

Quantitative determination of Ferritin IVD

Store 2 - 8°C.

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

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 reagent 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 FERR calibrator dilutions in NaCl 9 g/L. Multiply the concentration of the FERR calibrator by the corresponding factor stated in table below to obtain the concentration of each dilution.

| Calibrator dilution | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---------------------|-----|--------|-------|------|-----|-----|
| Calibrator FERR(µL) | -- | 25 | 50 | 100 | 200 | 400 |
| NaCl 9 g/L (µL) | 400 | 375 | 350 | 300 | 200 | -- |
| Dilution Factor | 0 | 0,0625 | 0,125 | 0,25 | 0,5 | 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 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Reagents should not be left inside the analyzer after use, they must be stored refrigerated at 2-8°C. 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

- MINDRAY BS-120 / BS-200E autoanalyzer.
- Laboratory equipment.

SAMPLES

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C.

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 corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

MINDRAY BS-120 / BS-200E APPLICATION
PARAMETERS

| | | | |
|-----------------|---------------------|-----------------|-----------|
| Test | FERR / FERR | R1 | 180 / 180 |
| Nº | ** | R2 | 45 / 45 |
| Full Name | FERR / FERR | Sample volume | 30 / 30 |
| Standard Nº | 6 / 6 | R1 Blank | |
| Reac. Type | Fixed T / Fixed T | Mixed Rgt Blank | |
| Pri. Wavelength | 546 / 546 | Linearity Range | * |
| Sec. Wavelength | | Linearity Limit | 600 µg/L |
| Direction | Increase / Increase | Substrate Limit | * |
| Reac. Time | 2_15 / 2_15 | Factor | * |
| Incuba. Time | | Prozone check | * |
| Units | µg/L / µg/L | q1 | q2 |
| Precision | Interger / Interger | q3 | q4 |
| | | PC | Abs |

CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)

| | |
|-------------------------|-----------------|
| Rule | Spline / Spline |
| Sensitivity | 1 / 1 |
| Replicates | 2 / 2 |
| Interval (days) | 0 / 0 |
| Difference Limit | |
| SD | |
| Blank Response | |
| Error Limit | |
| Correlation Coefficient | 1 / 1 |

Blank parameter must be performed in order to get good results in CALIB screen from main menu. The blank calibration is stable until **30 days**. After this period the blank parameter must be performed again in order to validate the calibration.

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):

| Mean (µg/L) | Intra-assay (n= 80) | | | Total (n= 80) | | |
|-------------|---------------------|-------|-------|---------------|-------|-------|
| | 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 µg/L. The coefficient of correlation (r) was 0,988, and the equation $y = 0,96x + 1,15$. Performance characteristics depend on the analyzer used.

NOTES

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

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: MI1107040

Cont.

 R1. Diluent: 2 x 30 mL
 R2. Latex: 1 x 15 mL
 FERR-CAL: 1 x 3 mL

Determinación cuantitativa de Ferritina IVD

Conservar a 2 - 8°C.

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. |
| Opcional | Ref: 1107044 Ferritin Control. |

PRECAUCIONES

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 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No deben dejarse los reactivos dentro del analizador después de su uso; conservar refrigerados a 2-8°C. El látex puede sedimentar. Agitar suavemente los reactivos antes de usar. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente la funcionalidad de los mismos.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas (R1, R2) y turbidez (R1).

MATERIAL ADICIONAL

- Autoanalizador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamiento habitual de laboratorio.

MUESTRAS

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

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.

APLICACIÓN AL MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETROS

| | | | |
|----------------------|-------------------|------------------------|-----------|
| Nombre Abrev | FERR / FERR | R1 | 180 / 180 |
| Numero | ** | R2 | 45 / 45 |
| Nombre | FERR / FERR | Volumen muestra | 30 / 30 |
| Num standard | 6 / 6 | Blanco R1 | |
| Modo | T. Fijo / T. Fijo | Blanco mezcla reactivo | |
| Long onda primaria | 546 / 546 | Rango linealidad | * |
| Long onda secundaria | | Límite linealidad | 600 µg/L |
| Dirección | Aumen / Aumen | Límite Substrato | * |
| Tiempo reacción | 2_15 / 2_15 | Factor | * |
| Tiempo Incubación | | Efecto Prozona | * |
| Unidades | µg/L / µg/L | q1 | q2 |
| Precisión | Entero / Entero | q3 | q4 |
| | | PC | Abs |

CALIBRACIÓN (Cal + Bl reactivo)

| | |
|--------------------------|-----------------|
| Tipo curva | Spline / Spline |
| Sensibilidad | 1 / 1 |
| Replicados | 2 / 2 |
| Intervalos (días) | 0 / 0 |
| Límite aceptación | |
| Desviación Estandar | |
| Respuesta del Blanco | |
| Error Límite | |
| Coefficiente correlación | 1 / 1 |

Es necesario solicitar el blanco en este parámetro para obtener resultados correctos en la pantalla principal de CALIB. La Calibración junto al blanco de reactivo es estable hasta **30 días**. Pasado este período es necesario solicitar de nuevo el blanco de reactivo para hacer validar la calibración.

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:

| Media (µg/L) | Intraserie (n= 80) | | | Total (n= 80) | | |
|--------------|--------------------|-------|-------|---------------|-------|-------|
| | 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 µg/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.

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.

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 Clínica 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: MI1107040



R1. Diluyente: 2 x 30 mL
R2. Latex: 1 x 15 mL
FERR-CAL: 1 x 3 mL

Détermination quantitative de la Ferritine

IVD

A conserver à 2 - 8°C.

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 calibre 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 | Calibre. La concentration de la Ferritine est mentionnée sur le flacon. |

PRÉCAUTIONS

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 incubé pendant 10 minutes sous la température ambiante avant l'essai.

Courbe d'étalonnage: Préparer les dilutions suivantes du Calibreur FERR dans NaCl 9 g / L. Pour la concentration de chaque dilution de FERR, multiplier le concentration du calibreur par le facteur correspondant indiqué dans le tableau :

| Dilution Calibreur | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|--------------------|-----|--------|-------|------|-----|-----|
| Calibreur FER (µL) | -- | 25 | 50 | 100 | 200 | 400 |
| NaCl 9 g/L (µL) | 400 | 375 | 350 | 300 | 200 | -- |
| Facteur | 0 | 0,0625 | 0,125 | 0,25 | 0,5 | 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 3^{ème} 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. Étalonner 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 2-8°C 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 MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Équipement classique de laboratoire.

ÉCHANTILLONS

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

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.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

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

APPLICATION AU MINDRAY BS-120 / BS-200E

PARAMETERS

| | | | |
|-----------------|---------------------|-----------------|-----------|
| Test | FERR / FERR | R1 | 180 / 180 |
| Nº | ** | R2 | 45 / 45 |
| Full Name | FERR / FERR | Sample volume | 30 / 30 |
| Standard Nº | 6 / 6 | R1 Blank | |
| Reac. Type | Fixed T / Fixed T | Mixed Rgt Blank | |
| Pri. Wavelength | 546 / 546 | Linearity Range | * |
| Sec. Wavelength | | Linearity Limit | 600 µg/L |
| Direction | Increase / Increase | Substrate Limit | * |
| Reac. Time | 2_15 / 2_15 | Factor | * |
| Incuba. Time | | Prozone check | * |
| Units | µg/L / µg/L | q1 | q2 |
| Precision | Interger / Interger | q3 | q4 |
| | | PC | Abs |

CALIBRATION (Cal + Rgt Blk)

| | |
|-------------------------|-----------------|
| Rule | Spline / Spline |
| Sensitivity | 1 / 1 |
| Replicates | 2 / 2 |
| Interval (days) | 0 / 0 |
| Difference Limit | |
| SD | |
| Blank Response | |
| Error Limit | |
| Correlation Coefficient | 1 / 1 |

L'étalonnage est stable jusqu'à **30 jours**. Passé ce délai, doit étalonner 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 dilués 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):

| Moyenne (µg/L) | Intra-essai (n= 80) | | | Total (n= 80) | | |
|----------------|---------------------|--------|-------|---------------|-----|-------|
| | SD | CV (%) | | | | |
| 33,4 | 1,7 | 5,1 | 114,5 | 1,4 | 1,2 | 289,8 |
| 2,1 | 3,4 | 6,3 | 3,4 | 2,9 | 2,4 | 7,5 |
| 289,8 | 2,4 | 0,8 | 289,8 | 2,4 | 0,8 | 289,8 |

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 µg/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.

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.

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: MI1107040

Cont.

