FERRITINA

FERRITINA

MS 80115310200

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
4250024K	R1: 1 x 20 mL + R2: 1 x 4 mL

FINALIDAD

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de Ferritina en suero o plasma en equipos fotométricos.
La evaluación de la concentración de ferritina es útil en la evaluación y seguimiento de anemias.

RESUMEN [1-4]

La ferritina es una macromolécula (450 kD), que consta de una capa de proteína de 24 unidades y un núcleo de hierro. Las isoferritinas difieren en la proporción de las subunidades básicas "L" y "H". Las isoferritinas básicas se encuentran en el hígado, en el bazo y en la médula ósea, y son responsables del almacenamiento de hierro a largo plazo. Las isoferritinas ácidas se encuentran principalmente en el miocardio, en la placenta y en el tejido tumoral, y sirven como intermediarios para la transferencia de hierro.
Clínicamente, valores bajos de ferritina pueden ayudar en el diagnóstico de anemia ferropénica, mientras que valores altos se encuentran en casos de sobrecarga de hierro por anemia hemolítica, transfusiones múltiples, inflamación tumoral y en pacientes con necrosis celular del depósito de hierro, como en las enfermedades del hígado.

MÉTODO

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo.

PRINCIPIO

Ferritina Kovalent es un reactivo de partículas de látex de poliestireno de tamaño uniforme en suspensión recubiertas con IgG anti-ferritina humana de conejo. Cuando se mezcla una muestra que contiene ferritina con el reactivo, se produce una aglutinación clara, que puede medirse mediante turbidimetría. [2,3] Los resultados se expresan en ng/mL de ferritina según el tercer estándar internacional OMS (NIBSC 94/572).

REACTIVOS

Componentes y concentraciones

R1:
Tampón HEPES (100mM) pH 7,0
Contiene Albúmina procedente de suero bovino

R2:
Anticuerpos anti-ferritina em partículas de látex
Contiene Albúmina procedente de suero bovino

Todos los reactivos contienen azida de sodio

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 - 8°C, hasta el final del mes de caducidad indicado en el envase, siempre que se evite la contaminación una vez abiertos los frascos. ¡No congelar los reactivos y protegerlos de la luz directa!

Una vez abiertos, los reactivos son estables durante 30 días en el rotor del instrumento.
Para una estabilidad óptima, retire los reactivos del instrumento y guárdelos a 2 – 8°C en el frasco original bien cerrado.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

1. Se ha informado que el azida de sodio forma plomo o azida de cobre en las tuberías de estos metales y puede causar explosiones. Después de dispensar las soluciones que contienen azida de sodio, vierta suficiente agua para diluir completamente.
2. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
3. Dado que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos, el producto debe tratarse con precaución. Deseche todos los materiales utilizados en un recipiente adecuado para desechos de material de riesgo biológico.

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Por favor remítase a los requerimientos legales locales.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos son listos para usar.
Vierta suavemente el reactivo 2 para mezclar antes de usar.
Prevenir la formación de espuma.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución de NaCl 9 g/L.
2. Equipo General de laboratorio.
3. Calibradores y Controles.

ESPÉCIMEN

Suero o plasma (EDTA).

Estabilidad: 2 días a 2 – 8°C

Durante períodos más prolongados, el suero se puede congelar a -20°C.

Congelar sólo una vez. Homogeneizar las muestras antes del análisis.
Desechar las muestras contaminadas.

PROCEDIMENTO DEL ENSAYO

Hay disponibles a petición aplicaciones para sistemas automáticos.

Procedimiento manual

- Muestra/Controle: sin diluir
- Curva de referencia: genere una curva de referencia con estándares listos para usar. Utilice solución salina de 9 g/L como punto cero.
- Prueba: mezcle 62.5 µL de estándares, controles y muestras con 450 µL de R1. Lea las densidades ópticas (DO1) de los estándares, controles y muestras a 578 nm. Agregue 90 µL de R2. Mezclar e incubar durante 4 minutos a 37°C. Leer la densidad óptica (DO2) de estándares, controles y muestras a 578 nm.
- Calcular los ΔOD, construir una curva estándar y leer la concentración de controles y muestras.

CALIBRADORES Y CONTROLES

Para la calibración de sistemas fotométricos automatizados se recomienda el calibrador Topkal Ferritina Kovalent. Para el control de calidad interno, el Controle Multiparamétrico de Proteínas Kovalent debe ser medido. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido

GARANTÍA

La acción del producto se garantiza si ellos están siguiendo los procedimientos recomendados en las instrucciones del uso.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Para avaliar las características de desempeño de los reactivos Ferritina Kovalent, los estudios se realizaron en un analizador de química clínica.

Rango de medición

La ferritina se considera normal dentro de las siguientes concentraciones:

Niños y adolescentes	15-120 ng/mL
Hombres	30-300 ng/mL
Mujeres menores de 50 años	15-160 ng/mL
Mujeres mayores de 50 años	20-300 ng/mL

*Los intervalos de referencia pueden variar según el sexo y la edad.

** Cada laboratorio debe comprobar si los valores de referencia indicados son adecuados para sus pacientes y si es necesario, determinar sus propios valores de referencia.

Especificidad / Interferencias

- Se puede observar una interferencia de hasta un 10% con 1000 mg/dL de triglicéridos.
- No aparecen interferencias con bilirrubina en cantidades de hasta 20 mg/dL, y con hemoglobina hasta 500 mg/dL.
- Para más información sobre interferencias, véase Young et al. [6]

Linealidad

El test ha sido desarrollado para determinar las concentraciones de ferritina hasta 500 ng/mL. Cuando los valores exceden este rango, las muestras deben ser diluidas 1:20 con solución de NaCl (9 g/L) y el resultado multiplicado por el factor de dilución.

Precisión [%CV]

ILab 600	Muestras	Valor medio	CV [%]	Muestras	Valor medio	CV [%]
En la serie	5/6	116,7	0.7	5/6	440.3	0.4
Total	5/6	116,7	0.1	5/6	440.3	1.0

Comparación de Métodos

Reactivo usado	Ferritina Kovalent
Equipo de prueba (y)	ILab 600
Equipo de comparación (x)	ILab 900/1800
Inclinación	0.91
Y Interceptación	4.64
Intervalo (ng/mL)	12-1988
X promedio (ng/mL)	199.5
Y promedio (ng/mL)	186.2
r	0.997
Syx	22.8
n	90

Reactivo de prueba (y)	Ferritina Kovalent
Equipo de comparación (x)	Otro lote de reactivo
Equipo de prueba	ILab 900/1800
Inclinación	1.133
Y Interceptación	5.42
Intervalo (ng/mL)	0-2438
X promedio (ng/mL)	175.4
Y promedio (ng/mL)	204.1
r	0.985
Syx	68.3
n	197

LITERATURA

1. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, AACC Press, 1989.
2. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. Use and Assesment of Clinical Laboratory Results. 1st edition. TH-Books, Frankfurt/Main, Germany, 1998.
3. Simó JM, Joven J, Clivillé X, Sans T. Automated Latex Agglutination Immunoassay of Serum Ferritin with a Centrifugal Analyzer, Clin Chem 40: 625-629, 1994.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 5th edition, 2007.
5. Westgard JO, Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press, 1986.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, AACC Press, 2000.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biologicos
	Altamente toxico
	Corrosivo
	Dañino

FABRICANTE
Kovalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO