



clinical reagent specialists

# Ferritina Metodo Turbidimetrico

## MANUALE D'ISTRUZIONE

Codice A31565

### USO

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, spettrofotometrico, per la determinazione quantitativa della Ferritina nel siero.

### PRINCIPIO DEL METODO

La ferritina serica provoca una agglutinazione delle particelle di latex ricoperte con anticorpo anti-ferritina umana. L'agglutinazione delle particelle di lattice è proporzionale alla concentrazione della ferritina e può essere quantificata in turbidimetria<sup>1</sup>.

### CONTENUTO DEL KIT

Reattivo 1	1x40 mL (pronto all'uso)
Reattivo 2	1x10 mL (pronto all'uso)
Calibratore	1x3 mL (pronto all'uso)

### COMPOSIZIONE DEL KIT

**Reattivo 1:** Tampone glicine 20 mmol/L, pH 8.5

**Reattivo 2:** Sospensione di particelle di latex sensibilizzate con anticorpi anti-ferritina umana, pH 8.2

**Calibratore:** Ferritina umana. La concentrazione è indicata sull'etichetta del vial. Il valore di concentrazione è tracciabile al 3<sup>o</sup> International Reference Materials for Ferritin, 94/572 WHO (NBSC).

Attenzione i reagenti contengono sodio azide 0.95% evitare contatto con pelle e mucose.

*Gli emoderivati di origine umana sono stati analizzati e riscontrati negativi per la presenza di anticorpi anti-HIV, anti-HCV e per HbsAg. Tali emoderivati e tutti i campioni biologici impiegati devono essere considerati POTENZIALMENTE INFETTIVI e, come tali, manipolati secondo la B.P.L.*



### CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C.

I reattivi sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, purchè conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

### Indicatori di deterioramento:

- **Reattivi:** Presenza di particelle, torbidità o incremento dell'assorbanza del bianco.

### ACCESSORI NON FORNITI A CORREDO

- Bagno termostatico a 37°C
- Timer
- Autoanalizzatore, spettrofotometro o fotometro con cuvetta termostata a 37°C con possibilità di lettura a 650±20 nm

### CAMPIONI

Campione raccolto mediante procedimenti standard. Il campione con presenza di fibrina dovrebbe essere centrifugato prima del test. Evitare campioni emolizzati

Ferritina stabile nel siero per 7 gg. a 2-8°C. o 3 mesi a -20°C.

### PREPARAZIONE DEI REATTIVI

**Calibratore:** Pronto all'uso

**Curva di Calibrazione** (nota 1,4): Preparare diluizioni del Calibratore impiegando soluzione salina 9 g/L come diluente. Moltiplicare la concentrazione del Calibratore per il fattore corrispondente indicato nella tabella, per ottenere la concentrazione delle diluizioni.

Diluizione	1	2	3	4	5
Ferritina Cal. (µL)	-----	25	50	75	100
Sol. salina (µL)	100	75	50	25	---
Fattore	0,0	0,25	0,50	0,75	1

### PROCEDIMENTO

1. Preriscaldare il Reattivo e lo strumento a 37°C.
2. Azzerare lo spettrofotometro a 650 nm contro acqua distillata
3. Pipettare in una cuvetta (note 1,2)

Reattivo R1 Diluente	0,8 mL
Calibratore o Campione	0,1 mL
Reattivo R2 Latex	0,2 mL

4. Mescolare e inserire la cuvetta nello strumento. Avviare il cronometro.
5. Leggere immediatamente l'assorbanza A1 a 650 nm e dopo a 8 minuti dall'aggiunta del reattivo R2 leggere (A2).

### CALCOLI

Calcolare la differenza delle assorbanze A2-A1 di ogni punto della curva di calibrazione. La concentrazione della ferritina nei campioni viene calcolata per interpolazione della differenza di assorbanze A2-A1 sulla curva di calibrazione.

### VALORI DI RIFERIMENTO

#### Siero<sup>2,3</sup>:

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.

### CONTROLLO DI QUALITÀ<sup>4</sup>

Si raccomanda l'utilizzo del siero di controllo cod. A31549 Livello I e cod. A31550 Livello II per ogni seduta, per verificare la qualità della procedura analitica, così pure procedimenti di correzione nel caso che i controlli non rientrino nelle tolleranze accettabili. Ciascun Laboratorio dovrebbe stabilire la propria procedura interna di Controllo di Qualità.

### PRESTAZIONI DEL METODO

**Sensibilità analitica:** 2.07 mAU µg/L

**Limite di rilevazione:** Valori inferiori a 3,0 µg/L danno valori non riproducibili

**Limite di linearità:** fino a 300 µg/L alle descritte condizioni. Campioni più alti devono essere diluiti 1/5 con soluzione fisiologica e ristestati.

**Effetto prozona:** sino a 4000 µg/L

Precisione:

Ripetibilità (intraserie):

Concentrazione media	CV %	n
65 µg/L	3.56	10
178 µg/L	1.87	10

Riproducibilità (interserie):

Concentrazione media	CV %	n
65 µg/L	5.16	10
178 µg/L	2.9	10

**Correlazione:** I risultati ottenuti con questi reattivi non mostrano differenze sistematiche significative alla comparazione con i reattivi di riferimento. I dettagli dello studio comparativo sono disponibili dietro richiesta.

**Interferenze:** la bilirubina (20 mg/dL) l'emolisi (emoglobina 10g/L) fattori reumatoidi 600 IU/mL non interferisce. Lipemia interferisce. Atri medicinali e sostanze possono interferire<sup>4</sup>

Questi dati sono stati ottenuti utilizzando un analizzatore. I risultati possono variare cambiando strumento o realizzando il procedimento manualmente.

### CARATTERISTICHE DIAGNOSTICHE

La Ferritina è il principale composto di riserva di ferro nell'organismo. Consiste in un involucro proteico ed un nucleo centrale contenente una quantità variabile di ferro. Si riscontrano concentrazioni particolarmente elevate di Ferritina nel fegato, midollo osseo e milza.

La concentrazione plasmatica è in equilibrio con le riserve dell'organismo, pertanto le variazioni della quantità di ferro immagazzinato si riflettono nella concentrazione della Ferritina plasmatica.

La concentrazione serica di Ferritina diminuisce rapidamente in presenza di una deficienza di ferro. Per cui viene utilizzata come un indicatore molto sensibile per la deficienza di ferro. Un gran numero di infezioni croniche, patologie infiammatorie croniche (artrite reumatoide, malattie renali) e neoplasie maligne (linfomi, leucemie, cancro della mammella, neuroblastoma) possono produrre innalzamenti della concentrazione di Ferritina. Anche i pazienti con emosiderosi o emocromatosi<sup>3,5,6</sup> riscontrano valori elevati<sup>3,5,6</sup>.

La diagnosi clinica non può essere fatta tenendo conto del risultato di un unico test, ma deve integrare i dati clinici e di laboratorio.

### NOTE

1. Questi reattivi possono essere utilizzati sulla maggior parte degli analizzatori automatici. Gli applicativi sono disponibili a richiesta.
2. Omogeneizzare il Reattivo R2 con delicatezza prima di usarlo.
3. Il limite di linearità dipende dalla relazione campione/reattivo. Aumenta riducendo il volume di campione, mentre la sensibilità del test diminuirà proporzionalmente
4. Provette in plastica per le diluizioni dovrebbero essere evitate la ferritina può coagulare sulle pareti della provetta in plastica.

### BIBLIOGRAFIA

1. Bernard A., Lauwerys R., Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. J Immunol Methods 1984; 71: 141-147.
2. 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.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER. WB Saunders Co., 1999.
4. Young DS Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. AACC Press, 1997
5. Wonwood M. Ferritin Blood Reviews 1990, 4: 259-269
6. Friedman and Young Effects of disease on clinical laboratory tests, 3rd ed. AACC Press, 1997

### Codici di Riordino:

A31565 Ferritina 1x 50 mL  
 A31549 Protein Control Lev I 5x1 mL  
 A31550 Protein Control Lev II 5x1 mL



Bio Plastic Sas - 00100 Roma