

FERRITIN

COD 22934 2 x 40 mL + 2 x 20 mL	COD 23934 1 x 40 mL + 1 x 20 mL
Soltanto per uso <i>in vitro</i> nel laboratorio clinico	



FERRITINA
LATEX

USO PREVISTO

Reagente per la misurazione della concentrazione della ferritina nel siero umano ai fini della valutazione della carenza di ferro.

Questi reagenti devono essere utilizzati negli analizzatori BA di BioSystems.

VANTAGGIO CLINICO

La ferritina è presente in concentrazioni particolarmente elevate nel fegato, nel midollo osseo e nella milza.

La ferritina plasmatica è in equilibrio grazie alle riserve corporee e le variazioni della quantità di ferro stoccato si riscontrano nella concentrazione di ferritina plasmatica.

Le concentrazioni di ferritina nel siero si abbassano precocemente in presenza di carenza di ferro e ne costituiscono un indicatore particolarmente sensibile. D'altro canto, un elevato numero di infezioni croniche, disturbi infiammatori cronici (artrite reumatoide, insufficienza renale) e neoplasie (linfomi, leucemie, tumore al seno e neuroblastoma) comportano un aumento della concentrazione di ferritina sierica. La ferritina plasmatica aumenta anche nei pazienti affetti da emodioserosi o emocromatosi^{1,2,3}. Queste informazioni di carattere medico basate su linee guida cliniche e libri di testo nonché utilizzate congiuntamente con altre tecnologie e alternative diagnostiche, sono utili ai fini della valutazione dello squilibrio di ferritina.

Ai fini della diagnosi clinica non saranno sufficienti i risultati di un unico saggio ma occorrerà avvalersi di dati clinici e di laboratorio.

PRINCIPIO DEL METODO

La ferritina sierica provoca una agglutinazione delle particelle di latex ricoperte con anticorpi anti-ferritina umana. L'agglutinazione delle particelle di latex è proporzionale alla concentrazione di ferritina e può essere quantificata in turbidimetria⁴.

INDICE

	COD 22934	COD 23934
A. Reagente	2 x 40 mL	1 x 40 mL
B. Reagente	2 x 20 mL	1 x 20 mL

COMPOSIZIONE

- A. Reattivo. Tampone Glicina 170 mmol/L, cloruro di sodio 100 mmol/L, sodio azide 0,95 g/L, pH 8,2.
B. Reattivo. Sospensione di particelle di latex sensibilizzate con anti corpi anti-ferritina umana, azide sodica 0,95 g/L. (Note 1)

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8 °C.

Una volta aperti, i componenti sono stabili fino alla data di scadenza di cui all'etichetta se conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

Stabilità di cui alla tabella: I reagenti aperti e conservati nello scomparto refrigerato dell'analizzatore sono stabili 2 mesi.

Indicazioni di deterioramento: Assorbanza dello spazio superiore il limite di cui ai "Parametri di prova".

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Applicare le normali precauzioni necessarie per maneggiare tutti i reagenti di laboratorio. Scheda dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti su richiesta. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere effettuato in conformità alle linee guida locali. Eventuali incidenti gravi che potrebbero verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a BioSystems S.A.

ALTRI MATERIALI NECESSARI (NON IN DOTAZIONE)

S. Standard di Ferritina. Per 1 x 3 mL (BioSystems Cod. 31127). Siero umano. La concentrazione di ferritina è riportata sull'etichetta. Il valore di concentrazione è rintracciabile al materiale di Riferimento Biologico WHO 94/572 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

Il siero umano utilizzato nella preparazione dello standard è stato testato e ha dato esito negativo alla ricerca di anticorpi anti-VIH e anti-VHC nonché dell'antigene HBs. Tuttavia, lo standard va trattato con precauzione in quanto è potenzialmente infettivo.

Ricostituire il liofilizzato con 3,00 mL di acqua distillata. Stabile per 30 giorni a 2-8°C.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Curva di calibrazione: preparare diluizioni dello standard di Ferritina mediante l'impiego di una soluzione salina di 9 g/L come diluente. Moltiplicare la concentrazione dello standard di Ferritina per il relativo fattore indicato nella tabella per ricavare la concentrazione di Ferritina delle diluizioni.

DILUZIONE	1	2	3	4	5
Standard di Ferritina (µL)	30	60	120	180	240
Sol. salina (µL)	210	180	120	60	—
Fattore	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

I reattivi sono pronti per l'uso.

CAMPIONI

Siero raccolto mediante procedimenti standard. Scartare i campioni emolizzati o lipemici.

La ferritina nel siero è stabile 7 giorni a 2-8°C.

CALIBRAZIONE

Ogni giorno effettuare un bianco di reagente e una calibrazione almeno ogni 2 mesi, a sostituzione avvenuta del lotto di reagente o come previsto dalle procedure di controllo della qualità.

CONTROLLO QUALITÀ

Si raccomanda l'uso dei Sieri di Controllo delle Proteine livelli I (cod. 31211) e II (cod. 31212) per la verifica dell'esattezza della procedura di misurazione.

Ogni laboratorio è tenuto a definire un programma di controllo interno della qualità nonché procedure correttive se gli esiti dei controlli non rientrano nei limiti di accettabilità.

VALORI DI RIFERIMENTO

Siero^{1,5}

Bambini: 7-140 µg/L

Uomini: 20-250 µg/L

Donne: 20-200 µg/L

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento.

CARATTERISTICHE METROLOGICHE

Le caratteristiche metrologiche di seguito illustrate sono state ottenute con un analizzatore BA400 seguendo le linee guida del Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI.

- Limite di rilevanza: 5,4 µg/L.
- Intervallo di misura: (approssimativo in funzione della concentrazione dello standard): 5,4-500 µg/L.
- Precisione:

Concentrazione media	Ripetibilità (CV)	In laboratorio (CV)
53 µg/L	3,0%	3,9%
121 µg/L	1,6%	2,6%

- Veridicità: i risultati ottenuti con questi reagenti non hanno evidenziato differenze sistematiche significative se confrontati con reagenti di riferimento. I dati degli esperimenti comparativi sono disponibili su richiesta.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Interferenze: la bilirubina (fino a 62 mg/dL), l'emolisi (emoglobina fino a 1000 mg/dL), la lipemia (trigliceridi fino a 500 mg/dL) e i fattori reumatoidi (fino a 520 IU/mL) non interferiscono. Eventuali interferenze da altri farmaci e sostanze⁶.

- Effetto zona: > 30,000 µg/L.

NOTE

- Omogeneizzare il Reattivo B con cura prima di usarlo.

BIBLIOGRAFIA

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Worwood M. Ferritin. *Blood Reviews* 1990; 4: 259-269
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AAC Press, 2001.
- Bernard A, Lauweyrs R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. *J Immunol Methods* 1984; 71: 141-147.
- Wiedemann G, Jonetz-Mentzel L. Establishment of reference ranges for ferritin in neonates, infants, children and adolescents. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*. 1993; 31: 453-457.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AAC Press, 2000.

PARAMETRI DELLA PROVA

R1: utilizzare il reagente A.

R2: utilizzare il reagente B.

	BA200	BA400
GENERALE		
Denominazione	FERRITIN	FERRITIN
breve Denominazione	FER	FER
Tipo di campione	siero	siero
Modo analisi	tempo fisso bireagente	tempo fisso bireagente
Unità	µg/L	µg/L
decimali	0	0
Tipo reazione	crescente	crescente
PROCEDIMENTO		
Modo lettura	monocromatica	monocromatica
Filtro principale	535	535
Filtro di riferimento	-	-
Campione	8	8
Vol. R1	160	160
Vol. R2	80	80
Lettura 1 (ciclo)	20	38
Lettura 2 (ciclo)	34	67
Fattore prediluizione	-	-
Fattore ridotto	5	5
CALIBRAZIONE E BIANCO		
Tipo di bianco	acqua distillata	acqua distillata
Modo di calibrazione	calibratore sperimentale	calibratore sperimentale
Numero di calibratori	5	5
Curva di calibrazione	poligonale crescente	poligonale crescente
OPZIONI		
Limite abs bianco	1,700	1,700
Limite bianco cinetico	-	-
Limite linearità	-	-
Substrato esausto	-	-

