

FERRITIN- Turbidimetric

Latex Turbidimetry

REF CT31600 1 x 50 mL CONTENTS R1.Reagent 1 x 40 mL R2.Reagent 1 x 10 mL	REF CT31602 3 x 50 mL CONTENTS R1.Reagent 3 x 40 mL R2.Reagent 3 x 10 mL
For <i>in vitro</i> diagnostic use only	

SUMMARY

The latex particles coated with anti human ferritin are agglutinated when they react with samples that contain ferritin. The latex particles agglutination is proportional to the concentration of the ferritin in the sample and can be measured by turbidimetry.^{1,2}

REAGENTS

R1. Diluent. Glycine buffer, 20 mmol/L, pH 8.5.

R2. Latex. Latex particles coated with polyclonal anti-human ferritin antibodies, pH 8.2.

Precautions: The reagents contain sodium azide 0.95 g/L. Avoid any contact with skin or mucous.


PREPARATION

R1. Ready to use.

R2. Ready to use. Shake gently the vial before use.

Calibration curve: Prepare two fold dilutions of the Calibrator (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) using NaCl 9 g/L as diluent. Use NaCl 9 g/L as Calibrator 0. Calculate the concentration of each Ferritin Calibrator dividing the Calibrator concentration by the corresponding dilution factor.

STORAGE AND STABILITY

-  The reagents will remain stable until the expiration date printed on the label. For optimal stability store **tightly closed** at 2-8°C. Do not use the reagents after the expiration date.
- Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.

SAMPLE COLLECTION

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. Samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Hemolyzed or contaminated samples are not suitable for testing.

INTERFERENCES

- Bilirubin (20 mg/dL), hemoglobin (10 g/L), and rheumatoid factors (600 IU/mL), do not interfere. Lipemia, interferes. Other substances may interfere⁸.

ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer LIDA.

AUTHOMATIC TECHNIQUE

For automatic assays the application method is included. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method. It is recommended to validate periodically the instrument.

CALIBRATION

Recalibrate weekly, when a new lot of reagent is used, when control recovery falls out of the expected range or when adjustments are made to the instrument. A reagent blank should be run daily before sample analysis.

EXPECTED VALUES³⁻⁷

Children: 7 – 140 µg/L

Men: 20 – 250 µg/L

Women: 20 – 200 µg/L

Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality control (QC), each run should include a set of controls (normal and abnormal) with assayed values handled as unknown. Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

DIAGNOSTIC CHARACTERISTICS³⁻⁷

Ferritin is the major iron storage compound in the body and is considered one of the most reliable indicators of iron status of patients. A clinical evaluation of serum ferritin is an index of iron stores.

Whereas low serum concentrations of ferritin are always indicative of an iron deficiency, elevated concentrations can occur for variety of reasons. Thus, although elevated concentrations often indicate an excessive iron intake, they are also caused by liver disease, chronic inflammation and malignancies.

Pregnant women, blood donors, hemodialysis patients, adolescents and children are groups particularly at risk. Plasma ferritin is also increased in patients with hemosiderosis or hemochromatosis.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance characteristics are available on request.

NOTES

- The linearity limit depends on the sample/reagent ratio, as well as the analyzer used. It will be higher by decreasing the sample volume, although the sensitivity of the test will be proportionally decreased.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

BIBLIOGRAPHY

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



FERRITIN- Turbidimetric

Látex Turbidimétrico

REF CT31600 1 x 50 mL	REF CT31602 3 x 50 mL
CONTENIDO R1.Reactivo 1 x 40 mL R2.Reactivo 1 x 10 mL	CONTENIDO R1.Reactivo 3 x 40 mL R2.Reactivo 3 x 10 mL
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

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.^{1,2}

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.

Precauciones: Los reactivos del kit contienen azida sódica 0,95 g/L. Evitar contacto con piel y mucosas.


PREPARATION

R1. Listo para su uso.

R2. Listo para su uso. Mezclar suavemente antes de usar.

Curva de Calibración: Preparar dobles diluciones del Calibrador (1/1, 1/2, 1/4, 1/8) en ClNa 9 g/L como diluyente. Usar ClNa 9 g/L como Calibrador 0. Calcular la concentración de cada Calibrador de Ferritin dividiendo la concentración del Calibrador por el correspondiente factor de dilución.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1.  Todos estos reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Para una estabilidad optima mantener los reactivos **bien cerrados** y conservados a 2-8°C. No usar los reactivos una vez caducados.
2. Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

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.

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 interferir³.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador LIDA.

TECNICA AUTOMATICA

Seguir las instrucciones incluidas en la adaptación del analizador. 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.

CALIBRACION

Recalibrar semanalmente, al cambiar el lote de reactivos, cuando los valores del control estén fuera del rango de aceptación o cuando se realicen ajustes en el instrumento. Se recomienda hacer un blanco del reactivo cada día de trabajo antes de analizar las muestras.

VALORES DE REFERENCIA³⁻⁷

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.

CONTROL DE CALIDAD

Para un control de calidad adecuado se incluirán en cada serie controles valorados (normal y patológico) que se tratarán como muestras problema. Cada laboratorio debería establecer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso que los controles no cumplan con las tolerancias exigidas.

SIGNIFICADO CLINICO³⁻⁷

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 hemodilución 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

Las características analíticas están disponibles bajo solicitud.

NOTAS

1. 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.
2. 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.

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. AACCPress (1997).

