazable a 3<sup>rd</sup> International Reference Material for Ferritin, 94/572 de la OMS (NIBSC).

**Precauciones:** Los reactivos del kit contienen azida sódica 0,95 g/L. Evitar el contacto con piel y mucosas. Los componentes del kit de origen humano han dado resultado negativo frente a anticuerpos de HIV 1/2, HBsAg y anti-HCV. Sin embargo se recomienda tomar precauciones durante su uso.

#### PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- R1** Listo para su uso.
- R2** Listo para su uso. Mezclar suavemente por inversión del vial antes de usar (Nota 6).
- CAL** Listo para su uso.

**Curva de Calibración:** Preparar diluciones del Calibrador en NaCl 9 g/L como diluyente. Para obtener la concentración de cada punto de la curva, multiplicar la concentración del Calibrador por el correspondiente factor indicado en la tabla.

Dilución	1	2	3	4	5
Ferritin-CAL (µL)	--	25	50	75	100
NaCl 9 g/L (µL)	100	75	50	25	--
Factor	0,0	0,25	0,5	0,75	1,0

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen bien cerrados a 2-8°C y se evita la contaminación durante su uso. No usar los reactivos una vez caducados.
2. Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas, turbidez e incremento del blanco de reactivo.

#### MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C. Centrifugar las muestras con restos de fibrina antes de usar. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

#### EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37°C para lecturas a 650 ± 20 nm.

#### TECNICA

##### Procedimiento preliminar

Precalentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37 °C.

##### Procedimiento analítico

1. Ajustar el cero del instrumento a 650 nm con agua destilada.
2. Pipetear en una cubeta:

Diluyente: R1	0,8 mL
Muestra/ Calibrador/ Agua (Blanco)	100 µL
Látex: R2	0,2 mL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Leer la absorción inmediatamente (A<sub>1</sub>) y a los 8 minutos (A<sub>2</sub>) de la adición del reactivo R2.



## Cálculos

Calcular la diferencia de absorbancias ( $A_2 - A_1$ ) de cada punto de la curva de calibración y representar en papel milimetrado las diferencias de absorbancia calculadas frente a las concentraciones de ferritina de los calibradores. La concentración de ferritina de la muestra se calcula por interpolación de su diferencia de absorbancias ( $A_2 - A_1$ ) en la curva de calibración.

## CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control Plasma Protein Control N-I (ref: 3915010) y N-II (ref: 3915015) para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático.

Cada laboratorio debería 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<sup>3-7</sup>

Niños: 7 - 140 µg/L

Hombres: 20 - 250 µg/L

Mujeres: 20 - 200 µg/L

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

## SIGNIFICADO CLINICO<sup>3-7</sup>

La ferritina es el mayor componente procedente de las reservas de hierro del organismo y se considera como uno de los mejores indicadores del estadio de hierro en los pacientes.

Mientras que concentraciones bajas de ferritina son siempre indicadoras de deficiencia de hierro, concentraciones elevadas pueden ser debidas a diversas causas y orígenes. Aunque una elevada concentración a menudo es debida a un exceso de aporte de hierro, también puede ser causada por un trastorno hepático, inflamaciones crónicas y neoplasias. La ferritina plasmática también puede incrementarse como consecuencia de la hemosiderosis o hemocromatosis.

Las mujeres embarazadas, donantes de sangre, pacientes con hemodiálisis, adolescentes y niños, son especialmente grupos de riesgo. La concentración de ferritina puede ser baja en algunos casos.

## CARACTERISTICAS ANALITICAS

- **Límite de linealidad:** Hasta 300 µg/L, en las condiciones descritas del ensayo. Muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en CINA 9 g/L y ensayarse de nuevo.
- **Límite de detección:** Valores por debajo de 3 µg/L dan lugar a resultados poco reproducibles.
- **Sensibilidad analítica:** 2,07 mA / µg/L.

## - Precisión:

	Media (µg/L)	CV (%)
Intraserial N = 10	65 178	3,56 1,87
Interserial N = 10	65 178	5,16 2,9

- **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores > 4000 µg/L

- **Exactitud:** Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias significativas cuando se comparan con reactivos de características similares. Los detalles de la comparación están disponibles bajo solicitud.

- **Interferencias:** La bilirrubina (20 mg/dL), la hemoglobina (10 g/L) y los factores reumatoides (600 UI/mL), no interfieren. La lipemia interfiere. Otras sustancias pueden interferir<sup>8</sup>.

## NOTAS

1. Evitar la utilización de tubos de plástico para la preparación de las diluciones del calibrador. El antígeno de ferritina podría adherirse a las paredes del tubo.
2. Este ensayo permite ser adaptado a distintos instrumentos automáticos. Cualquier adaptación a un instrumento deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método. Se recomienda validar periódicamente el instrumento. Consultar con su distribuidor para cualquier dificultad en la adaptación del método.
3. La linealidad del ensayo depende de la relación muestra/reactivo y analizador utilizado. Disminuyendo el volumen de muestra, se aumenta el límite superior de linealidad, aunque se reduce la sensibilidad.
4. Los anticuerpos heterofílicos presentes en el suero humano pueden reaccionar con los anticuerpos del reactivo de Ferritina, interfiriendo las reacciones de los inmunoensayos. Pacientes en contacto frecuente con animales o a productos de origen animal son susceptibles a esta interferencia y pueden dar resultados anómalos. Se requiere información adicional para el diagnóstico.
5. 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.
6. En instrumentos automáticos, evitar la presencia de burbujas en los reactivos que pueden interferir en el resultado de los análisis.

## REFERENCIAS

1. Newman DJ, Henneberry H, Price CP. *Ann Clin Biochem* 29: 122-42 (1992).
2. Bernard A, Lauwerys R. *J Immunol Methods*. 71:141-147 (1984).
3. Wiedermann, Jonetz-Mentzel. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 31: 453 - 457 (1993).
4. Worwood M. *Blood Reviews*. 4 : 259 - 269 (1990).
5. Lipschitz D, Cook JD, Finch CA. *The New England J of Med* 290: 1213-1216 (1974).
6. Mazza J, Barr RM, McDonald JWD. *Can Med Assoc J* 119: 884-886 (1978).
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd Ed. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., (1999).
8. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory tests*. 3th ed. AACC Press (1997).

