

## Ferritina SR\*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de la ferritina en suero o plasma en DiaSys respons<sup>®</sup>910

### Información de pedido

N° de pedido 1 7245 99 10 921

4 botellas dobles para 80 determinaciones cada cual

N° de pedido 1 7245 99 10 926

2 botellas dobles para 80 determinaciones cada cual

### Método

Test inmunoturbidimétrico con partículas de refuerzo

### Principio

Determinación de la concentración de la ferritina mediante medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo entre partículas de látex recubiertas de anticuerpos contra ferritina y la ferritina contenida en la muestra (aglutinación).

### Reactivo

#### Componentes y concentraciones

R1: Tris tampón pH 7,2 120 mmol/L  
R2: Anticuerpos anti-ferritina en partículas de látex (conejo)

#### Instrucciones de almacenamiento y estabilidad del reactivo

Los reactivos se pueden conservar a una temperatura de 2 a 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.

#### Advertencias y precauciones

- Reactivo 1: Atención. H319 Provoca irritación ocular grave. H335 Puede irritar las vías respiratorias. P264 Lavarse las manos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P304+P340 En caso de inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. P308+P313 En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- Los reactivos contienen como conservante azida de sodio (<0,1 %). No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Los reactivos contienen aditivos biológicos. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
- Los anticuerpos heterófilos en la muestra pueden llevar a valores falsamente elevadas.
- En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [8].
- Consultar las fichas de seguridad de los reactivos y observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio. Para un correcto diagnóstico, se recomienda evaluar los resultados según la historia médica del paciente, los exámenes clínicos así como los resultados obtenidos con otros parámetros.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

#### Manipulación de desechos

Por favor remitase a los requerimientos legales locales.

#### Preparación de los reactivos

Los reactivos deben ser mezclados por agitación inversa por 5 o 10 veces. Entonces, colocar los frascos en el rotor de reactivo. Esta agitación para mezclar debe ser repetida cada semana.

### Tipo de muestra

Suero o plasma (EDTA, heparina)

Estabilidad [1]:

7 días de 20 a 25 °C  
7 días de 4 a 8 °C  
1 año a -20 °C

Desear las muestras contaminadas. No deben utilizarse muestras hemolíticas. ¡Sólo congelar una vez!

### Calibradores y controles

Se recomienda utilizar el set calibrador DiaSys TruCal Ferritina SR para la calibración. Los valores de calibración son trazables al material estándar internacional NIBSC 94/572 de la OMS. Para el control de calidad interno utilizar los controles DiaSys TruLab Proteína. Cada laboratorio debería establecer medidas correctoras en caso de obtener valores fuera del intervalo preestablecido.

	N° de pedido	Tamaño del envase
TruCal Ferritin SR (5 Nivel)	1 7240 99 10 059	5 x 1 mL
TruLab Proteína Nivel 1	5 9500 99 10 046	3 x 1 mL
TruLab Proteína Nivel 2	5 9510 99 10 046	3 x 1 mL

### Características

Rango de medida hasta 500 µg/L de ferritina, por lo menos hasta la concentración del calibrador más alto (en caso de concentraciones más elevadas, medir los especímenes otra vez después de una dilución manual con solución de NaCl (9 g/L) o por la función de repetición del ciclo).	
Límite del blanco**	6 µg/L de ferritina
No efecto prozona hasta 125000 µg/L de ferritina	
Estabilidad en el analizador	3 semanas
Estabilidad de la calibración	1 semana

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	Ferritina [µg/L]
Hemoglobina	hasta 350 mg/dL	44,1
	hasta 450 mg/dL	196
Bilirrubina conjugada	hasta 65 mg/dL	43,5
	hasta 65 mg/dL	207
Bilirrubina no conjugada	hasta 70 mg/dL	43,6
	hasta 70 mg/dL	199
Lipemia (triglicéridos)	hasta 1000 mg/dL	36,2
	hasta 1100 mg/dL	150

Para más información sobre interferencias, véase Young DS [2].

### Precisión

En la serie (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg/L]	41,5	146	211
Coefficiente de variación [%]	4,60	2,62	2,28
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg/L]	49,5	270	394
Coefficiente de variación [%]	5,32	3,85	3,49

### Comparación de métodos (n=82)

Test x	Ferritina competidor (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Ferritina SR (respons <sup>®</sup> 910)
Pendiente	0,901
Intersección	4,75 µg/L
Coefficiente de correlación	0,990

\*\* según NCCLS, documento EP17-A, vol. 24, no. 34

### Valores de referencia [3]

Niños: 4 meses – 16 años 15 – 150 µg/L  
Adultos: Mujeres < 50 años 15 – 150 µg/L  
Mujeres > 50 años ascendiendo a valores similares a los valores de los hombres  
Hombres 30 – 400 µg/L

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.

### Bibliografía

- Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 28-9.
- Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th. ed. Volume 1 and 2. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 2000.
- Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.
- Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; p. 259:3-23.
- Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2; p. 363-89.
- Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3: 145-9.
- Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98: 566-71.
- Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007; 45(9):1240-1243.

### Fabricante

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania



## Ferritin SR

### Application for serum and plasma samples

This application was set up and evaluated by DiaSys. It is based on the standard equipment at that time and does not apply to any equipment modifications undertaken by unqualified personnel.

Identification	
This method is usable for analysis:	Yes
Twin reaction:	No
Name:	FERR
Shortcut:	
Reagent barcode reference:	709
Host reference:	709

Technic	
Type:	Fixed time kinetic
First reagent:[ $\mu$ L]	120
Blank reagent	Yes
Sensitive to light	
Second reagent:[ $\mu$ L]	120
Blank reagent	No
Sensitive to light	
Main wavelength:[nm]	800
Secondary wavelength:[nm]	
Polychromatic factor:	
1 st reading time [min:sec]	04:48
Last reading time [min:sec]	10:00
Reaction way:	Increasing
Linear Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Linearity: Maximum deviation [%]	
Fixed Time Kinetics	
Substrate depletion: Absorbance limit	
Endpoint	
Stability: Largest remaining slope	
Prozone Limit [%]	

Reagents	
Decimals	
Units	

Sample	
Diluent	DIL A (NaCl)
Hemolysis:	
Agent [ $\mu$ L]	0 (no hemolysis)
Cleaner	
Sample [ $\mu$ L]	0
Technical limits	
Concentration technical limits-Lower	6.0000
Concentration technical limits-Upper	500.0000
SERUM	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1
URINE	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1
PLASMA	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1
CSF	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1
Whole blood	
Normal volume [ $\mu$ L]	18.0
Normal dilution (factor)	1
Below normal volume [ $\mu$ L]	27.0
Below normal dilution (factor)	1
Above normal volume [ $\mu$ L]	9.0
Above normal dilution (factor)	1

Results	
Decimals	2
Units	$\mu$ g/L
Correlation factor-Offset	0.0000
Correlation factor-Slope	1.0000

Range	
Gender	Male
Age	
SERUM	$\geq 30.00 \leq 400.00$
URINE	
PLASMA	$\geq 30.00 \leq 400.00$
CSF	
Whole blood	
Gender	Female
Age	< 50 a
SERUM	$\geq 15.00 \leq 150.00$
URINE	
PLASMA	$\geq 15.00 \leq 150.00$
CSF	
Whole blood	

Contaminants	
Please refer to r910 Carryover Pair Table	

Calibrators details	
Calibrator list	Concentration
Cal. 1/Blank	0
Cal. 2	*
Cal. 3	*
Cal. 4	*
Cal. 5	*
Cal. 6	*
	Max delta abs.
Cal. 1	0.0100
Cal. 2	0.0100
Cal. 3	0.0100
Cal. 4	0.0100
Cal. 5	0.0100
Cal. 6	0.0150
Drift limit [%]	5.00

Calculations	
Model	Cubic Spline
Degree	

\* Enter calibrator value