

## FERRITINA (FERR)

INMUNOENSAYO INMUNOTURBIDIMÉTRICO  
RX SERIES

### USO PREVISTO

Para la determinación cuantitativa *in vitro* de ferritina en suero o plasma. Este producto es adecuado para su uso en instrumentos RX series que incluyen el RX **daytona** y el RX **imola**.

### Nro. de catálogo

FN 3888 R1. Tampón de ensayo 3 x 20 ml  
R2. Reactivo de látex 3 x 11 ml

GTIN: 05055273203097

### RELEVANCIA CLÍNICA<sup>(1-4)</sup>

La ferritina se origina en el sistema reticuloendotelial. Se compone de una cubierta de proteína, apoferritina (MW 445000) que contiene cantidades variables de hierro en su núcleo como complejos de hidróxido férrico - fosfato. Todos los complejos contienen 2 subunidades separadas, la subunidad ácida tipo H (pesada) y la débilmente básica tipo L (ligera). Mientras que las isoferritinas básicas se relacionan con el almacenamiento a largo plazo de hierro, están presentes en el hígado, el bazo y la médula ósea, las isoferritinas ácidas pueden encontrarse principalmente en la placenta, el tejido tumoral y el miocardio.

La determinación de la ferritina es un buen indicador de los depósitos de hierro tanto en personas normales como en individuos con deficiencia de hierro o aquellos que están bajo terapia con hierro. Este ensayo se puede utilizar para diferenciar la anemia hipocrómica (talasemia o infección crónica y anemias por tumor).

### PRINCIPIO

Este método se basa en la reacción de una muestra que contiene ferritina humana y un antisuero específico para formar un complejo insoluble que se puede medir por turbidimetría. Se construye una curva de calibración a partir de la cual se determina la concentración de ferritina.

### RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS<sup>(5)</sup>

Suero o plasma EDTA:  
Estable por 7 días cuando se almacena ya sea de +15°C a +25°C o de +2°C a +8°C. La muestra se puede congelar una vez y almacenarse de -15°C a -25°C por 1 año.

### COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Contenido	Concentración inicial de los reactivos
<b>R1. Tampón de ensayo</b>	
Tampón de glicina	170 mmol/l, pH 8.3
Cloruro de sodio	100 mmol/l
<b>R2. Reactivo de látex</b>	
Tampón de glicina	170 mmol/l, pH 7.3
Cloruro de sodio	100 mmol/l
Partículas de látex recubiertas con antiferritina	0.07% w/v

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

Únicamente para uso diagnóstico *in vitro*. No utilizar la pipeta con la boca. Tome las precauciones habituales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

Las soluciones R1 y R2 contienen azida sódica. Evite la ingestión o el contacto con la piel o las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, enjuague la zona afectada con abundante cantidad de agua. En caso de contacto con los ojos, o si se ingiere, busque atención médica de inmediato.

La azida sódica reacciona con el plomo y el cobre de las tuberías, lo que podría producir azidas potencialmente explosivas. Al desechar estos reactivos, lave con abundante agua para evitar la formación de azidas. Las superficies metálicas expuestas se deben limpiar con hidróxido de sodio al 10%.

Se encuentran disponibles Hojas de Datos de Salud y Seguridad si se las solicita.

**Los reactivos deben ser utilizados únicamente para el fin previsto por personal del laboratorio debidamente calificado, en condiciones de laboratorio apropiadas.**

### ESTABILIDAD Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

#### R1. Tampón de ensayo

Contenido listo para su uso. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena de +2°C a +8°C.

#### R2. Reactivo de látex

Contenido listo para su uso. Invertir varias veces antes de su uso, evitando la formación de espuma. Estable hasta la fecha de caducidad cuando se almacena de +2°C a +8°C.

### MATERIAL SUMINISTRADO

Tampón de ferritina.  
Reactivo de látex con ferritina.

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Controles de proteínas específicas analizadas con líquidos Randox:

Nivel 1 Nro. de catálogo PS 2682  
Nivel 2 Nro. de catálogo PS 2683  
Nivel 3 Nro. de catálogo PS 2684

Calibrador líquido de proteínas Randox, (Nro. de catálogo IT 2691) Salina RX series RX (Nro. de catálogo SA 3854)

### NOTA SOBRE PROCEDIMIENTO

Los parámetros químicos para los ensayos serie RX de Randox dedicados están predefinidos en el disco duro de la PC del analizador. Los programas necesarios deben ser descargados al software del analizador. Tenga en cuenta que los parámetros químicos predefinidos utilizan unidades SI. Si se requieren unidades alternativas, pueden ser editadas por el usuario. En este caso, las variedades técnicas deben ser editadas de acuerdo con las unidades seleccionadas por los usuarios. Todas las instrucciones necesarias están codificadas en el código de barras. Si el analizador no puede leer el código de barras, ingrese manualmente la serie de números indicados debajo del código de barras. Si los problemas continúan, comuníquese con Randox Laboratories, Servicios técnicos, Irlanda del Norte al +44 (0) 28 9445 1070.

