

# Ferritina

## Ferritina (FIA)

REF: IN067706



### Uso previsto

La Ferritina es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa in vitro de Ferritina en sangre humana total, suero o plasma. Sólo para uso profesional.

### Resumen

#### Referencias<sup>1-6</sup>

La ferritina es una macromolécula con un peso molecular de al menos 440 kD (dependiendo del contenido en hierro) y consta de una cubierta proteica (apoferritina) de 24 subunidades y un núcleo de hierro que contiene una media de aproximadamente 2.500 iones Fe<sup>3+</sup> (en la ferritina del hígado y el bazo). La ferritina tiende a formar oligómeros y, cuando está presente en exceso en las células de los órganos de almacenamiento, tiende a condensarse en hemosiderina semicristalina en los lisosomas. Se pueden distinguir al menos 20 isoformas de ferritina con ayuda del enfoque isoeléctrico. Esta microheterogeneidad se debe a diferencias en el contenido de las subunidades ácida H y débilmente básica L. Las isoformas básicas son responsables de la función de almacenamiento de hierro a largo plazo y se encuentran principalmente en el hígado, el bazo y la médula ósea. Tienen un menor contenido en hierro y presumiblemente funcionan como intermediarios para la transferencia de hierro en diversas síntesis. La determinación de la ferritina es un método adecuado para conocer la situación del metabolismo del hierro. La determinación de la ferritina al inicio de la terapia proporciona una medida representativa de las reservas de hierro del organismo. Una deficiencia de almacenamiento en el sistema reticuloendotelial (RES) puede detectarse en una fase muy temprana. Clínicamente, un valor umbral de 20 µg/L (ng/mL) ha demostrado su utilidad en la detección de la deficiencia de hierro prelatente. Este valor proporciona una indicación fiable del agotamiento de las reservas de hierro que pueden movilizarse para la síntesis de hemoglobina. La ferropenia latente se define como una caída por debajo del umbral de ferritina de 12 µg/L (ng/mL). Estos dos valores no precisan más aclaraciones de laboratorio, incluso cuando el cuadro hemático sigue siendo morfológicamente normal. Si la ferritina baja va acompañada de una anemia microcítica hipocrómica, se trata de una carencia manifiesta de hierro. Cuando el nivel de ferritina es elevado y puede descartarse la posibilidad de un trastorno de la distribución, se trata de una manifestación de sobrecarga de hierro en el organismo. Se utiliza 400 µg/L (ng/mL) de ferritina como valor umbral.

### Principio de la prueba

Duración total del ensayo: **15 minutos**

La muestra se añade al pocillo de muestra de la prueba y, a continuación, el anticuerpo detector anti-ferritina marcado con fluorescencia se une al antígeno de ferritina de la muestra de sangre. A medida que la mezcla de la muestra migra en la matriz de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y la Ferritina son capturados por el anticuerpo anti-Ferritina que ha sido inmovilizado en la tira reactiva. Cuanto más antígeno de Ferritina hay en la muestra de sangre, más complejos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de fluorescencia del anticuerpo detector refleja la cantidad de Ferritina capturada y el instrumento para las pruebas muestra las concentraciones de Ferritina en la muestra de sangre.

### Reactivos

#### Materiales suministrados

- **Cartucho de prueba**, 25 unidades, envasadas individualmente
- **Chip de identificación**, 1 unidad
- **Buffer de muestra**, 25 tubos
- IFU, 1 copia

#### Materiales requeridos (pero no proporcionados)

- Analizador FIA2020
- Control de Ferritina
- Juego de pipetas de transferencia (tamaño 100 µL)
- Centrifugado (solo para plasma y suero)
- Temporizador

### Precauciones y advertencias

- Para uso exclusivo en diagnóstico in vitro.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este manual antes de realizar la prueba.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta que esté listo para su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o el precinto está roto.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezcle ni utilice componentes de kits con Lotes diferentes.
- No utilice el cartucho de prueba si su lote no coincide con el chip de identificación insertado.
- La Ferritina sólo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas.

