

	Consultar la metodología
REF	Código
LOT	Denominación de lote
IVD	Para Uso en Diagnóstico in Vitro
	Contenido suficiente para <n> ensayos
CAL	Calibrador
CONTROL	
CONTROL +	Control Positivo
CONTROL -	Control Negativo
STD	Patrón
R <N>	Reactivo y su número / abreviación
	Temperatura Límite

	Tóxico
	Inflamable
	Nocivo / Irritante
	Material reciclable
	No exponer al sol
	Elaborado por
	Riesgo biológico
	Corrosivo
	Estable hasta (último día del mes)

USO DEL PRODUCTO

Para la determinación de ferritina.
Método Inmunoturbidimétrico

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La ferritina es una molécula capaz de almacenar hierro. Su concentración en suero es un buen indicador de la presencia de hierro en el organismo. Los niveles bajos de ferritina siempre indican una deficiencia de hierro, pero concentraciones elevadas pueden deberse a una variedad de razones, tales como disfunción hepática, tumores o inflamación crónica, causando siempre una elevación de la concentración de hierro en el organismo. Embarazadas, dadores de sangre, pacientes en hemodiálisis, adolescentes y niños son grupos especiales de riesgo.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La ferritina de la muestra reacciona con anticuerpos anti-ferritina unidas a partículas de látex del reactivo, provocando una turbidez que es proporcional a su concentración, la que puede cuantificarse fotométricamente.

REACTIVOS PROVISTOS

Código 325050: 50 ml

R1 1 frasco con 40 ml de solución lista para usar.

R2 1 frasco con 10 ml de solución lista para usar.

Código 326050: 50 ml + Calibrador

Composición de los reactivos provistos

R1: buffer tris 20 mmol/l, pH= 8,2.

R2: partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-ferritina, pH, 7.4.

Calibrador Ferritina: Provisto solamente para el código 326050. Líquido Listo para Usar. La concentración varía de lote a lote y está indicada en el rótulo. Este Calibrador está referenciado al 2nd Internacional Referente for Ferritine (80/578, 1992, WHO/OMS).

Conservación y estabilidad

Conserve los reactivos refrigerados (2-8°C).

No congelar.

La estabilidad alcanza la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Indicios de inestabilidad o deterioro

La formación de sedimento es signo de deterioro de los reactivos. En tal caso no usar.

MATERIAL NO PROVISTO

1. Espectrofotómetro o turbidímetro
2. Cubetas de lectura.
3. Pipetas y micropipetas para los volúmenes citados en **PROCEDIMIENTO**.
4. Cronómetro o reloj alarma.
5. Agua destilada o desionizada.
6. Solución fisiológica (cloruro de sodio 8.5 g/l).

PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIA SOBRE EL USO

Los reactivos son para uso in vitro.

Los reactivos R1 y R2 no presentan riesgos biológicos de manipulación y descarte ya que no poseen en su composición materiales potencialmente infectivos. El calibrador es de origen humano. Pese a haber sido ensayado como negativo para HIV, hepatitis B y C y sífilis e inactivado por calor, debe tratarse como potencialmente infectivo, tal como cualquier muestra objeto de análisis.

La caja y los envases contenidos en este producto no deben ser reusados, debiendo descartarse como residuos peligrosos una vez empleados, de acuerdo a la legislación vigente. El personal que manipula los mismos debe ser debidamente capacitado para su manejo y descarte por la institución o laboratorio que lo emplea.

MUESTRA

Suero fresco.

Debe separarse dentro de los 30 minutos de extraída la muestra.

Aditivos

No es necesario el agregado de aditivos.

Condiciones de conservación de la muestra

Refrigerador (2-8°C): estable 7 días.

Congelador (-20°C): estable 3 meses.

Sustancias interferentes

Las muestras con restos de fibrina deben centrifu-

garse antes de ensayar. No emplee muestras grose-
ramente hemolisadas o lipémicas. La bilirrubina (20
mg/dl), hemoglobina (10 g/l) y lípidos (10 g/l)
no interfieren.

El etanol, la suplementación con hierro, los anticon-
ceptivos orales y la terapia con rayos X pueden causar
resultados aumentados.

Manipulación y descarte

Todas las muestras deben considerarse como poten-
cialmente infectivas, así como el material que haya
estado en contacto con ellas. El tratamiento y elimi-
nación de las mismas debe efectuarse de acuerdo
con las buenas prácticas de laboratorio y las regula-
ciones locales. Un método sugerido es el autoclavado
a 121°C durante una hora. Los líquidos pueden ser
inactivados dejándolos en hipoclorito de sodio 5%
durante una hora.

CALIBRACIÓN

El método debe ser recalibrado con cada lote de reac-
tivos y, al menos, una vez por mes o cuando los con-
troles estén fuera de las especificaciones.

Curva de calibración

Prepare las siguientes diluciones del calibrador usando
solución fisiológica como diluyente. Para calcular las con-
centraciones de cada dilución multiplique la concen-
tración del calibrador por el factor indicado en la tabla.
Procese las diluciones según se indica en ENSAYO.
Calcule las diferencias de absorbancias (A2-A1) ob-
tenidas para cada punto y construya una curva de
calibración con los valores obtenidos y las respectivas
concentraciones del calibrador.

Dilución del calibrador	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µl)	--	10	25	50	75	100
Solución fisiológica (µl)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0.1	0,25	0,5	0,75	1,0
Concentración resultante	0					

ENSAYO (Nota 1)

Condiciones del reacción:

Longitud de onda: 620 nm, ajustando a 0.000 D.O.
contra agua destilada Temperatura: 37°C

Procedimiento:

Previamente atempere los reactivos. Homogeneice
antes de pipetear. En una cubeta de lectura agregue:

Reactivo 1	800 µl
Muestra (M) o Calibrador (C)	30 µl
Mezclar suavemente. Incubar 5 minutos 37°C.	
Reactivo 2	200 µl
Mezcle y lea la absorbancia A1 inmediatamente y la A2 exactamente tras 8 minutos de mezclar.	

CÁLCULOS

La concentración en la muestra se obtiene por inter-
polación en la curva de calibración del dato de (A2-
A1) obtenido con ella.

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan
procesar diariamente muestras control normales y
patológicas. Se aconseja el uso de INMUNOQUANT
SUERO CONTROL FERRITINA (Cód. 390512).
Cada laboratorio debe desarrollar su propio control
de calidad interno y acciones correctivas para los casos
en que se excedan los límites de tolerancia aceptables.

SISTEMA ANALÍTICO

- 1. Linealidad: hasta 500 µg/l. Muestras con valores
mayores deben re ensayarse previa dilución con solu-
ción fisiológica. El resultado obtenido debe multipli-
carse por la dilución efectuada.
- 2. Sensibilidad: 5 µg/l.
- 3. Efecto prozona: No se observa hasta valores de
2000 µg/l. (Nota 2)
- 4. Precisión:

Intraensayo (n:10)

Promedio µg/l	114,25	291,05
SD µg/l ±	1,985	2,474
C.V. % ±	1,73	0,85

Interensayo (n:10)

Promedio µg/l	115,03	290,77
SD µg/l ±	3,404	7,522
C.V. % ±	2,95	2,58

VALORES DE REFERENCIA

Hombres: 12-300 µg/l

Mujeres: 10-150 µg/l

Niños:

Recién nacidos: 25-200 µg/l

6 meses - 5 años: 7-140 µg/l

Se han observado diferencias considerables en el
intervalo de referencia con diferentes métodos por
lo cual, cada laboratorio debe determinar su propio
intervalo de referencia.

Los valores deben ser considerados críticamente en
presencia de inflamación dado que la ferritina es un
reactante de fase aguda.

NOTAS

- 1. Los volúmenes de muestra y Reactivo pueden dis-
minuir o aumentar manteniendo las proporciones es-
tablecidas en Procedimiento. Otras alternativas debe-
rán validarse en cada laboratorio.
- 2. Para evitar subestimar valores se recomienda pro-
cesar simultáneamente la muestra sin diluir y diluida
al 1/3 en solución fisiológica.
- 3. Las adaptaciones para los distintos analizadores
automáticos se encuentran disponibles en la página
web de GT Lab. Se sugiere que cada profesional
valide la adaptación establecida.

PRESENTACIONES

Código 325050 (50 ml): 40 ml R1 + 10 ml R2

Código 326050 (50 ml):

40 ml R1 + 10 ml R2 + Calibrador

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Worwood M. Blood Reviews 1990; 4: 259-269
- 2. Mazza J et al. Can Med Assoc J 1978; 119: 884-
886
- 3. Rodriguez Perez J et al. Revista Clinica Española
1980: 156 (1): 39-43
- 4. Corali Vicente et al.J Lab Clin Med 1990: 116 (6):
779-784.
- 5. Milman N et al. Eur J Haematol 1994: 53: 16-20.
- 6. Gudrun Wiedemann et al. Eur J Clin Chem Clin Bio
chem 1993; 31: 453-457.
- 7. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory
test, 5th ed. AACC., 2000.

8. WHO. Guideline on use of ferritin concentrations
to assess iron status in individuals and populations.
Geneva: World Health Organization. 2020. Available
from www.who.int/publications/item/978924000124.

9. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and
Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood
ER, Burns DE. WB Saunders Co, 2005.

INDICACIONES AL CONSUMIDOR

Garantía de Calidad del Producto

GT Laboratorio elabora y comercializa productos para análisis uso IN VITRO
siguiendo normas BPF (Buenas Prácticas de Fabricación), ISO 13485:2016.
Los términos y condiciones de calidad son absolutos dentro de la competencia
de responsabilidad, que corresponda a GT Laboratorio.
Cualquier alteración en los productos elaborados por GT Lab serán reconocidos
sin cargo de ningún tipo para el usuario. Todo reclamo de calidad deberá efec-
tuarse por escrito debidamente firmado y sellado por el profesional responsa-
ble, con el detalle del desperfecto, acompañando el producto en cuestión para
su examinación técnica por el Departamento de Control de Calidad de GT Lab.
Los reclamos deberán ser enviados a través del Distribuidor que efectuó la ven-
ta. Las reposiciones y/o respuestas técnicas serán cursadas de forma fehaciente
al Profesional usuario.

INFORMACIÓN PARA CONTACTARSE

GT Laboratorio S.R.L.
Necochea 3274 (S2001QXL) Rosario – Santa Fe – Argentina
Tel / Fax: +54 (341) 481-1002 y rot.
e-mail: infoprofesional@gtlab.com.ar
www.gtlab.com.ar



USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 2243-45
Elaborado por GT Laboratorio S.R.L.
Establecimiento Inscripto y Habilitado por ANMAT
Industria y Tecnología Argentina
Dir. Tec: Jorgelina Castillo. Bioquímica