SPINREACT

CE

FERR- TURBI

Ferritin-turbilatex

Latex turbidimetry

Quantitative determination of Ferritin
IVD

Store 2 - 8ºC.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Ferritin-turbilatex is a quantitative turbidimetric test for the measurement of ferritin in human serum or plasma.
Latex particles coated with specific anti-human ferritin are agglutinated when mixed with samples containing ferritin. The agglutination causes an absorbance change, dependent upon the ferritin contents of the sample that can be quantified by comparison from a calibrator of known ferritin concentration.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Serum ferritin concentration usually reflects body iron stores and is considered one of the most reliable indicators of iron status of patients 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.

REAGENTS

Diluent (R1)	Tris buffer 20 mmol/L, pH 8,2. Preservative.
Latex (R2)	Latex particles coated with rabbit IgG anti-human ferritin, pH 8,2. Preservative.
FERR-CAL	Calibrator. Ferritin concentration is stated on the vial label.

PRECAUTIONS

R1 and R2: H317 - May cause an allergic skin reaction. Contains 2-Methylisothiazol-3(2H)-one (Proclin 950). Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.
Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of HBsAg, HCV, and antibody to HIV (1/2). However, handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

Use Ferritin Calibrator Reference 1107042.
The sensitivity of the assay and the target value of the calibrator have been standardized against the 3rd International Standard of Ferritin (94/572, 2008 WHO).
Recalibrate when control results are out of specified tolerances, when using different lot of reagents and when the instrument is adjusted.

PREPARATION

Ferritin Calibrator: Reconstitute (→) with 3,0 mL of distilled water. Mix gently and incubate at room temperature for about 10 minutes before testing.

Calibration curve: Prepare the following dilutions of the FERR Calibrator using NaCl 9 g/L. To obtain the concentration of each dilution, multiply using the dilution factor shown in the next table:

Calibrator dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrator FERR (µL) NaCl 9 g/L (µL)	-- 400	25 375	50 350	100 300	200 200	400 --
Dilution Factor	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1,0

STORAGE AND STABILITY

All the components of the kit are stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8ºC and contaminations are prevented during their use. Reagents should not be left inside the analyzer after use; they must be stored refrigerated at 2-8ºC. Latex may sediment. Mix reagents gently before use. Do not use reagents over the expiration date.
Do not freeze; frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test.
Reagent deterioration: Presence of particles (R1, R2) and turbidity (R1).

ADDITIONAL EQUIPMENT

- SPIN640 / SPIN640Plus autoanalyzer
- Laboratory equipment.

SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8ºC or 3 months at –20ºC.
The samples with presence of fibrin should be centrifuged before testing. Do not use highly hemolized or lipemic samples.

REFERENCE VALUES

Men: 30 – 220 µg/L.
Women: 20 – 110 µg/L.
Each laboratory should establish its own reference range.

QUALITY CONTROL

Control Sera are recommended to monitor the performance of manual and automated assay procedures. It should be used the SPINREACT Ferritin Control (Ref.: 1107044).
Each laboratory should establish its own Quality Control scheme and take corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

NOTES

Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result but should integrate both clinical and laboratory data.

BARCODED REAGENTS LOAD MUST BE PRECEDED OF A SPINREACT "DATABASE" COPY INTO THE ANALYZER SOFTWARE. IT IS AVAILABLE UNDER REQUEST TO SPINREACT.

SPIN640 APPLICATION

TEST INFORMATION		**REAGENT VOLUME**	
No.	**	Vol. R1	160 µL
Test	FERR	Vol. R2	40 µL
Full name	Ferritin	Vol. R3	
Std. No.	6	Vol. R4.	
SAMPLE VOLUME		**RESULT SETUP**	
Vol. Sample Stand.	18 µL	Decimal 1	Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit µg/L	Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERES			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546 nm	Reagent Blank	44-45
Sec. Wave.		React. Time	73-74
JUDGEMENT CRITERIA			
Absorbance	-30000 / 30000	Lin. Range	*
Incre. Test		Lin. Limit	
Decre. Test		Subs. Limit	
Prozone (Rate – Antigen)		Q1	
PC		Q2	
ABS		Q3	
		Q4	

CALIBRATOR DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)
CALIBRATION TYPE: SPLINE

