

Ferritina SR*

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *In Vitro* de ferritina en suero o plasma en DiaSys respons[®]920

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 inmunturbidimétrico con partículas de refuerzo

Principio

Determinación de la concentración de 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

1. 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.
2. El reactivo 1 contiene azida de sodio (0,95 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
3. Los reactivos contienen material biológico. Tratar el producto como potencialmente infeccioso según las precauciones universales y la buena práctica de laboratorio.
4. Para evitar una contaminación por arrastre, se necesita efectuar lavados especiales particularmente después de la utilización de reactivos interferentes. ¡Refiérase a la tabla 'DiaSys respons[®]920 Carryover Pair Table! Parejas de contaminación por arrastre así como pasos automatizados de lavado con la solución de lavar recomendada se pueden especificar en el software del equipo. ¡Refiérase al manual de uso!
5. Los anticuerpos heterófilos en la muestra pueden llevar a valores falsamente elevadas.
6. En casos muy raros, especímenes de pacientes sufriendo de gammopatías podrían acabar en valores falsificados [8].
7. 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.
8. ¡Únicamente para el empleo profesional!

Manipulación de desechos

Por favor remítase 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 Ferritina 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 440 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 de detección**	3 µg/L de ferritina
No efecto prozona hasta 125000 µg/L de ferritina	
Estabilidad en el analizador	4 semanas
Estabilidad de la calibración	2 semanas

Sustancia interferente	Interferencias < 10 %	Ferritina [µg/L]
Hemoglobina	hasta 100 mg/dL	39,0
	hasta 450 mg/dL	218
Bilirrubina conjugada	hasta 65 mg/dL	30,2
	hasta 65 mg/dL	147
Bilirrubina no conjugada	hasta 70 mg/dL	30,0
	hasta 70 mg/dL	145
Lipemia (triglicéridos)	hasta 900 mg/dL	27,5
	hasta 750 mg/dL	139

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]	45,9	92,3	216
Coefficiente de variación [%]	2,15	2,38	2,07
De un día a otro (n=20)	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Valor medio [µg/L]	47,6	263	382
Coefficiente de variación [%]	3,00	2,45	1,37

Comparación de métodos (n=80)	
Test x	Ferritina competidor (Hitachi 917)
Test y	DiaSys Ferritina SR (respons [®] 920)
Pendiente	0,894
Intersección	0,367 µg/L
Coefficiente de correlación	0,996

** 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 para los hombres
	Hombres	30 – 400 µg/L

Cada laboratorio debería comprobar la adecuación de los valores de referencia de sus propios grupos de pacientes y, dado el caso, determinar sus propios valores de referencia.

Bibliografía

1. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 28-9.
2. 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.
3. Wick M, Pingerra W, Lehmann P, Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.
4. Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; p. 259:3-23.
5. Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2; p. 363-89.
6. Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3: 145-9.
7. 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.
8. 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

Ferritina SR

Aplicación para suero y plasma

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges	
Test	: FERR			Auto Rerun	: <input type="checkbox"/>
Report Name	: Ferritina			Online Calibration	<input type="checkbox"/>
Unit	: µg/L	Decimal Places	: 2	Cuvette Wash	<input type="checkbox"/>
Wavelength-Primary	: 700	Secondary	: 0	Total Reagents	: 2
Assay Type	: 2 - Point	Curve Type	: Cubic Spline	Reagent R1	: FERR R1
M1 Start	: 19	M1 End	: 19	Reagent R2	: FERR R2
M2 Start	: 36	M2 End	: 36	Consumables/Calibrators:	
Sample Replicates	: 1	Standard Replicates	: 3	Blank	: 0
Control Replicates	: 1	Control Interval	: 0	Calibrator 1	: **
Reaction Direction	: Increasing	React. Abs. Limit	: *	Calibrator 2	: **
Prozone Limit %	: 97	Prozone Check	: Lower	Calibrator 3	: **
Linearity Limit %	: 0	Delta Abs. / Min.	: 0.00	Calibrator 4	: **
Technical Minimum	: *	Technical Maximum	: *	Calibrator 5	: **
Y = aX + b	a= : 1.00	b=	: 0.00		

*Límites técnicos definidos por el software de forma automática a través del calibrador superior e inferior.

** Por favor, introduzca el valor del calibrador.

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: FERR																																						
Sample Type	: Serum																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Sample Volumes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 13.6 µL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Increase</td> <td>: 20.00 µL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 1 X</td> </tr> <tr> <td>Decrease</td> <td>: 7.00 µL</td> <td>Dilution Ratio</td> <td>: 3 X</td> </tr> <tr> <td>Standard Volume</td> <td>: 13.6 µL</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Sample Volumes				Normal	: 13.6 µL	Dilution Ratio	: 1 X	Increase	: 20.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X	Decrease	: 7.00 µL	Dilution Ratio	: 3 X	Standard Volume	: 13.6 µL			<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input checked="" type="checkbox"/>	Serum	<input type="checkbox"/>	Urine	<input type="checkbox"/>	CSF	<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma	<input type="checkbox"/>	Whole Blood	<input type="checkbox"/>	Other
Sample Volumes																																							
Normal	: 13.6 µL	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Increase	: 20.00 µL	Dilution Ratio	: 1 X																																				
Decrease	: 7.00 µL	Dilution Ratio	: 3 X																																				
Standard Volume	: 13.6 µL																																						
Sample Types																																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Serum																																						
<input type="checkbox"/>	Urine																																						
<input type="checkbox"/>	CSF																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma																																						
<input type="checkbox"/>	Whole Blood																																						
<input type="checkbox"/>	Other																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reagent Volumes and Stirrer Speed</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RGT-1 Volume</td> <td>: 90 µL</td> <td>R1 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> <tr> <td>RGT-2 Volume</td> <td>: 90 µL</td> <td>R2 Stirrer Speed</td> <td>: High</td> </tr> </tbody> </table>				Reagent Volumes and Stirrer Speed				RGT-1 Volume	: 90 µL	R1 Stirrer Speed	: High	RGT-2 Volume	: 90 µL	R2 Stirrer Speed	: High																								
Reagent Volumes and Stirrer Speed																																							
RGT-1 Volume	: 90 µL	R1 Stirrer Speed	: High																																				
RGT-2 Volume	: 90 µL	R2 Stirrer Speed	: High																																				

Test Details		Test Volumes		Reference Ranges																																			
Test	: FERR																																						
Sample Type	: Serum																																						
Reference Range	: DEFAULT																																						
Category	: Male																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Reference Range</th> </tr> <tr> <td></td> <td>Lower Limit</td> <td>Upper Limit</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(µg/L)</td> <td>(µg/L)</td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>: 30.00</td> <td>: 400</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Panic</td> <td>: 0.00</td> <td>: 0.00</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Reference Range					Lower Limit	Upper Limit			(µg/L)	(µg/L)		Normal	: 30.00	: 400		Panic	: 0.00	: 0.00		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sample Types</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Serum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Urine</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>CSF</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Plasma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Whole Blood</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Other</td> </tr> </tbody> </table>		Sample Types		<input checked="" type="checkbox"/>	Serum	<input type="checkbox"/>	Urine	<input type="checkbox"/>	CSF	<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma	<input type="checkbox"/>	Whole Blood	<input type="checkbox"/>	Other
Reference Range																																							
	Lower Limit	Upper Limit																																					
	(µg/L)	(µg/L)																																					
Normal	: 30.00	: 400																																					
Panic	: 0.00	: 0.00																																					
Sample Types																																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Serum																																						
<input type="checkbox"/>	Urine																																						
<input type="checkbox"/>	CSF																																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Plasma																																						
<input type="checkbox"/>	Whole Blood																																						
<input type="checkbox"/>	Other																																						