Ferritina FS*

Reactivo para la determinación cuantitativa *In Vitro* de ferritina en suero o plasma en equipos fotométricos en general

Información de pedido

Nº de pedido	Tamaño del envase						
1 7059 99 10 930	R1	3 x	20 mL	+	R2	3 x	10 mL
1 7059 99 10 935	R1	1 x	20 mL	+	R2	1 x	10 mL
1 7059 99 10 194	R1	2 x	20 mL	+	R2	2 x	10 mL
1 7059 99 90 309	R1	3 x	20 mL	+	R2	3 x	10 mL
1 7050 99 10 058		4 x	1 mL	TruCal Ferritina:			
	Set calibrador con 4 niveles de concentración						

Resumen [1-4]

La ferritina es una proteína almacenadora de hierro, que está compuesta por 24 subunidades que forman una cavidad en la que pueden depositarse hasta 4000 átomos de hierro. La ferritina cargada de hierro supone la fuente primaria de reserva de hierro, que está preparado en todo momento para la síntesis de la hemoglobina, para cada célula y para todo el organismo. Las alteraciones de la ferritina sérica suelen estar estrechamente asociadas a las alteraciones de ferritina en los tejidos. La medición de la concentración de ferritina en el suero ofrece una estimación cuantitativa de la reserva de hierro disponible. Una concentración baja de ferritina implica una carencia de hierro y es especialmente útil en el diagnóstico de las anemias ferropénicas, el síntoma carencial más frecuente en los países industrializados. Un valor elevado de ferritina en el suero puede indicar una acumulación excesiva de hierro asociada a las enfermedades de acumulación de hierro, como las hemocromatosis hereditarias o adquiridas. La determinación de la ferritina puede utilizarse también en el estudio de estados clínicos no asociados a la acumulación de hierro, como las enfermedades hepáticas crónicas, las infecciones, las inflamaciones y, especialmente, los tumores.

Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

Principio

Determinación de punto final de la concentración de ferritina mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre partículas de látex recubiertas de anticuerpos contra ferritina y la ferritina contenida en la muestra.

Reactivos

Componentes y concentraciones

R1:	Glicina	pH 8,3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L
	Albúmina procedente de suero bovino		5 g/L
R2:	Anticuerpos anti-ferritina en partículas de látex		0,7 g/L
	Glicina	pH 7,3	170 mmol/L
	NaCl		100 mmol/L

Conservación y estabilidad de los reactivos

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 8 °C hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. No se deben congelar los reactivos!

Advertencias y medidas de precaución

1. Los reactivos contienen como conservante azida de sodio (0,9 g/L). No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
2. Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Eliminación de residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

Preparación de los reactivos

Los reactivos ya están listos para usar.

Equipo adicional necesario

Solución de NaCl 9 g/L
Equipo usual de laboratorio

Muestras

Suero o plasma (EDTA, heparina, citrato)
Estabilidad al almacenamiento [5]:

7 días	de	20 a 25 °C
7 días	de	4 a 8 °C
1 año	a	-20 °C

¡Sólo se puede congelar una vez!
¡Desechar las muestras contaminadas!

Esquema de la prueba para equipos automáticos de análisis

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Parámetros base en Hitachi 911

Longitud de onda	800/570 nm (bicromático)
Temperatura	37 °C
Método de medida	Test en 2 puntos (cinética de tiempo fijo)
Muestra/calibrador	8 µL
Reactivo 1	160 µL
Reactivo 2	80 µL
Adición del reactivo 2	ciclo 15 (275 s)
Extinción 1	ciclo 18 (335 s)
Extinción 2	ciclo 31 (590 s)
Calibración	Función *spline*

Nota: Para llevar a cabo la determinación manual es preciso que los volúmenes de la muestra, del calibrador y de los reactivos estén convenientemente calculados y que se observen con exactitud los tiempos.

*Fluid Stable = líquido estable

Cálculo

La concentración de ferritina de muestras desconocidas se calcula mediante una curva de calibración y empleando un modelo matemático adecuado, como por ejemplo logit/log o spline. La curva de calibración se establece con cuatro calibradores de diversa concentración y con solución de NaCl (9 g/L) para determinar el punto cero.
Estabilidad de la calibración: 4 semanas

Calibradores y controles

Para la calibración de sistemas fotométricos automáticos se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Ferritina. Para el control de calidad interno debe analizarse un control DiaSys TruLab Proteína con cada serie de muestras.

	Nº de pedido	Tamaño del envase
TruLab Proteína 1	5 9500 99 10 046	3 unidades de 1 mL
TruLab Proteína 2	5 9510 99 10 046	3 unidades de 1 mL

Características

Rango de medida

El test tiene un rango de medida de 5 - 1000 µg/L y llega por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto. Si se sobrepasan estos valores, es preciso diluir las muestras en una proporción 1+1 con solución de NaCl (9 g/L) y multiplicar por 2 el resultado.

Efecto prozona

Hasta concentraciones de ferritina de 30 000 µg/L no se ha podido constatar la presentación del efecto prozona.

Especificidad/Interferencias

Debido a los anticuerpos que contiene, DiaSys Ferritina FS es un inmunoensayo específico para ferritina humana. No aparecen interferencias con ácido ascórbico hasta 30 mg/dL, con bilirrubina hasta 60 mg/dL, y con hemoglobina hasta 1000 mg/dL. Con una concentración de ferritina de 180 µg/L, hasta 1400 mg/dL de triglicéridos, y con una concentración de ferritina de 50 µg/L, hasta 600 mg/dL de triglicéridos, se midió una interferencia de < 10 %. En muestras lipidémicas con elevado contenido en ferritina puede sobrepasarse en casos aislados el rango de medición.

Límite de detección del test/límite de prueba

El límite inferior de prueba es de 5 µg/L.

Precisión

En la serie (n = 21)	Valor medio [µg/L]	Variación estándar [µg/L]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	15,0	0,60	3,98
Muestra 2	100	0,68	0,68
Muestra 3	430	0,83	0,19

De un día a otro (calibración única) (n = 40)	Valor medio [µg/L]	Variación estándar [µg/L]	Coeficiente de variación (CV) [%]
Muestra 1	16,5	0,87	5,31
Muestra 2	105	1,60	1,52
Muestra 3	429	3,52	0,82

Comparación de métodos

En la comparación de DiaSys Ferritina FS (y) con otro test inmunoturbidimétrico comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 105 muestras:
y = 1,006 x + 2,193 µg/L; r= 0,999.

En la comparación de DiaSys Ferritina FS (y) con otro test nefelométrico comercial (x) se obtuvieron los siguientes resultados con 62 muestras:
y = 1,008 x -5,856 µg/L; r= 0,988.

Valores de referencia [1]

Niños:		15 - 120 µg/L
Adultos:	mujeres < 50 años	10 - 160 µg/L
	mujeres > 50 años	ascendiendo a valores similares a los valores de los hombres
	Hombres	30 - 300 µg/L

Cada laboratorio debería comprobar la transmisibilidad de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3ª ed. Viena, Nueva York: Springer Verlag,1996.
2. Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259:3-23.
3. Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989;2; 363-89.
4. Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 28-9.
6. Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98:566-71.

Fabricado por

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania