

Ferritina Turbilatex

Ref.: KIGE-T48

Determinación cuantitativa de Ferritina
Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico
Conservar a 2-8°C

1x45 mL R1
1x5 mL R2
1x3 mL CAL

FERRITINA TURBILATEX



PRINCIPIO DEL MÉTODO

El Ferritina-Turbilatex 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. Azida sódica 0,95 g/L.
Látex (R2)	Partículas de látex cubiertas de IgG de cabra anti-ferritina humana, pH, 8,2. Azida sódica 0,95 g/L.
FERR-CAL	Calibrador. La concentración de ferritina viene indicada en la etiqueta del vial.

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

La sensibilidad del ensayo y el valor de concentración del Calibrador están estandarizados frente al 2º Estándar Internacional de Ferritina (80/578, 1992 OMS). No se recomienda el uso de otros patrones comerciales para la calibración.

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.

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.
Calibrador reconstituido: Estable 1 mes a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

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

MATERIAL ADICIONAL

- Baño de agua a 37°C.
- Espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable 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 hemolizadas 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 (µL)	900
Látex (µL)	100
Calibrador o muestra (µL)	100

5. Mezclar y leer la absorbancia frente al blanco inmediatamente (A₁) y a los 8 minutos (A₂) de efectuada la mezcla.

BSM dispone de adaptaciones detalladas a la mayoría de analizadores automáticos del mercado. Solicite la información a su distribuidor.

CÁLCULOS

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Calibrador}}} \times \text{Concentración del Calibrador} = \mu\text{g/L Ferritina}$$

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar sueros control para controlar los ensayos tanto en procedimiento manual como en automático. Debe usarse el control de BSM de Ferritina. 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

1. **Límite de linealidad:** hasta 300 µg/L, en las condiciones descritas del ensayo. Puede variar en función del analizador o espectrofotómetro utilizado. Las muestras con valores superiores deben diluirse 1/5 en CINA 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.
2. **Límite de detección:** Valores por debajo de 14 µg/L dan lugar a resultados poco reproducibles.
3. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 6800 µg/L.
4. **Sensibilidad:** 1,1 mA. µg/L.
5. **Precisión:**

Media (µg/L)	Intraserie (n=10)			Interserie (n=10)		
	31	97	220	31	97	220
SD	3,7	2,1	2,3	3,9	6,8	16,7
CV	11,6	2,2	1,1	12,6	7,0	7,6

6. **Exactitud:** El comportamiento de este método (y) fue comparado con el método ELECSYS de Roche (x). 74 muestras de concentraciones entre 5 y 300 µg/L de ferritina fueron analizadas con ambos métodos. El coeficiente de regresión (r) fue de 0,988 y la ecuación de la recta de regresión y = 1,053x - 0,359

Las características del método pueden variar según el analizador utilizado.

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), y factores reumatoides (600 UI/mL), no interfieren. Los lípidos (≥ 2,5 g/L), interfieren. Otras sustancias pueden interferir.

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. Rodríguez Perez J et al. Revista Clínica 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.