R1. Diluyente: 2 x 30 mL
R2. Latex: 1 x 15 mL
FERR-CAL: 1 x 3 mL

Demonstração quantitativa da Ferritina IVD

Armazenar a 2 - 8°C.

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

| | |
|-----------------------|--|
| Diluyente (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. |
| Opcional | Ref: 1107044 Controlo de Ferritina. |

PRECAUÇÕES

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 infeccioso.

CALIBRAÇÃO

Utilizar o Calibrador de Ferritina Referência 1107042.

A sensibilidade do ensaio e o valor alvo do calibrador foram estandardizados em relação ao 2º Padrão Internacional de Ferritina (94/572, 2008 WHO).

Recalibrar quando os resultados do controlo saem dos valores especificados, ao utilizar um lote diferente de reagentes ou quando o instrumento é ajustado.

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: Preparar as seguintes diluições de Calibrador FERR utilizando NaCl 9 g/L. Para obter a concentração de cada diluição, multiplicar utilizando o fator de diluição demonstrado na tabela que se segue:

| Diluição do calibrador | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|------------------------|-----|--------|-------|------|-----|-----|
| Calibrador FERR (µL) | -- | 25 | 50 | 100 | 200 | 400 |
| NaCl 9 g/L (µL) | 400 | 375 | 350 | 300 | 200 | -- |
| Fator de Diluição | 0 | 0,0625 | 0,125 | 0,25 | 0,5 | 1,0 |

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os componentes do kit são estáveis até à data de validade que indicada na etiqueta quando armazenados bem fechados a 2-8°C e as contaminações são evitadas durante a sua utilização. Os reagentes não devem ser deixados dentro do analisador após o uso; mantenha refrigerado a 2-8°C. 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 Diluyente congelados podem alterar a funcionalidade do teste.

Deterioração dos reagentes: Presença de partículas (R1, R2) e turvação (R1).

EQUIPAMENTO ADICIONAL

- Autoanalisador MINDRAY BS-120 / BS-200E.
- Equipamentos de laboratório comum.

AMOSTRAS

Soro fresco. Estável durante 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

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.

APLICAÇÃO AO MINDRAY BS-120 / BS-200E

| <u>PARÂMETROS</u> | | | |
|---|-------------------|-------------------------|-----------|
| Nome Abrev. | FERR / FERR | R1 | 180 / 180 |
| Numero | ** | R2 | 45 / 45 |
| Nome | FERR / FERR | Volume amostra | 30 / 30 |
| Num standard | 6 / 6 | Branco R1 | |
| Modo | T. Fijo / T. Fijo | Branco mistura reagente | |
| Comp. onda primária | 546 / 546 | Intervalo linearidade | * |
| Comp. onda secundária | | Limite linearidade | 600 µg/L |
| Direção | Aumen / Aumen | Límite Substrato | * |
| Tempo reação | 2_15 / 2_15 | Factor | * |
| Tempo Incubação | | Efeito Prozona | * |
| Unidades | µg/L / µg/L | q1 | q2 |
| Precisão | Inteiro / Inteiro | q3 | q4 |
| | | PC | Abs |
| <u>CALIBRAÇÃO (Cal + Branco reagente)</u> | | | |
| Tipo curva | Spline / Spline | | |
| Sensibilidade | 1 / 1 | | |
| Replicações | 2 / 2 | | |
| Intervalos (dias) | 0 / 0 | | |
| Limite de aceitação | | | |
| Desvio padrão | | | |
| Resposta o Branco | | | |
| Limite erro | | | |
| Coefficiente de correlação | 1 / 1 | | |

É necessário solicitar o branco neste parâmetro para obter resultados corretos no ecrã principal de CALIB. A Calibração juntamente com o branco de reagente é estável até 30 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):

| Média (µg/L) | Intra-ensaios (n= 80) | | | Total (n= 80) | | |
|--------------|-----------------------|-------|-------|---------------|-------|-------|
| | 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 µg/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.

NOTAS

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

BIBLIOGRAFIA

1. Worwood M. Blood Reviews 1990; 4: 259-269
2. Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
3. Rodríguez Perez J et al. Revista Clínica 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. AACCC Press, 1995.

APRESENTAÇÃO

| | | |
|----------------|-------|--|
| Ref: MI1107040 | Cont. | R1. Diluyente: 2 x 30 mL R2. Látex: 1 x 15 mL FERR-CAL: 1 x 3 mL |
|----------------|-------|--|