Nº CAL DIL	CONCENTRATION
1	CAL *0.0625
2	CAL *0.125
3	CAL *0.25
4	CAL *0.50
5	CAL *1.0

SPIN640Plus APPLICATION

EDIT PARAMETERS

Test	FERR	No. **	
Full name	FERRITIN	Print name	FERR
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546 nm	Sec. Wave.	
Unit	µg/L	Decimal	0.1
Reagent Blank	51-52	React. Time	81-82
Vol. Sample 18 µL	Increas.	Decrease	Sample blank
R1 160 µL	R2 40 µL	R3	R4

CALIBRATION	Spline	Water	0
		Calibrator	*0.0625
		Calibrator	*0.125
		Calibrator	*0.25
		Calibrator	*0.5
		Calibrator	(*) Cal Value

*The Calibration is stable until **31 days.** After this period the Calibration must be performed again in order to obtain good results.*

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Measuring range: Up to 600 µg/L. Samples with higher values should be diluted 1/5 in NaCl 9 g/L and retested. The upper linearity limit increases as the sample volume and the sensitivity decrease.
Detection limit: 5,04 µg/L.
Quantification limit: Values under 6,6 µg/L may give non-reproducible results.
Prozone effect: No prozone effect was detected at least up to 9000 µg/L.
Precision: According to the EP5-A2 standards (CLSI), the reagent has been tested for 20 days, measuring each level per duplicate twice a day (n=80):

	Intra-assay (n= 80)			Total (n= 80)		
Mean (µg/L)	33,4	114,5	289,8	33,4	114,5	289,8
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

Method comparison: The reagent was compared to another commercially available Ferritin reagent by testing 144 samples (male and female), with concentrations between 6,97 and 730 ug/L. The coefficient of correlation (r) was 0,988, and the equation y = 0,96x + 1,15
Performance characteristics depend on the analyzer used.

BIBLIOGRAPHY

1. Worwood M. Blood Reviews 1990; 4: 259-269
2. Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
3. Rodriguez Perez J et al. Revista Clinica Española 1980: 156 (1): 39-43
4. Corali Vicente et al.J Lab Clin Med 1990: 116 (6): 779-784.
5. Milman N et al. Eur J Haematol 1994: 53: 16-20.
6. Gudrun Wiedemann et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993; 31: 453-457.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PACKAGING

Ref: MD1107140	Cont.	R1. Diluent: 2 x 40 mL R2. Latex: 1 x 20 mL FERR-CAL: 1 x 3 mL

SPINREACT, S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 e-mail: spinreact@spinreact.com

FERR-TURBI

Ferritina-turbilátex

Turbidimetría Látex

Determinación cuantitativa de Ferritina
IVD

Conservar a 2 - 8ºC.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El Ferritina-Turbilátex es un ensayo turbidimétrico para la cuantificación de ferritina en suero o plasma humano.
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 neoplásicas, 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 de IgG de conejo anti-ferritina humana, pH, 8,2. Conservante.
FERR-CAL	Calibrador. La concentración de ferritina viene indicada en la etiqueta del vial.

PRECAUCIONES

R1 y R2: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contienen 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950). Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.
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.

CALIBRACIÓN

Usar el Calibrador Ferritina Referencia 1107042.
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 usa diferente lote de reactivo y cuando se ajusta el instrumento.

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.
Curva de calibración: Preparar las siguientes diluciones del Calibrador de FERR 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	5	6
Calibrador FER (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	--
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	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 2-8ºC, y se evita la contaminación durante su uso. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8ºC. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.
No congelar; la congelación de los reactivos de Látex y Diluyente puede alterar la funcionalidad de la prueba.
Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador SPIN640 / SPIN640Plus
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

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

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: 30 – 220 µg/L.
Mujeres: 20 – 110 µg/L
Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de SPINREACT de Ferritina (Ref: 1107044). 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.

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.

PARA LA CARGA DE REACTIVOS MEDIANTE EL CÓDIGO DE BARRAS SE DEBE PRECARGAR LA "BASE DE DATOS" DISPONIBLE BAJO SOLICITUD A SPINREACT.