- Las pruebas deben ser aplicadas por personal profesionalmente formado que trabaje en laboratorios certificados a cierta distancia del paciente y de la clínica en la que el personal médico cualificado toma la muestra.
- El ensayo de ferritina es de un solo uso. No reutilizar.
- El cartucho de prueba y el instrumento para las pruebas deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede generar una ligera vibración, que debe considerarse normal.
- Utilice puntas de pipeta y tubos de buffer limpios y separados para muestras diferentes. Las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector deben utilizarse para una sola muestra.
- Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los tubos de buffer detector son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas, así como los métodos de manipulación y eliminación, de acuerdo con los procedimientos estándar y la normativa pertinente observada por los materiales de riesgo microbiológico.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.

### Informe de incidentes

Cualquier sospecha de incidente grave relacionado con este ensayo deberá notificarse inmediatamente con el representante autorizado y a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros donde se encuentren los usuarios y/o pacientes.

### Almacenamiento y estabilidad

- Almacene el kit de prueba a 2-30°C, la estabilidad es hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
- El cartucho de prueba y el buffer de muestra deben utilizarse en la hora siguiente a la apertura del envase.

### Recogida y preparación de muestras

- La prueba puede realizarse con suero humano, plasma o sangre total.
- Recoja las muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
- Utilizando un procedimiento de flebotomía estándar, recoja una muestra de sangre total por venopunción utilizando un tubo de recogida de sangre. Si se recoge plasma, utilizar un tubo de recogida de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (se recomienda EDTA).
- Separar el suero/plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenaje a largo plazo, las muestras se deben guardar debajo de -20°C.

### Control de calidad

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que no se altere el rendimiento de la prueba.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control se suministran a petición junto con las pruebas.

### Configuración de la prueba

- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del buffer de muestra, y el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado y el buffer de muestra se han almacenado en el refrigerador, colóquelos a temperatura ambiente (18-25 °C) al menos 30 minutos antes de la medición.
- Encienda el instrumento para pruebas. Consulte el "Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas" para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.

### Procedimiento de la prueba

1. Inserte el chip de identificación en el instrumento para pruebas y lea la información del chip de identificación.
2. Usando una pipeta transferir 20 µL de muestra (Plasma humano/suero/sangre total) al tubo de buffer de muestra proporcionado en el kit.
3. Cierre la tapa del tubo de mezcla de muestras y mezcle bien la muestra durante 5-10 segundos dando golpecitos o invirtiendo el tubo.
4. Pipetear 100 µL de mezcla de muestra y cargarla en el pocillo de muestra del cartucho.
5. Dejar el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante **15 minutos**.
6. Inserte el cartucho cargado con la muestra en el porta cartuchos del instrumento para pruebas. Asegúrese de que el cartucho está correctamente orientado antes de introducirlo completamente en el porta cartuchos.
7. Pulse el botón "Prueba" del instrumento para las pruebas.

# Ferritina

## Ferritina (FIA)

- El instrumento para pruebas comenzará a escanear inmediatamente el cartucho cargado con la muestra.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas.
- Imprima los resultados de la prueba pulsando el botón "Imprimir" del instrumento para pruebas.

### Limitaciones - interferencias

- El ensayo no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 1112  $\mu\text{mol/L}$  o < 65 mg/dL), hemólisis (Hb < 0.31 mmol/L o < 0.5 g/dL), lipemia (Intralipid < 3300 mg/dL) y biotina (< 205 nmol/L or < 50 ng/mL).
- Criterio: Recuperación dentro de  $\pm 10\%$  del valor inicial.
- No deben tomarse muestras de pacientes que reciban tratamiento con dosis elevadas de biotina (es decir, > 5 mg/día) hasta al menos 8 horas después de la última administración de biotina.
- No se observaron interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 2500 UI/mL.
- No hay efecto gancho de dosis altas a concentraciones de ferritina de hasta 50000  $\mu\text{g/L}$  (ng/mL).
- No se encontraron interferencias con el ensayo.
- Los iones hierro<sup>2+</sup> y hierro<sup>3+</sup> en concentraciones terapéuticas no interfieren con el ensayo de Ferritina.
- En raras ocasiones, pueden producirse interferencias debidas a títulos extremadamente altos de anticuerpos contra anticuerpos específicos del analito, estreptavidina o ruteno. Estos efectos se minimizan mediante un diseño adecuado de la prueba.
- Para fines diagnósticos, los resultados deben evaluarse siempre en conjunción con la historia clínica del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.

