

Quantitative determination of Ferritin
IVD

Store at 2 - 8°C.

RECOMMENDED USE

Turbidimetric immunoassay for the quantitative determination of ferritin in human serum or plasma.

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.
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.

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

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).

The calibration in the SPINLAB 180 is stable for at least 1 month.

Recalibrate when control results are out of specified values; when using a different lot of reagent and when the instrument is adjusted.

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)	--	25	50	100	200	400
NaCl 9 g/L (µL)	400	375	350	300	200	--
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 2-8°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

- Thermostatic bath at 37°C.

- Spectrophotometer or photometer thermostatable at 37°C with a 540 nm filter.

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.

PROCEDURE

1. Bring the reagents and the photometer (cuvette holder) to 37°C.

2. Assay conditions:

Wavelength: 540 nm (530-550)

Temperature: 37°C

Cuvette lighth path: 1 cm

3. Adjust the instrument to zero with distilled water.

4. Pipette into a cuvette:

Diluent (R1)	800 µL
Latex (R2)	200 µL
Calibrator or sample	90 µL

 5. Mix and read the absorbance immediately (A_1) and after 5 minutes (A_2) of the sample addition.

Spinreact has instruction sheets for several automatic analyzers. Instructions for many of them are available on request.
CALCULATIONS

 Calculate the absorbance difference ($A_2 - A_1$) of each point of the calibration curve and plot the values obtained against the Ferritin concentration of each calibrator dilution. Ferritin concentration in the sample is calculated by interpolation of its ($A_2 - A_1$) in the calibration curve.

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.

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.

INTERFERENCES

 Bilirubin (40 mg/dL), hemoglobin (5 g/L), γ and rheumatoid factor (750 UI/mL), do not interfere. Lipids ($\geq 2,5$ g/L) do interfere. Other substances may interfere ⁵.

NOTE

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

BIBLIOGRAPHY

- Knovich MA et al., Blood Rev. 2009 23(3):95-104.
- Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
- Rodriguez Perez J et al. Revista Clinica Española 1980: 156 (1): 39-43
- Milman N et al. Eur J Haematol 1994: 53: 16-20.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 5th ed. AACCPress, 1999.

PACKAGING

Ref: 1107140

Cont.	R1. Diluent: 1 x 40 mL R2. Latex: 1 x 10 mL FERR-CAL: 1 x 3 mL
-------	--

Determinación cuantitativa de Ferritina
IVD

Conservar a 2 - 8°C.

USO RECOMENDADO

Ensayo turbidimétrico para la cuantificación de ferritina en suero o plasma humano.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

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 neoplasias, 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.

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.

CALIBRACIÓN

Usar el Calibrador Ferritina Ref: 1107042.

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente al 3º Estándar Internacional de Ferritina (94/572, 2008 OMS). La calibración en el SPINLAB 180 es estable mínimo durante 1 mes. Recalibrar cuando los resultados del control están fuera de especificaciones, cuando se use un lote diferente de reactivo y cuando se ajuste el instrumento.

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	1/16	1/8	1/4	1/2	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

- Baño de agua a 37°C.

- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatable a 37°C para lecturas a 540 nm.

MUESTRAS

Suero o plasma 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 hemolisadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

Método manual:

1. Calentar los reactivos y el fotómetro (portacubetas) a 37°C.

2. Condiciones del ensayo:

Longitud de onda: 540 nm (530 – 550)

Temperatura: 37°C

Paso de luz de la cubeta: 1 cm

3. Ajustar el espectrofotómetro a cero frente a agua destilada.

4. Pipetear en una cubeta:

Diluyente (R1)	800 µL
Látex (R2)	200 µL
Calibrador o muestra	90 µL

5. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A₁) y a los 5 minutos (A₂) de efectuada la mezcla.

Spinreact dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

CÁLCULOS

Calcular la diferencia de absorbancias (A₂-A₁) obtenidas para los distintos calibradores, y construir la curva de calibración de los valores obtenidos frente a las concentraciones de Ferritina de cada dilución del Calibrador. La concentración de Ferritina de la muestra se calcula por interpolación de su diferencia (A₂-A₁) en la curva de calibración.

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.

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.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (40mg/dL), hemoglobina (5g/L), y factores reumatoides (750UI/mL), no interfieren. Los lípidos (≥ 2,5g/L) interfieren. Otras sustancias pueden interferir ⁵

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

- Knovich MA et al., Blood Rev. 2009 23(3):95-104.
- Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
- Rodriguez Perez J et al. Revista Clinica Española 1980; 156 (1): 39-43
- Milman N et al. Eur J Haematol 1994; 53: 16-20.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 5th ed. AACCPress, 1999.

PRESENTACIÓN

Ref: 1107140

Cont.

R1. Diluyente: 1 x 40 mL

R2. Latex: 1 x 10 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 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. Préservatif.
Latex (R2)	Particules de latex enrobées d'anticorps de lapin d'anti-ferritine humaine, pH, 8,2. Préservatif.
FERR-CAL	Calibreur. La concentration de la Ferritine est mentionnée sur le flacon.
Facultatif	Réf:1107044 Contrôle de la Ferritine.

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.

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).

La calibration dans le marqueur de spin 180 est stable pendant au moins 1 mois.

Recalibrer lorsque les résultats du contrôle sont en marge des valeurs spécifiées au moment où beaucoup de réactifs sont utilisés et l'instrument est réglé.

Courbe de Calibration: Préparer les dilutions suivantes du calibreur de la ferritine en utilisant le NaCl 9 g/L. Pour obtenir la concentration de chaque dilution, multiplier à l'aide du facteur de dilution contenu dans le tableau suivant:

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

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

- Bain thermostatique à 37°C.

- Spectrophotomètre ou photomètre thermostable à 37°C avec un filtre de 540 nm.

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.

Ne pas utiliser des échantillons hémolysés ou lipidémiques.

PROCÉDURE

1. Ramener les réactifs et le photomètre (portoir à cuves) à 37°C.

2. Conditions du dosage:

Longueur d'onde: 540 nm (530-550)

Température: 37°C

Raie spectrale du portoir: 1 cm

3. Régler l'instrument à zéro à l'aide de l'eau distillée.

4. Pipette dans une cuvette:

Diluant (R1)	800 µL
Latex (R2)	200 µL
Calibreur ou échantillon	90 µL

 5. Mélanger et lire l'absorbance immédiatement (A₁) et après 5 minutes (A₂) de l'injection de l'échantillon.

Spinreact dispose des fiches d'instructions pour beaucoup d'analyseurs automatiques. Les instructions pour bon nombre d'entre eux sont disponibles sur demande.
CALCULS

 Calculer la différence de l'absorbance (A₂-A₁) de chaque point de la courbe de calibration et relever les valeurs obtenues par rapport à la concentration de la Ferritine de chaque dilution au calibreur. La concentration de la Ferritine dans l'échantillon est calculée par l'interpolation de ses (A₂-A₁) dans la courbe de calibration.

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.

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)		
	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 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.

INTERFÉRENCES

 La bilirubine (40 mg/dL), l'hémoglobine (5 g/L), et le facteur rhumatoïde (750 UI/mL), ne s'ingèrent pas. Les lipides (≥ 2,5 g/L) ne s'ingèrent pas. Les autres substances pourraient s'ingérer⁵.

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.

BIBLIOGRAPHY

- Knovich MA et al., Blood Rev. 2009 23(3):95-104.
- Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
- Rodriguez Perez J et al. Revista Clinica Española 1980; 156 (1): 39-43
- Milman N et al. Eur J Haematol 1994; 53: 16-20.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 5th ed. AACC Press, 1999.

PRÉSENTATION

Réf: 1107140

Cont.

R1. Diluant: 1 x 40 mL

R2. Latex: 1 x 10 mL

CAL-FERR: 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 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

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.

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).

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.

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	1/16	1/8	1/4	1/2	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
 - Banho termostático a 37°C.
 - Espectrómetro ou fotómetro com termostato a 37°C com um filtro de 540 nm.

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.

PROCEDIMENTO

1. Colocar os reagentes e o fotómetro (suporte de cuvetes) a 37°C.

2. Condições dos ensaios:

Comprimento de onda: 540 nm (530-550)

Temperatura: 37°C

Passo de luz da cuvete: 1 cm

3. Ajustar o instrumento para zero com água destilada.

4. Pipeta numa cuvete:

Diluyente (R1)	800 µL
Látex (R2)	200 µL
Calibrador ou amostra	90 µL

 5. Misturar a ler a absorvência imediatamente (A₁) e após 5 minutos (A₂) da adição da amostra.

Spinreact dispõe de adaptações detalhadas para a maioria de analisadores automáticos do mercado. Solicite a informação ao seu distribuidor.
CÁLCULOS

 Calcular a diferença de absorvência (A₂-A₁) de cada ponto da curva de calibração e representar os valores obtidos em relação à concentração de Ferritina de cada diluição do calibrador. A concentração de ferritina na amostra é calculada interpolando a sua (A₂-A₁) na curva de calibração.

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.

VALORES DE REFERÊNCIA

Homens: 30 - 220 µg/L.

Mulheres: 20 - 110 µg/L.

Cada laboratório deve estabelecer o seu próprio intervalo de referência.

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.

INTERFERÊNCIAS

 A bilirrubina (40 mg/dL), a hemoglobina (5 g/L) e o fator reumatoide (750 UI/mL) não interferem. Os lípidos (≥ 2,5 g/L) interferem. Outras substâncias poderão interferir⁵.

NOTAS

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

BIBLIOGRAFIA

- Knovich MA et al., Blood Rev. 2009 23(3):95-104.
- Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-886
- Rodriguez Perez J et al. Revista Clínica Española 1980; 156 (1): 39-43
- Milman N et al. Eur J Haematol 1994; 53: 16-20.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 5th ed. AACC Press, 1999.

APRESENTAÇÃO

Ref: 1107140

Cont.

R1. Diluyente: 1 x 40 mL

R2. Látex: 1 x 10 mL

FERR-CAL: 1 x 3 mL