APLICACIÓN AL SPIN640

TEST INFORMATION		**REAGENT VOLUME**	
No.	**	Vol. R1	160 µL
Test	FERR	Vol. R2	40 µL
Full name	Ferritin	Vol. R3	
Std. No.	6	Vol. R4.	
SAMPLE VOLUME		**RESULT SETUP**	
Vol. Sample Stand.	18 µL	Decimal	1
Vol. Sample Increas.		Unit	µg/L
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERES			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546 nm	Reagent Blank	44-45
Sec. Wave.		React. Time	73-74
JUDGEMENT CRITERIA			
Absorbance	-30000 / 30000	Lin. Range	*
Incre. Test		Lin. Limit	
Decre. Test		Subs. Limit	
Prozone (Rate – Antigen)		Q1	
PC		Q2	
ABS		Q3	
		Q4	

Slope 1
Inter. 0

CALIBRATOR DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)
CALIBRATION TYPE: SPLINE

Nº CAL DIL	CONCENTRATION
1	CAL *0.0625
2	CAL *0.125
3	CAL *0.25
4	CAL *0.50
5	CAL *1.0

APLICACIÓN AL SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS					
Test		FERR	No.	**	
Full name		FERRITIN	Print name		FERR
Reac. Type		End Point	Direction		Increase
Pri. Wave.		546 nm	Sec. Wave.		
Unit		µg/L	Decimal		0.1
Reagent Blank		51-52	React. Time		81-82
Vol. Sample	18 µL	Increas.		Decrease	Sample blank
R1	160 µL	R2	40 µL	R3	R4
CALIBRATION	Spline	Water	0		
		Calibrator	*0.0625		
		Calibrator	*0.125		
		Calibrator	*0.25		
		Calibrator	*0.5		
		Calibrator	(*) Cal Value		

*La Calibración es estable hasta **31 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo la Calibración para la obtención de buenos resultados.*

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

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:

	Intraserie (n= 80)			Total (n= 80)		
Media (µg/L)	33,4	114,5	289,8	33,4	114,5	289,8
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 ug/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.

BIBLIOGRAFÍA

1. Worwood M. Blood Reviews 1990; 4: 259-269
2. Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
3. Rodriguez Perez J et al. Revista Clinica Española 1980: 156 (1): 39-43
4. Corali Vicente et al.J Lab Clin Med 1990: 116 (6): 779-784.
5. Milman N et al. Eur J Haematol 1994: 53: 16-20.
6. Gudrun Wiedemann et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993; 31: 453-457.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PRESENTACIÓN

Ref: MD1107140 — Cont.

R1. Diluyente: 2 x 40 mL
R2. Latex: 1 x 20 mL
FERR-CAL: 1 x 3 mL

SPINREACT, S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 e-mail: spinreact@spinreact.com

FERR-TURBI

FerritineTurbilatex

Latex Turbidimétrique

Détermination quantitative de la Ferritine
IVD

A conserver à 2 - 8ºC.

UTILISATION RECOMMANDÉE
Dosage immunologique turbidimétrique pour la détermination de la ferritine dans le sérum ou le plasma humain.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE
Le Ferritin-turbilatex est un essai quantitatif turbidimétrique destiné à la mesure de la ferritine dans le sérum ou le plasma humain.
Les particules de Latex enrobées de l'anti-ferritine spécifique humaine sont agglutinées lorsqu'elles sont mélangées aux échantillons qui contiennent la ferritine. L'agglutination cause une variation de l'absorbance qui dépend de la teneur de la ferritine dans l'échantillon du patient qui peut être quantifié en comparaison avec un calibreur d'une concentration connue de la ferritine.

SIGNIFICATION CLINIQUE
La concentration du sérum de la ferritine reflète habituellement la quantité de fer emmagasinée dans le corps et est considérée comme l'un des indicateurs les plus crédibles de l'état du fer chez des patients alors que les faibles concentrations de la ferritine indiquent toujours une déficience en fer. De fortes concentrations peuvent survenir pour diverses raisons. Par conséquent, bien que les concentrations élevées reflètent souvent une consommation excessive du fer, elles sont aussi dues à la maladie du foie, à l'inflammation chronique et aux malignités. Les femmes enceintes, les donneurs de sang, les patients sous hémodialyse, les adolescents et les enfants constituent les groupes qui sont particulièrement exposés.

