

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

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 2nd International Standard of Ferritin (80/578, 1992 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. Do not use reagents over the expiration date.

Reagent deterioration: Presence of particles and turbidity.

Do not freeze; frozen Latex or Diluent could change the functionality of the test.

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. AACCPress, 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

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 al 2º Estándar Internacional de Ferritina (80/578, 1992 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 utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Indicadores de deterioro de los reactivos: Presencia de partículas y turbidez.

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

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 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.

PRESENTACIÓN

Ref: SP1107040

Cont.

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