

# FERRITIN- Turbidimetric

*Latex Turbidimetry*

<b>REF KR31600</b> 1 x 40 mL <b>CONTENTS</b> R1.Reagent 1 x 32 mL R2.Reagent 1 x 8 mL	<b>REF KR31602</b> 5 x 40 mL <b>CONTENTS</b> R1.Reagent 5 x 32 mL R2.Reagent 5 x 8 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.<sup>1,2</sup>

## 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:** Use **Ferritin Calibrator Set** (ref: CT39400). The set contains 4 different levels of ferritin concentration and it should be used to prepare the calibration curve. Use C1Na 9 g/L or distilled water as calibrator 0. For additional information, read Ferritin Calibrator Set Insert.

## 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 interfere<sup>8</sup>.

## ADDITIONAL EQUIPMENT

- Analyzer KROMA.

## 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 VALUES<sup>3-7</sup>

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 CHARACTERISTICS<sup>3-7</sup>

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. AACC Press (1997).



# FERRITIN- Turbidimetric

*Látex Turbidimétrico*

<b>REF KR31600</b> 1 x 40 mL <b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 1 x 32 mL R2.Reactivo 1 x 8 mL	<b>REF KR31602</b> 5 x 40 mL <b>CONTENIDO</b> R1.Reactivo 5 x 32 mL R2.Reactivo 5 x 8 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.<sup>1,2</sup>

## 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:** Usar **Ferritin Calibrator Set** (ref: CT39400). El Set contiene 4 niveles distintos de concentración de ferritina y debe utilizarse para realizar la curva de calibración. Utilizar CINA 9 g/L o agua destilada como calibrador 0. Para mas información, consultar la metódica del Ferritin Calibrator Set.

## 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 interferir.<sup>8</sup>

## EQUIPO ADICIONAL

- Analizador KROMA.

## 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 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.

## 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 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 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).



Aplicaciones en KROMA  
Applications on KROMA

## Ferritin-TURBIDIMETRIC

Two reagents method

Ferritin -Turbidimetric (1 x 40 mL), Code KR31600  
Ferritin -Turbidimetric (5 x 40 mL), Code KR31602

<b>USO</b> USE	<b>Reactivo de diagnóstico in vitro para la cuantificación de la ferritina humana en suero o plasma.</b> <i>In vitro diagnostic reagent for the measurement of the human ferritin in serum or plasma.</i>
<b>METODO</b> METHOD	<b>Turbidimetría.</b> <i>Turbidimetry.</i>
<b>MUESTRA</b> SAMPLE	<b>Suero o plasma recogido en EDTA.</b> <i>Serum or EDTA plasma.</i>
<b>REACTIVOS</b> REAGENTS	<b><u>Reactivo 1: Usar el Diluyente; Reactivo 2: Usar el Látex.</u></b> <i><u>Reagent 1: Use the Diluent; Reagent 2: Use the Latex.</u></i>
<b>CALIBRACION</b> CALIBRATION	<b><u>Curva de calibración</u></b> <i><u>Calibration curve</u></i>
<b>CALIBRADOR</b> STANDARD	<b>Linear FERRITIN-TURBIDIMETRIC-CALIBRATOR Code 3940005</b> <b>Ferritin Calibrator set CT39400</b>
<b>CONTROL CALIDAD</b> QUALITY CONTROL	<b>Linear Plasma Protein Control N-I Code 3915010</b> <b>Linear Plasma Protein Control N-II Code 3915015</b>
<b>DETERMINACIONES</b> NUMBER OF TESTS	<b>200 tests/kit Code KR31600</b> <b>1000 tests/kit Code KR31602</b> <b>(no se considera el volumen muerto).</b> <i>(dead volume is not taken in consideration).</i>
<b>LINEALIDAD</b> LINEARITY	<b>Sin post-dilución automática: 3 – 300 ng/mL</b> <i>Without automatic post-dilution: 3 – 300 ng/mL</i>
<b>EFFECTO PROZONA</b> PROZONE EFFECT	<b>Hasta 4000 ng/mL</b> <i>Up to 4000 ng/mL</i>
<b>NOTA</b> NOTE	<b>Para más información lea el prospecto del reactivo.</b> <i>For additional information read reagent packaging insert.</i>
<b>NOTA DE AVISO</b> WARNING	<b>La aplicación incluida se da solamente como pauta. Cualquier aplicación deberá ser validada con el fin de demostrar que se cumplen las características analíticas del método.</b> <i>The reported application is given only as a guideline. Any application to an instrument should be validated to demonstrate that results meet the performance characteristics of the method.</i>



**General Info**

Name: Ferritin-Turbi Code: FER Barcode: f4 Unit: ng/ml Decimal digits: 1

Visible:  Type: Fixed Time Na+ No. of rgt: 2 Multiply diluted result:

Notes:

---

**Filters**

F1: 630nm F2: not used

**Volumes [microlitres]**

Sample: 20

R1: 160 R2: 40 R3: 0

**Bottle sizes**

R1: 30 ml R2: 20 ml R3: 20 ml

**Reagents**

Include blank in calc.

Blank Abs (min; max): 0 1.2

Reagent linearity: 300

Detection limit: 3

**Incubation/Reading time [sec]**

Substrate/Sample Start: Sample Start

R1,S -> R2: 120 R1,R2,S -> R3: 300 Final incub.: 36

Fixed Time second read: 336

**Kinetic/Fixed Time data**

Substrate depletion: 1

**Calibrations**

No. of Standards: 5

Logit Log 4P Calib. Curve

**Reference Ranges**

Sample type: Serum

Patient...	Min	Max
Female	20.00	200.00
Male	20.00	250.00
Paediatric	7.00	140.00

**Instrument Factor (Y = aX + b)**

a: 1.000 b: 0.000

**Controls**

C1 C2 C3

Dilutions by sample

Formula Builder Print Delete Save

Name	N. of Standards	N. of rep.	Units	Stability
Ferritin-Turbidimetric	5	1	ng/mL	

Dil.ratio	Std value	O.D.	Reagent ...
1:1	*		
1:2			
1:4			
1:8			
1:1			

Factor	Factor Min	Factor Max

\* entered by the user

KR31600-02-1/0907