RÉACTIFS

Diluant (R1)	Tampon tris de 20 mmol/L, pH 8,2. Conservateur.
Latex (R2)	Particules de latex enrobées d'anticorps de lapin d'anti-ferritine humaine pH, 8,2. Conservateur.
FERR-CAL	Calibreur. La concentration de la Ferritine est mentionnée sur le flacon.

PRÉCAUTIONS
R1 et R2 : H317 - Peut provoquer une réaction allergique de la peau. Contiennent du 2-Méthylisothiazole-3(2H)-one (Proclin 950). Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.
Les composantes d'origine humaine ont été essayées et jugées négatives pour les HBsAg, HCV, et l'anticorps au VIH (1/2). Cependant, il faut les manipuler avec prudence car ils sont potentiellement infectieux.

PRÉPARATION
Calibreur de la Ferritine: Reconstituer (→) avec 3,0 mL d'eau distillée. Mélanger doucement et incuber pendant 10 minutes sous la température ambiante avant l'essai.
Courbe d'étalonnage : Préparez les dilutions suivantes du calibrateur FERR à l'aide de NaCl 9 g/L. Pour obtenir la concentration de chaque dilution, multipliez en utilisant le facteur de dilution indiqué dans le tableau suivant:

Dilution du calibrateur	1	2	3	4	5	6
Calibrateur FERR (µL) NaCl 9 g/L (µL)	-- 400	25 375	50 350	100 300	200 200	400 --
Facteur de dilution	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1,0

CALIBRATION
Utiliser le calibreur de la Ferritine dont la Référence est 1107042.
La sensibilité du dosage et la valeur cible du calibreur ont été standardisées selon le 3ème Standard International de la Ferritine (94/572, 2008, OMS O).
La calibration dans le marqueur de spin 180 est stable pendant au moins 1 mois.
Étalonnager de nouveau lorsque les résultats du contrôle sont en marge des valeurs spécifiées au moment où beaucoup de réactifs sont utilisés et l'instrument est réglé.

CONSERVATION ET STABILITÉ
Toutes les composantes du kit sont stables jusqu'à l'expiration de la date qui figure sur l'étiquette lorsqu'elles sont conservées hermétiquement à 2-8ºC et les contaminations sont empêchées lors de leur utilisation. Les réactifs ne doivent pas être laissés à l'intérieur de l'analyseur après utilisation; conserver au réfrigérateur à 2-8 ° C. Le latex peut sédimenter. Agitez doucement les réactifs avant utilisation. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de leur date d'expiration.
Ne pas geler; le Latex gelé ou le diluant pourrait changer la fonctionnalité de l'essai.
Détérioration du réactif: Présence des particules (R1, R2) et de la turbidité (R1).

ÉQUIPEMENTS SUPPLÉMENTAIRES
- Auto-analyseur SPIN640 / SPIN640Plus
- Équipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS
Sérum frais. Stable pendant 7 jours à 2-8ºC ou 3 mois à –20ºC.
Les échantillons qui contiennent la fibrine doivent être centrifugés avant l'essai.

VALEURS DE RÉFÉRENCE
Homme: 30 – 220 µg/L.
Femme: 20 – 110 µg/L.
Chaque laboratoire doit établir sa propre gamme de référence.

CONTRÔLE DE QUALITÉ
Les sérums de contrôle sont recommandés pour suivre la performance des procédures de dosage manuel et automatique. L'on doit utiliser le Contrôle de la Ferritine SPINREACT (Réf.: 1107044).
Chaque laboratoire doit établir son propre système de contrôle de la qualité et des actions correctives au cas où les contrôles n'atteignent pas les tolérances admises.

REMARQUES
Les diagnostics cliniques ne doivent pas être effectués sur les découvertes d'un seul résultat de l'essai, mais doivent intégrer à la fois les données cliniques et celles du laboratoire.

POUR TRAVAILLER AVEC CODES A BARRES, IL FAUT CHARGER LA BASE DE DONNEES QUE VOUS DEVEZ SOLLICITER PREALABLEMENT A SPINREACT.

APPLICATION AU SPIN640

TEST INFORMATION

No.	**
Test	FERR
Full name	Ferritin
Std. No.	6

SAMPLE VOLUME

Vol. Sample Stand.	18 µL
Vol. Sample Increas.	
Vol. Sample Dec	

REACTION PARAMETERES

Reac. Type	End Point
Pri. Wave.	546 nm
Sec. Wave.	

JUDGEMENT CRITERIA

Absorbance	-30000 / 30000
Incre. Test	
Decre. Test	
Prozone (Rate – Antigen)	
PC	
ABS	

REAGENT VOLUME

Vol. R1	160 µL
Vol. R2	40 µL
Vol. R3	
Vol. R4.	

RESULT SETUP

Decimal	1	Slope	1
Unit	µg/L	Inter.	0

Direction	Increase
Reagent Blank	44-45
React. Time	73-74
Lin. Range	*
Lin. Limit	
Subs. Limit	
Q1	
Q2	
Q3	
Q4	

CALIBRATOR DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)
CALIBRATION TYPE: SPLINE

Nº CAL DIL	CONCENTRATION
1	CAL *0.0625
2	CAL *0.125
3	CAL *0.25
4	CAL *0.50
5	CAL *1.0

APPLICATION AU SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS

Test		FERR	No.	**	
Full name		FERRITIN	Print name		FERR
Reac. Type		End Point	Direction		Increase
Pri. Wave.		546 nm	Sec. Wave.		
Unit		µg/L	Decimal		0.1
Reagent Blank		51-52	React. Time		81-82
Vol. Sample	18 µL	Increas.	Decrease		Sample blank
R1	160 µL	R2	40 µL	R3	R4

CALIBRATION	Spline	Water	0
		Calibrator	*0.0625
		Calibrator	*0.125
		Calibrator	*0.25
		Calibrator	*0.5
		Calibrator	(*) Cal Value

*L'étalonnage est stable jusqu'à **31 jours**. Passé ce délai, doit étalonnager de nouveau pour obtenir de bons résultats.*

CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE
Gamme de mesure: jusqu'à 600 µg/L. Les échantillons qui portent des valeurs élevées doivent être diluées sous 1/5 dans le NaCl 9 g/L et réessayés. La limite de linéarité supérieure s'accroît au fur et à mesure que le volume de l'échantillon et la sensibilité décroissent.
Limite de détection: 5,04 µg/L.
Limite de la quantification: les valeurs inférieures à 6,6 µg/L pourraient donner des résultats non reproductibles.
Effet de prozone: Aucun effet de prozone n'était détecté à au moins 9000 µg/L.
Précision: d'après les standards EP5-A2 (CLSI), le réactif a été essayé pendant 20 jours en mesurant chaque niveau et en le multipliant par 2 et 2 fois par jour (n=80):

	Intra-essai (n= 80)			Total (n= 80)		
Moyenne (µg/L)	33,4	114,5	289,8	33,4	114,5	289,8
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

Comparaison de la méthode: le réactif était comparé à un autre réactif commercial de la ferritine en essayant 144 échantillons (mâle et femelle), avec des concentrations entre 6,97 et 730 ug/L. Le coefficient de la corrélation (r) est de 0,988, et l'équation y = 0,96x + 1,15
Les caractéristiques de la méthode dépendent de l'analyseur utilisé.

BIBLIOGRAPHIE

1. Worwood M. Blood Reviews 1990; 4: 259-269
2. Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
3. Rodriguez Perez J et al. Revista Clinica Española 1980: 156 (1): 39-43
4. Corali Vicente et al.J Lab Clin Med 1990: 116 (6): 779-784.
5. Milman N et al. Eur J Haematol 1994: 53: 16-20.
6. Gudrun Wiedemann et al. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1993; 31: 453-457.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

PRÉSENTATION

Ref: MD1107140	Cont.	R1. Diluyente: 2 x 40 mL R2. Latex: 1 x 20 mL FERR-CAL: 1 x 3 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 e-mail: spinreact@spinreact.com

FERR-TURBI

Ferritina-turbilatex

Turbidimetria do látex

Demonstração quantitativa da Ferritina
IVD

Armazenar a 2 - 8ºC.

UTILIZAÇÃO RECOMENDADA
Análise imunológica turbidimétrica para a determinação quantitativa da ferritina no soro humano ou plasma.

PRINCÍPIO DO MÉTODO
O Ferritina-Turbilatex é um ensaio turbidimétrico quantitativo para a medição da ferritina no soro humano, ou plasma.
As partículas de látex revestidas com ferritina anti-humana específica são aglutinadas quando misturadas com amostras que contenham ferritina. A aglutinação provoca uma mudança na absorvência, dependente dos conteúdos de ferritina da amostra que podem ser quantificados por comparação em relação a um calibrador de concentração de ferritina conhecido.

SIGNIFICADO CLÍNICO
A concentração de ferritina no soro reflete normalmente as reservas de ferro no corpo e é considerada como um dos indicadores mais fiáveis do estado do ferro dos pacientes. Apesar de as baixas concentrações de ferritina no soro serem sempre indicativas de uma deficiência de ferro, as concentrações elevadas podem ocorrer por uma série de razões. Por conseguinte, apesar de as concentrações elevadas indicarem muitas vezes uma ingestão de ferro excessiva, também são provocadas pela doença hepática, inflamação crónica e malignidades. As mulheres grávidas, os dadores de sangue, os pacientes de hemodiálise, os adolescentes e as crianças são grupos de risco.

REAGENTES

Diluente (R1)	Tris tampão 20 mmol/L, pH 8,2. Conservante.
Látex (R2)	Partículas de látex revestidas com IgG de coelho anti-ferritina humana, pH 8,2. Conservante
FERR-CAL	Calibrador. A concentração de ferritina é indicada no frasco.

PRECAUÇÕES
R1 e R2: H317 - Pode causar uma reacção cutânea alérgica. Contêm 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950). Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.
Os componentes de origem humana foram testados e tiveram resultados negativos para HBsAg, VHC e anticorpos para o VIH (1/2). Contudo, manusear com cuidado, como potencialmente infecioso.

PREPARAÇÃO
Calibrador de Ferritina: Reconstituir (→) com 3,0 ml de água destilada. Misturar com cuidado e incubar 10 minutos à temperatura ambiente antes do teste.
Curva de calibração: Prepare as seguintes diluições do Calibrador FERR utilizando NaCl 9 g/L. Para obter a concentração de cada diluição, multiplique utilizando o fator de diluição indicado na tabela seguinte:

Diluição do calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador FERR (µL) NaCl 9 g/L (µL)	-- 400	25 375	50 350	100 300	200 200	400 --
Fator de diluição	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1,0

CALIBRAÇÃO
Utilizar o Calibrador de Ferritina Referência 1107042.
A sensibilidade do ensaio e o valor alvo do calibrador foram estandardizados em relação ao 3º Padrão Internacional de Ferritina (94/572, 2008 WHO).
A calibração do SPINLAB 180 é estável durante, pelo menos, 1 mês.
Recalibrar quando os resultados do controlo saem dos valores especificados, ao utilizar um lote diferente de reagentes ou quando o instrumento é ajustado.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE
Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que indicada na etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8ºC e as contaminações são evitadas durante a sua utilização. Os reagentes não devem ser deixados dentro do analisador após o uso; mantenha refrigerado a 2-8ºC. O látex pode sedimentar. Agite suavemente os reagentes antes de usar. Não utilizar os reagentes após passar o prazo de validade.
Não congelar. O Látex ou Diluente congelados podem alterar a funcionalidade do teste.
Deterioração dos reagentes: Presença de partículas (R1, R2) e turvação (R1).

EQUIPAMENTO ADICIONAL
- Autoanalisador SPIN640 / SPIN640Plus
- Equipamento habitual de laboratório.

AMOSTRAS
Soro fresco. Estável durante 7 dias a 2-8ºC ou 3 meses a -20ºC.
As amostras com a presença de fibrina devem ser centrifugadas antes dos testes.
Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipémicas.

VALORES DE REFERÊNCIA
Homens: 30 – 220 µg/L.
Mulheres: 20 – 110 µg/L.
Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de referência.

CONTROLO DE QUALIDADE
São recomendados soros de controlo para monitorizar o desempenho dos procedimentos dos ensaios manuais e automatizados. Deve ser utilizado o Controlo de Ferritina SPINREACT (Ref.: 1107044).
Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio esquema de Controlo de Qualidade e as ações corretivas no caso de os controlos não estarem de acordo com as tolerâncias aceitáveis.

