

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.
Optional	Ref.:1107044 Ferritin control.

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 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

- SPINLAB 180 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 hemolyzed or lipemic samples.

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.

SPINLAB 180 APPLICATION

Name	Ferritin	Ref. male low	*
Abbr. Name	FERR	Ref. male high	*
Mode	Twopoints	Ref. female low	*
Wavelength	546 nm	Ref. female high	*
Units	µg/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	1	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	0 µg/L	Panic value low	*
High Conc.	400 µg/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL FERR (6 pts)	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000

DUAL MODE

Sample blank	No
R1 bottle (mL)	25 mL
normal volume	180 µL
rerun volume	180 µL
Sample	
normal volume	20.0 µL
5.0 µL	
rerun volume	20.0 µL
3.0 µL	
R2 bottle (mL)	5 mL
normal volume	45 µL
rerun volume	45 µL
Predilución	No
Slope blank	No
Point one,two	6, 236 sec.

Reagent blank	No
Low Absorbance	-0.100 Abs
High Absorbance	3.000 Abs
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs
Substr. Depletion	3.000 Abs

REFERENCE VALUES

Men: 30 – 220 µg/L.

Women: 20 – 110 µg/L.

Each laboratory should establish its own reference range.

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: SP1107040

Cont.	R1. Diluent: 2 x 20 mL
	R2. Latex: 2 x 5 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

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 3^{er} 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 SPINLAB 180
 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.

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 SPINLAB 180

Nombre	Ferritina	Ref. Hombre Inf.	*
Nombre abreviado	FERR	Ref. Hombre Sup.	*
Modo	Twopoint	Ref. Mujer Inf.	*
Long. ondas	546 nm	Ref. Mujer Sup.	*
Unidades	µg/L	Ref. Ped. Inf.	*
Decimales	1	Ref. Ped. Sup.	*
Conc. Inferior	0 µg/L	Valor pánico bajo	*
Conc. Superior	400 µg/L	Valor pánico alto	*
Calibrador	CAL FERR(6 ptos)	Control 1	*
Chequeo prozona	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Factor correl.	1,000
		Offset de correl.	0,000

MODO DUAL	
Blanco muestra	No
Frasco R1 (mL)	25 mL
Vol. normal	180 µL
Vol. repet.	180 µL
Muestra	
Vol. normal	20,0 µL
Vol. repet.	20,0 µL
Frasco R2 (mL)	5 mL
Vol. normal	45 µL
Vol. repet.	45 µL
Predilución	No
Pendiente Blco.	No
1er.2º punto	6,236 sec.

Blanco reactivo	No
Absorbancia inf.	-0,100 Abs
Absorbancia sup.	3,000 Abs
Lim.Inf. Abs. React.	-0,100 Abs
Lim.Sup. Abs. React.	3,000 Abs
Agotam. sustrato	3,000 Abs

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: 30 – 220 µg/L.

Mujeres: 20 – 110 µg/L.

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

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.Coralí 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.

PRESENTACIÓN

Ref: SP1107040

R1. Diluyente: 2x 20 mL

R2. Latex: 2 x 5 mL

FERR-CAL: 1 x 3 mL

Cont.

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.
Optionnel	Ref.:1107044 Ferritine control.

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

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

Dilution Calibreur	1	2	3	4	5	6
Calibreur FR (µL)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)						
Facteur	400	375	350	300	200	-
Dilution Factor	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).

Étalonnage 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 SPINLAB 180.
- 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.

APPLICATION AU SPINLAB 180

Name	Ferritin	Ref. male low	*
Abbr. Name	FERR	Ref. male high	*
Mode	Twopoints	Ref. female low	*
Wavelength	546 nm	Ref. female high	*
Units	µg/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	1	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	0 µg/L	Panic value low	*
High Conc.	400 µg/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL FERR (6 pts)	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	180 µL		
rerun volume	180 µL		
Sample			
normal volume	20.0 µL		
5.0 µL			
rerun volume	20.0 µL		
3.0 µL			
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	45 µL		
rerun volume	45 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Point one,two	6, 236 sec.		
Reagent blank	No		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		
Substr.Depletion	3.000 Abs		

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Homme: 30 – 220 µg/L.

Femme: 20 – 110 µg/L.

Chaque laboratoire doit établir sa propre gamme de référence.

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 (%)		SD	CV (%)	
33,4	1,7	5,1		33,4	6,3	
114,5	1,4	1,2		114,5	2,9	
289,8	2,4	0,8		289,8	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 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. AACCPress, 1995.

PRÉSENTATION

Ref: SP1107040

Cont.

R1. Diluant: 2 x 20 mL

R2. Latex: 2 x 5 mL

FERR-CAL: 1 x 3 mL

Demonstração quantitativa da Ferritina IVD

Armazenar a 2 - 8°C.

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 doadores 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 Ferritina control.

PRECAUÇÕES

R1 e R2: H317 - Pode causar uma reacção cutânea alérgica. Contém 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 infeccioso.

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

CALIBRAÇÃO

Utilizar o Calibrador de Ferritina Referência 1107042.

A sensibilidade do ensaio e o valor alvo do calibrador foram standardizados em relação ao 3º 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.

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 SPINLAB180.
- Equipamento habitual de laboratório.

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.

APLICAÇÃO AO SPINLAB 180

Name	Ferritin	Ref. male low	*
Abbr. Name	FERR	Ref. male high	*
Mode	Twopoints	Ref. female low	*
Wavelength	546 nm	Ref. female high	*
Units	µg/L	Ref. Ped. Low	*
Decimals	1	Ref. Ped. High	*
Low Conc.	0 µg/L	Panic value low	*
High Conc.	400 µg/L	Panic value high	*
Calibrator name	CAL FERR (6 pts)	Control 1	*
Prozone check	No	Control 2	*
		Control 3	*
		Correlat. factor	1.000
		Correlat. offset	0.000
DUAL MODE			
Sample blank	No		
R1 bottle (mL)	25 mL		
normal volume	180 µL		
rerun volume	180 µL		
Sample			
normal volume	20.0 µL		
5.0 µL			
rerun volume	20.0 µL		
3.0 µL			
R2 bottle (mL)	5 mL		
normal volume	45 µL		
rerun volume	45 µL		
Predilución	No		
Slope blank	No		
Point one,two	6, 236 sec.		
Reagent blank	No		
Low Absorbance	-0.100 Abs		
High Absorbance	3.000 Abs		
R. Abs. L. Limit	-0.100 Abs		
R. Abs. H. Limit	3.000 Abs		
Substr.Depletion	3.000 Abs		

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.

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. 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. Rodríguez Perez J et al. Revista Clínica 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. AAC Press, 1999.

APRESENTAÇÃO

Ref: SP1107040

Cont.	R1. Diluent: 2 x 20 mL R2. Latex: 2 x 5 mL FERR-CAL: 1 x 3 mL
-------	---