### CALIBRACIÓN

Para la calibración se recomienda solución NaCl al 0.9% como calibrador cero y el calibrador líquido de proteínas Randox.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomiendan los controles de proteínas específicas analizadas con líquidos Randox nivel 1, nivel 2 y nivel 3 para el control de calidad diario. Deben analizarse dos niveles de controles al menos una vez al día. Los valores obtenidos deben situarse dentro de un rango determinado. Si estos valores están fuera del rango y la repetición excluye errores, deben realizarse los siguientes pasos:

1. Comprobar los ajustes del instrumento y la fuente de luz.
2. Comprobar que todo el equipo utilizado esté limpio.
3. Comprobar el agua. Los contaminantes, como el crecimiento bacteriano, pueden contribuir a la obtención de resultados imprecisos.
4. Comprobar la temperatura de la reacción.
5. Comprobar la fecha de caducidad del kit y su contenido.
6. Comuníquese con Randox Laboratories, Servicio técnico, Irlanda del Norte al +44 (0) 28 9445 1070.

Los requisitos de control de calidad deben determinarse de conformidad con las regulaciones gubernamentales o los requisitos de acreditación.

### INTERFERENCIA

No se observó interferencia para:

Triglicérido	hasta 1000 mg/dl
Hemoglobina	hasta 300 mg/dl
Bilirrubina	hasta 85 mg/dl
Intralipid	hasta 600 mg/dl

### VALORES NORMALES <sup>(6, 7)</sup>

Hombre adulto	20 - 300 ng/ml
Mujer adulta	10 - 120 ng/ml

Un valor de menos de 12 ng/ml indica anemia por deficiencia de hierro.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia para reflejar edad, sexo, dieta y ubicación geográfica de la población.

### CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los siguientes datos de funcionamiento se obtuvieron usando un analizador RX **daytona** a +37°C.

### RANGO DEL ENSAYO

El rango de este ensayo es de aproximadamente 5.78 a 434 ng/ml. En caso de una repetición, se extiende a aproximadamente 868 ng/ml.

Estos valores dependen de los valores específicos de lote de los calibradores en uso.

### EFFECTOS DE LA PROZONA

Los efectos del exceso de antígenos no se observan hasta que los niveles se acercan a los 28,000 ng/ml.

### SENSIBILIDAD

El nivel detectable mínimo con un nivel de precisión aceptable se determinó en 5.78 ng/ml.

### PRECISIÓN

#### Intraensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media	59.7	176	346
SD	2.44	3.24	9.96
CV (%)	4.09	1.84	2.88
n	20	20	20

#### Interensayo

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Media	57.7	175	324
SD	1.75	3.39	4.95
CV (%)	3.04	1.94	1.53
n	20	20	20

### CORRELACIÓN

Se comparó el método Randox (Y) con el método (X). Se analizaron cuarenta muestras de pacientes con valores que abarcan el rango de 9.50 a 389 ng/ml. El análisis de regresión lineal dio como resultado la siguiente ecuación:

$$Y = 1.01 X + 3.53$$

Con un coeficiente de correlación de  $r = 1.00$

### REFERENCIAS

1. Wick M, Pinggera W, Lehmann, P: Iron metabolism. Diagnosis and Therapy of Anemias, 3<sup>rd</sup> edition. Vienna/New York : Springer - Verlag, 1996.
2. Albertini A, Arosio P, Chianaone E, Drysdale J (editors). Ferritins and isoferritins as biochemical markers. Amsterdam/New York/Oxford Elsevier, 1984.
3. Finlayson NDC. Hereditary (primary) haemochromatosis. BMJ 1990; **301** : 350 - 351.
4. Jacobs D, Kasten B, Demott W, and Wolfson W; Laboratory Test Handbook, 2<sup>nd</sup> Edition. Williams and wilkins, 1990.
5. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev 2. 2002.
6. Fairbanks, V.F. and Klee, C.G., Textbook of Clinical Chemistry, Tiez, N. W., (ed.), W.B. Saunder Co., Philadelphia, pp 1495-1588 (1986).
7. Cook, J.D., Skikne, B.S., Lynch, S.R and Reusser, M.E., Blood, **68**, 726 (1986).

Revisado 04 May 17 ml  
Rev. 003