NOTAS
Os diagnósticos clínicos não devem ser baseados nas descobertas do resultado de um único teste, mas devem integrar dados clínicos e laboratoriais.

PARA CARREGAR REAGENTES POR CODIGO DE BARRAS DEVE PRÉ-CARREGAR O "BANCO DE DADOS" DISPONÍVEL MEDIANTE ORDEM A SPINREACT.

APLICAÇÃO AO SPIN640

TEST INFORMATION		**REAGENT VOLUME**	
No.	**	Vol. R1	160 µL
Test	FERR	Vol. R2	40 µL
Full name	Ferritin	Vol. R3	
Std. No.	6	Vol. R4.	
SAMPLE VOLUME		**RESULT SETUP**	
Vol. Sample Stand.	18 µL	Decimal 1	Slope 1
Vol. Sample Increas.		Unit µg/L	Inter. 0
Vol. Sample Dec			
REACTION PARAMETERES			
Reac. Type	End Point	Direction	Increase
Pri. Wave.	546 nm	Reagent Blank	44-45
Sec. Wave.		React. Time	73-74
JUDGEMENT CRITERIA			
Absorbance	-30000 / 30000	Lin. Range	*
Incre. Test		Lin. Limit	
Decre. Test		Subs. Limit	
Prozone (Rate – Antigen)		Q1	
PC		Q2	
ABS		Q3	
		Q4	

CALIBRATOR DILUTION (5 CAL + 1 WATER BLANK)
CALIBRATION TYPE: SPLINE

Nº CAL DIL	CONCENTRATION
1	CAL *0.0625
2	CAL *0.125
3	CAL *0.25
4	CAL *0.50
5	CAL *1.0

APLICAÇÃO AO SPIN640Plus

EDIT PARAMETERS					
Test		FERR	No. **		
Full name		FERRITIN	Print name	FERR	
Reac. Type		End Point	Direction	Increase	
Pri. Wave.		546 nm	Sec. Wave.		
Unit		µg/L	Decimal	0.1	
Reagent Blank		51-52	React. Time	81-82	
Vol. Sample	18 µL	Increas.	Decrease	Sample blank	
R1	160 µL	R2 40 µL	R3	R4	
CALIBRATION	Spline	Water	0		
		Calibrator	*0.0625		
		Calibrator	*0.125		
		Calibrator	*0.25		
		Calibrator	*0.5		
		Calibrator	(*) Cal Value		

*A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até **31 dias.** Passado este período, é necessário solicitar novamente o branco do reagente para validar a calibração.*

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO
Intervalo de medição: Até 600 µg/L. As amostras com valores mais elevados devem ser diluídas em 1/5 em NaCl 9 g/L e testadas novamente. O limite de linearidade superior aumenta à medida que o volume da amostra e a sensibilidade diminuem
Limite de deteção: 5,04 µg/L.
Limite de quantificação: Os valores abaixo dos 6,6 µg/L poderão ter resultados não reproduzíveis.
Efeito prozona: Não foi detetado qualquer efeito prozona até 9000 µg/mL.
Precisão: De acordo com os padrões EP5-A2 (CLSI), o reagente foi testado durante 20 dias, medindo cada nível por duplicado duas vezes por dia (n=80):

	Intra-ensaios (n= 80)			Total (n= 80)		
Média (µg/L)	33,4	114,5	289,8	33,4	114,5	289,8
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

Comparação do método: O reagente foi comparado com outro reagente de Ferritina disponível comercialmente testando 144 amostras (homens e mulheres), com concentrações entre 6,97 e 730 ug/L. O coeficiente de correlação (r) foi 0,988 e a equação y = 0,96x + 1,15
As características do método dependem do analisador utilizado.

BIBLIOGRAFIA

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. Rodriguez Perez J et al. Revista Clinica 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.

APRESENTAÇÃO

Ref: MD1107140	Cont.	R1. Diluente: 2 x 40 mL R2. Látex: 1 x 20 mL FERR-CAL: 1 x 3 mL

SPINREACT,S.A./S.A.U. Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) ESPANHA
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 e-mail: spinreact@spinreact.com