

Ferritina MonlabTest®

Turbidimetría Látex

Determinación cuantitativa de Ferritina

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C.



USO RECOMENDADO

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

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La Ferritina MonlabTest es una prueba turbidimétrica cuantitativa para la medición de ferritina en suero humano o plasma.

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.
Calibrador Ferritina	Calibrador. La concentración de ferritina se indica en la etiqueta del vial.
Opcional	MO-165056 Control Ferritina

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 (MO-165055). La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente el 3º Estándar Internacional de Ferritina (94/572, 2008 OMS). 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 Ferritina en NaCl 9 g/L. Para obtener las concentraciones de cada dilución de Ferritina, multiplicar la concentración del Calibrador por el factor correspondiente indicado en la tabla:

Dilución Calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador Ferritina (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.

No congelar. La congelación de los reactivos de Látex y Diluyente altera irreversiblemente su funcionalidad.

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 termostabilizable a 37°C para lecturas a 540 nm.

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 hemolisadas o lipémicas.

PROCEDIMIENTO

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.

MONLAB dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de los analizadores automáticos del mercado.

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 Ferritina MonlabTest (MO-165056).

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 reensayarse 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 900 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 (n=80):

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 (40 mg/dL), hemoglobina (5 g/L), y factores reumatoides (750 UI/mL), no interfieren.

Los lípidos (≥ 2,5 g/L) interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁵.

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. 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. AACCPress, 1999.

PRESENTACIÓN

MO-165032	R1: 1 x 40 mL R2: 1 x 10 mL CAL Ferritina: 1 x 3 mL
-----------	---

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

Ferritin MonlabTest®



Latex Turbidimetry

Quantitative determination of Ferritin

Only for professional *in vitro* diagnostic use. Store at 2-8°C.

INTENDED USE

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

PRINCIPLE OF THE METHOD

Ferritin MonlabTest 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.
Ferritin Calibrator	Calibrator. Ferritin concentration is stated on the vial.
Optional	MO-165056 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 MonlabTest (MO-165055). 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 values; when using a different lot of reagent and when the instrument is adjusted. **Calibration curve:** Prepare the following dilutions of the Ferritin 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 Ferritin (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 light 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.

MONLAB 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 Ferritin Control MonlabTest (MO-165056).

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), and rheumatoid factor (750 UI/mL), do not interfere.

Lipids ($\geq 2,5$ g/L) do interfere. Other substances may interfere⁵.

NOTES

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

BIBLIOGRAPHY

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. AACCPress, 1999.

PACKAGING

MO-165032 R1: 1 x 40 mL
R2: 1 x 10 mL
Ferritin CAL: 1 x 3 mL

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