### Rango de medida

2.0-1000 ng/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite inferior de detección se notifican como < 8,0 ng/mL.

Los valores por encima del rango de medición se notifican como > 1000 ng/mL.

### Límite inferior de detección

2.0 ng/mL

El límite de detección representa el nivel más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como el valor que se encuentra dos desviaciones estándar por encima de aquel del patrón más bajo (calibrador maestro, patrón 1 + 2 SD, estudio de repetibilidad,  $n = 21$ ).

### Valores previstos

**Hombre, 18-60 años** 27 - 430  $\mu\text{g/L}$  (ng/mL)

**Mujer, 18-60 años** 15-168  $\mu\text{g/L}$  (ng/mL)

Los valores corresponden a los percentiles 2,5 y 97,5 de los resultados obtenidos en un total de 869 sujetos sanos examinados de la siguiente manera:

### Datos específicos de rendimiento

A continuación se ofrecen datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir.

### Precisión

#### Entre pruebas

Determinado usando 10 réplicas del mismo lote para probar con control de Ferritina 500 ng/mL. CV  $\leq 10\%$ .

#### Entre pruebas

Determinado usando 3 réplicas de 3 lotes continuos al azar para probar con 500 ng/mL Ferritina control. CV  $\leq 15\%$ .

### Linealidad

Se ensayó una concentración seriada de controles de Ferritina a 10 ng/mL, 20 ng/mL y 50 ng/mL, 100 ng/mL, 150 ng/mL, 200 ng/mL, el Coeficiente de Correlación es  $r \geq 0,9912$ .

### Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de Ferritina (y) con el ensayo de Ferritina Elecsys de Roche (x) utilizando 119 muestras clínicas dio la correlación:  $r=0.9620$

### Especificidad analítica

Ferritina de hígado humano 98% de recuperación Ferritina de bazo humano 90% de recuperación Ferritina de corazón humano 1,0% de recuperación

### Sensibilidad funcional

2.50 ng/mL

La sensibilidad funcional es la concentración de analito más baja que puede medirse de forma reproducible con un CV de precisión intermedia de  $\leq 20\%$ .

### Referencias

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P. Ferritin in Iron Metabolism - Diagnosis of Anemias (second edition). Springer-Verlag 1995;ISBN 3-211-82525-8 and ISBN 0-387-82525-8.
- Arosio P, Levi S, Gabri E, et al. Heterogeneity of ferritin II: Immunological aspects. In: Albertini A, Arosio P, Chiancone E, Drysdale J (eds). Ferritins and iso-ferritins as biochemical markers. Elsevier, Amsterdam 1984;33-47.
- Kaltwasser JP, Werner E. Serumferritin: Methodische und Klinische Aspekte. Springer Verlag (1980).
- Morikawa K, Oseko F, Morikawa S. A role for ferritin in hematopoiesis and the immune system. Leuk-Lymphoma 1995;18(5-6):429-433.
- Borch-Johnson B. Determination of Iron status: brief review of physiological effects on iron measures. Analyst 1995;120(3):891-903.
- Cook-JD, Skikne-BS, Baynes RD. Iron deficiency: the global perspective. Adv-Exp-Med-Biol 1994;356:219-228.

### Símbolos



Productos para diagnóstico in vitro



Temperatura límite



Consulta las instrucciones de uso



Número catálogo



Código de lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Contiene suficiente para n pruebas



Fabricante



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Conformidad Europea



Representante autorizado en la Comunidad Europea