



Ferritin

Método inmunturbidimétrico para la determinación de ferritina

SIGNIFICACION CLINICA

La concentración plasmática de ferritina disminuye rápidamente ante una deficiencia de hierro. Un aumento en la concentración de ferritina sérica se produce por un gran número de enfermedades crónicas. Estas enfermedades incluyen infecciones crónicas, trastornos inflamatorios crónicos como artritis reumatoide o enfermedad renal, enfermedad de Gaucher y numerosos tipos de tumores malignos, especialmente linfomas, leucemias, cáncer de mama y neuroblastoma. También se produce un aumento de la concentración plasmática de ferritina en la hepatitis viral o luego de lesiones hepáticas tóxicas como resultado de la liberación de ferritina de las células dañadas del hígado. La concentración plasmática de ferritina también se incrementa con el aumento de los depósitos de hierro, como se observa en los pacientes con hemosiderosis o hemocromatosis. Además del uso de ferritina como parámetro del metabolismo del hierro, su determinación también ganó importancia como marcador tumoral para control y seguimiento de fármacos terapéuticos.

FUNDAMENTOS DEL METODO

La ferritina presente en la muestra reacciona con las partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-ferritina humana produciendo aglutinación. La turbidez causada por la aglutinación es proporcional a la concentración de ferritina en la muestra y puede ser medida espectrofotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

A. Reactivo A: buffer HEPES 100 mmol/l, pH 7,0.

B. Reactivo B: partículas de látex recubiertas de anticuerpos de conejo anti-ferritina humana en buffer HEPES 100 mmol/l, pH 7,0.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Ferritin Calibrator Turbitest AA de Wiener lab.

Solución fisiológica (NaCl 9 g/l)

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".

Los reactivos contienen azida sódica como conservante (0,95 g/l).

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínico.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los Reactivos Provistos son estables de 2-10°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja. No congelar.

MUESTRA

Suero o plasma

a) Recolección: obtener suero de la manera usual. Separar del coágulo lo más rápidamente posible. Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

b) Aditivos: si la muestra es plasma, utilizarse EDTA como anticoagulante.

c) Sustancias interferentes conocidas: no se observan interferencias por bilirrubina hasta 20 mg/dl ni hemoglobina hasta 500 mg/dl. Se observa una interferencia máxima por lipemia de hasta un 10 % con muestras de 1000 mg/dl de triglicéridos. Referirse a la bibliografía de Young para los efectos de las drogas en el presente método.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: utilizar preferentemente suero fresco. Si la prueba no puede llevarse a cabo en el día, el suero puede almacenarse durante 1 semana a 2-10°C. Si se almacena durante un período más prolongado, la muestra debe ser congelada.

MATERIAL REQUERIDO (no provisto)

- Material volumétrico para medir los volúmenes indicados.

- Analizador automático.

CALIBRACION

Utilizar **Ferritin Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab, para la calibración. Las concentraciones del calibrador son variables lote a lote y se encuentran indicadas en la etiqueta del reactivo.

Usar solución fisiológica (NaCl 0,9%) para el punto cero de la calibración (solución blanco).

Se recomienda que cada laboratorio determine la frecuencia de la calibración dependiendo del analizador automático en uso así como del tipo y número de ensayos a realizar.

Una nueva curva de calibración debe hacerse al menos una vez al mes o cuando sea utilizado un nuevo lote de reactivo.

CONDICIONES DE REACCION

Parámetros generales para analizadores automáticos:

Tipo de reacción: punto final

Long. de onda primaria: 575 nm

Temperatura: 37°C

Volumen de muestra: 30 ul

Volumen de Reactivo A: 180 ul
Volumen de Reactivo B: 60 ul
Incubación de Reactivo A: 250 seg
Incubación de Reactivo B: 30 seg
Calibración: 5 puntos

METODO DE CONTROL DE CALIDAD

Control Inmunológico nivel 1 o Control Inmunológico nivel 2 Turbitest AA de Wiener lab.

Los controles son procesados de la misma manera que las muestras.

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: 30 - 300 ng/ml
Mujeres < 50 años: 15 - 160 ng/ml
Mujeres > 50 años: 20 - 300 ng/ml
Niños y adolescentes: 15 - 120 ng/ml

En la literatura (Tietz, N.W.) se menciona el siguiente rango de referencia:

Recién nacidos: 25 - 200 ng/ml
1 mes: 200 - 600 ng/ml
2-5 meses: 50 - 200 ng/ml
6 meses a 15 años: 7 - 140 ng/ml
Adultos:
Hombres: 20 - 250 ng/ml
Mujeres: 10 - 120 ng/ml

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia para su población. Para el diagnóstico, los resultados de ferritina deben siempre ensayarse en conjunto con la historia clínica del paciente, exámenes clínicos y otros hallazgos.

CONVERSION DE UNIDADES

Ferritina (pmol/l) = 2,247 x ferritina (ng/ml)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Ver Sustancias interferentes conocidas en MUESTRA.
No pipetear con la boca.

Para preservar la integridad de los reactivos debe evitarse todo tipo de contaminaciones, empleando para la medición únicamente micropipetas perfectamente limpias y secas. Las muestras que contengan niveles de ferritina por encima del rango de ensayo, deberán ser diluidas utilizando NaCl 9 g/l (por ejemplo 1+1) y ensayadas nuevamente. Corregir los resultados de acuerdo al factor de dilución (por ejemplo 2).

PERFORMANCE

a) Precisión

Se evaluó de acuerdo al protocolo EP5-A del CLSI. En este estudio se emplearon dos muestras con niveles diferentes ensayadas con 2 corridas diarias por duplicados durante 20 días.

Media	CV _{wr}	CV _{total}
126,73 ng/ml	2,28%	2,11%
376,46 ng/ml	1,73%	1,99%

b) Límite de detección: 5 ng/ml.

c) Linealidad: hasta 500 ng/ml

d) Efecto prozona: no se observa efecto prozona hasta una concentración de ferritina hasta 4000 ng/ml

PARAMETROS PARA ANALIZADORES AUTOMATICOS

Para las instrucciones de programación consulte el manual del usuario del analizador en uso.

Para la calibración, debe utilizarse **Ferritin Calibrator Turbitest AA** de Wiener lab.

PRESENTACION

- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1999747)
- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009291)
- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009390)
- 1 x 30 ml Reactivo A
1 x 10 ml Reactivo B
(Cód. 1009675)


BIBLIOGRAFIA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5^o Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Lee M.H., Means R.T. Jr. - "Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance" - Am. J. Med. 98:566-71; 1995.
- Baynes R.D., Cook J.D. - "Current issues in iron deficiency"- Curr. Opin. Hematol.3:145-9; 1996.

Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.

	Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"		Elaborado por:
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Nocivo
	Uso diagnóstico "in vitro"		Corrosivo / Cáustico
	Contenido suficiente para <n> ensayos		Irritante
	Fecha de caducidad		Consultar instrucciones de uso
	Límite de temperatura (conservar a)		Calibrador
	No congelar		Control
	Riesgo biológico		Control Positivo
	Volumen después de la reconstitución		Control Negativo
	Contenido		Número de catálogo
	Número de lote		

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-97



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina