

 IMMULITE[®]
2000

Ferritin

DPC[®]

IMMULITE® 2000 Ferritin

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE 2000 Analyzer — for the quantitative measurement of ferritin in serum, as an aid in the clinical diagnosis of iron deficiency and overload.

Catalog Number: **L2KFE2** (200 tests),
L2KFE6 (600 tests)
Test Code: **FER** Color: **Aqua**

CDC Analyte Identifier Code: 1902
CDC Test System Identifier Code: 10418
CLIA Complexity Category: Moderate

Summary and Explanation

The ferritin molecule consists of a protein shell (MW 450,000) and a core of iron.^{1,2} High concentrations are found in liver cells and in erythrocyte recycling centers (RE cells) of the liver, spleen and bone marrow. In these tissues, ferritin serves as the body's principal storehouse for surplus iron, protecting against the toxic effects of excess and maintaining a readily mobilized reserve for erythropoiesis.^{3,4} Ferritin is also present in human plasma, where its concentration is normally a satisfactory index of body iron stores as measured by quantitative phlebotomy, iron absorption studies, liver biopsy and the microscopic examination of bone marrow aspirates for stainable iron deposits.^{5,6}

This relationship with iron stores can be seen in the pattern of serum ferritin values under a variety of physiological and pathological conditions. For individuals in good health the median level, slightly elevated at birth, reaches a low of about 30 ng/mL at six months, with the increase to adult levels taking place after puberty.⁷ In males, the median level continues to climb — from about 70 ng/mL at age eighteen to almost 200 ng/mL twenty-five years later — whereas in females there is a plateau at 35 or 40 ng/mL throughout the childbearing years and a sharp increase thereafter. For adults in good health, the serum ferritin level has been variously reported to range from 20 (\pm 10) up to 300 (\pm 100) ng/mL for men, and 10 (\pm 5) up to 150 (\pm 50) ng/mL for women.

Concentrations below 10 or 15 ng/mL are typical of uncomplicated iron deficiency anemia. For iron overload, values over 300 or 400 ng/mL are the rule, with levels in the 1 000 – 5 000 ng/mL range common in full-blown cases of hemochromatosis.

Clinical applications of the serum ferritin assay have been extensively reviewed.⁸⁻¹¹ It has important roles to play in the diagnosis of iron deficiency and excess, and in the management of conditions and treatments posing a threat to iron balance. It has proved a valuable aid in discriminating iron deficiency anemia from anemias due to other causes¹² and in exposing the disappearance of iron reserves before the onset of anemia. Serial determinations have been employed to monitor, noninvasively, the progressive erosion of iron stores during pregnancy¹³ and in patients undergoing regular dialysis treatment.¹⁴ Both in company with other routine blood tests¹⁵⁻¹⁷ and on its own, the ferritin assay has been used to screen for iron deficiency in a variety of populations, ranging from blood donors^{18,19} to unselected hospital patients.^{20,21} It is also valuable in screening for precirrhotic hemochromatosis²² and other forms of iron overload²³ and in monitoring patients who are receiving regular blood transfusions²⁴ or iron replacement therapy,²⁵ and thus in danger of accumulating excessive iron stores.

Although iron depletion appears to be the only condition associated with reductions in the serum ferritin level, increases are observed not only in the presence of increased iron stores but also in several other situations, including liver disorders, inflammatory conditions, leukemia, Hodgkin's disease and certain other malignancies. Here, increased levels may reflect the escape of ferritin from damaged liver cells, impaired clearance of ferritin from the plasma, synthesis of ferritin by tumor cells, or an expansion of the iron storage compartment induced by ineffective erythropoiesis. Inflammation tends to raise the ferritin level while lowering the serum iron concentration by stimulating increased ferritin production in RE cells, using iron that would otherwise

be released to plasma transport proteins.²⁶⁻²⁸ In this condition and others, the correlation between iron stores and circulating ferritin continues to hold, but with a shift towards higher values — necessitating an adjustment in the reference range if the ferritin assay is still to be used for distinguishing normal from depleted iron reserves.²⁹

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 Ferritin is a solid-phase, two-site chemiluminescent immunometric assay.

Incubation Cycles: 1 × 30 minutes.

Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 Ferritin has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

Volume Required: 10 µL serum.

Storage: 7 days at 2–8°C, or 2 weeks at –20°C.³⁰

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of

transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

Ferritin Bead Pack (L2FE12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-ferritin. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KFE2: 1 pack. **L2KFE6:** 3 packs.

Ferritin Reagent Wedge (L2FEA2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to polyclonal goat anti-ferritin in buffer, with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KFE2: 1 wedge. **L2KFE6:** 3 wedges.

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

Ferritin Adjustors (LFEL, LFEH)

Two vials (Low and High), 2.5 mL each, of ferritin in a human protein-based matrix, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening. *Do not freeze.*

L2KFE2: 1 set. **L2KFE6:** 2 sets.

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Kit Components Supplied Separately

Multi-Diluent 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

For the on-board dilution of patient samples. One vial, concentrated (ready-to-use), nonhuman protein/buffer matrix, with preservative. Storage: 30 days (after opening) at 2–8°C or 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2M2Z: 3 labels **L2M2Z4:** 5 labels

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval: 4 weeks.

Quality Control Samples: Use controls or serum pools with at least two levels (low and high) of ferritin.

Expected Values

Reference ranges were generated using IMMULITE 2000 Ferritin in a study involving apparently healthy blood donors who had not donated blood within a year of this sampling.

	Central 95% Range	<i>n</i>
Males	28 – 365 ng/mL	223
Females	5 – 148 ng/mL	193

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Limitation

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in ng/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Conversion Factor:
ng/mL × 2.2 → pmol/L

Calibration Range: up to 1,500 ng/mL. Standardized in terms of the WHO 2nd IS 80/578.

Analytical Sensitivity: 0.4 ng/mL.

High-Dose Hook Effect: None up to 150 000 ng/mL.

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

Linearity: Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

Recovery: Samples spiked 1 to 19 with three ferritin solutions (1,000, 5,000 and 25,000 ng/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

Specificity: The antibody is highly specific for ferritin.

Bilirubin: Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

Hemolysis: Presence of packed red blood cells in concentrations up to 30 μ L/mL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 5,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Alternate Sample Type: To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 15 volunteers into plain, heparinized, EDTA and Becton Dickinson SST[®] vacutainer tubes. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of ferritin, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and then assayed by the IMMULITE 2000 Ferritin procedure.

(Heparin) = 0.95 (Serum) + 1.8 ng/mL
r = 0.998

(EDTA) = 0.93 (Serum) + 1.3 ng/mL
r = 0.998

(SST Tubes) = 0.99 (Plain Tubes) + 1.3 ng/mL
r = 0.997

Means:

61 ng/mL (Serum)
60 ng/mL (Heparin)
58 ng/mL (EDTA)
62 ng/mL (SST Tubes)

Method Comparison: The assay was compared to DPC's IMMULITE Ferritin on 135 samples. (Concentration range: approximately 3 to 1,200 ng/mL. See graph.) By linear regression:

(IML 2000) = 1.15 (IML) – 13.4 ng/mL
r = 0.994

Means:

314 ng/mL (IMMULITE 2000)
285 ng/mL (IMMULITE)

For the 110 data pairs (out of 135) with results by both methods below 500 ng/mL:

(IML 2000) = 1.07 (IML) – 1.4 ng/mL
r = 0.986.

For the 36 data pairs (out of 135) with results by both methods below 100 ng/mL:

(IML 2000) = 0.96 (IML) + 3.7 ng/mL
r = 0.987

References

- 1) Drysdale J, et al. Human isoferritins in normal and disease states. *Semin Hematol* 1977;14:71-88.
- 2) Harrison PM. Ferritin: an iron-storage molecule. *Semin Hematol* 1977;14:55-70.
- 3) Hershko C. Storage iron regulation. *Progress Hematol* 1977;10:105-48.
- 4) Munro H, Linder M. Serum ferritin: diagnostic uses. *Physiol Rev* 1978;58:317-96.
- 5) Lipschitz D, et al. A clinical evaluation of serum ferritin as an index of iron stores. *N Engl J Med* 1974;290:1213-6.
- 6) Bezwoda WR, et al. The relationship between marrow iron stores, plasma ferritin concentrations and iron absorption. *Scand J Haematol* 1979;22:113-20.
- 7) Dallman PR, et al. Iron deficiency in infancy and childhood. *Am J Clin Nutr* 1980;33:86-118.
- 8) Jacobs A, et al. Ferritin in serum. *N Engl J Med* 1975;292:951-6.
- 9) Alfrey CP. Serum ferritin assay. *CRC Crit Rev Clin Lab Sci* 1978;9:179-208.
- 10) Worwood M. Serum ferritin. *CRC Crit Rev Clin Lab Sci* 1979;10:171-204.
- 11) Halliday J, Powell L. *Progress Hematol* 1979;11:229.
- 12) Seiler M, et al. Differentiation of iron deficiency from anemia of chronic disorders: use of serum ferritin assay. *NucCompact* 1978;9:160.
- 13) Ances IG, et al. Serum ferritin as an early determinant of decreased iron stores in pregnant women. *Southern Med J* 1979;72:591-2.
- 14) Eschbach JW, et al. Iron balance in hemodialysis patients. *Ann Intern Med* 1977;87:710-13.
- 15) Hershko C, et al. Serum ferritin and mean corpuscular volume measurement in the diagnosis of β -thalassaemia minor and iron deficiency. *Acta Haematol* 1979;62:236-9.
- 16) Meier F, Beck J. Predictive value theory and the role of serum ferritin in defining iron states. *Ligand Rev* 1980;2:34-8.
- 17) Cook JD, et al. Evaluation of the iron status of a population. *Blood* 1976;48(3):449-55.
- 18) Finch CA, et al. Effect of blood donation on iron stores as evaluated by serum ferritin. *Blood* 1977;50(3):441-7.
- 19) Birgegård G, et al. Serum ferritin levels in male blood donors: relation to number of phlebotomies and iron supplementation. *Vox Sang* 1978;34:65-70.
- 20) Ali MAM, et al. Serum ferritin concentration and bone marrow iron stores: a prospective study. *J Can Med Assoc* 1978;118:945-6.
- 21) Lindstedt G, et al. Serum-ferritin and iron-deficiency anaemia in hospital patients. *Lancet* 1980;205-6.
- 22) Powell LW, et al. Hemochromatosis: 1980 update. *Gastroenterology* 1980;78:374-81.
- 23) Jacobs A. Iron overload – clinical and pathologic aspects. *Semin Hematol* 1977;14:89-108.
- 24) Letsky EA, et al. Serum ferritin in children with thalassaemia regularly transfused. *J Clin Pathol* 1974;27:652-5.
- 25) Kaltwasser JP, et al. Serumferritin als Kontrollparameter bei oraler Eisentherapie. *Deut Med Wochenschr* 1977;102:1150-5.
- 26) Cartwright GE, Lee GR. The anaemia of chronic disorders. *Brit J Haematol* 1971;21:147-52.
- 27) Elin RJ, et al. Effect of induced fever on serum iron and ferritin concentrations in man. *Blood* 1977;49:147-53.

28) Birgegård G, et al. Serum ferritin during infection. Scand J Haematol 1978;21:333-40.
 29) Smith RJ, et al. Serum ferritin levels in the anemia of rheumatoid arthritis. J Rheumatol 1977;4:389-92. 30) Tietz NW, editor. Clinical guide to laboratory tests. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1995:234.

Additional References Arosio P, et al. Ferritin: biochemistry and methods of determination. Ligand Quarterly 1981 Fall; 4(3):45-51. • Cook JD. Clinical evaluation of iron deficiency. Semin Hematol 1982;19:6-17. • Ellis D. Serum ferritin compared with other indices of iron status in children and teenagers undergoing maintenance hemodialysis. Clin Chem 1979;25:741-4. • Finch CA, Huebers H. Perspectives in iron metabolism. N Engl J Med 1982;306:1520-8. • Grail A, Hancock BW, Harrison P. Serum ferritin in normal individuals and in patients with malignant lymphoma and chronic renal failure measured with seven different commercial immunoassay techniques. J Clin Pathol 1982;35:1204-12. • Halliday J, Powell L. Iron overload. Semin Hematol 1982;19:42-53. • Kaltwasser JP. Indikation zur Serumferritin-Bestimmung. Deut Med Wochenschr 1980;105:319-21. • Lundberg PE, Lindstedt G, et al. Increase in serum ferritin concentration induced by fasting. Clin Chem 1984;30:161-3. • Valberg L. Plasma ferritin concentrations: their clinical significance and relevance to patient care. J Can Med Assoc 1980;122:1240-7.

Technical Assistance

In the United States, contact DPC's Technical Services department.
 Tel: 800.372.1782 or 973.927.2828
 Fax: 973.927.4101. Outside the United States, contact your National Distributor.

Manufactured by EURO/DPC Ltd. under a Quality System registered to ISO 13485:2003.

Tables and Graphs

Precision (ng/mL)

	Mean ³	Within-Run ¹		Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	13	0.44	3.4%	0.76	5.9%
2	158	4.7	3.0%	6.3	4.0%
3	323	11	3.4%	18	5.6%
4	531	21	4.0%	28	5.3%
5	1,081	57	5.3%	78	7.2%

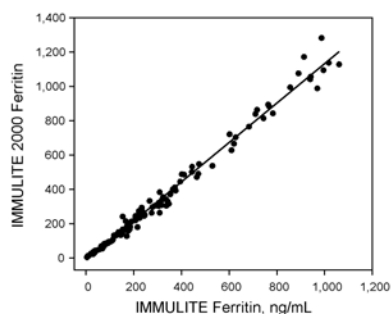
Linearity (ng/mL)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	16 in 16 ⁵	27	—	—
	8 in 16	13	14	93%
	4 in 16	7.9	6.8	116%
	2 in 16	2.8	3.4	82%
	1 in 16	1.9	1.7	112%
2	16 in 16	58	—	—
	8 in 16	32	29	110%
	4 in 16	16	15	107%
	2 in 16	9.0	7.3	123%
	1 in 16	3.9	3.6	108%
3	16 in 16	110	—	—
	8 in 16	59	55	107%
	4 in 16	28	28	100%
	2 in 16	14	14	100%
	1 in 16	8.1	6.9	117%
4	16 in 16	963	—	—
	8 in 16	479	482	99%
	4 in 16	237	241	98%
	2 in 16	122	120	102%
	1 in 16	61	60	102%
5	16 in 16	1,121	—	—
	8 in 16	571	561	102%
	4 in 16	289	280	103%
	2 in 16	148	140	106%
	1 in 16	73	70	104%

Recovery (ng/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	33	—	—
	A	76	81	94%
	B	254	281	90%
	C	1254	1281	98%
2	—	69	—	—
	A	113	116	97%
	B	333	316	105%
	C	1302	1316	99%
3	—	91	—	—
	A	144	136	106%
	B	315	336	94%
	C	1413	1336	106%

Method Comparison



(IML 2000) = 1.15 (IML) – 13.4 ng/mL
 $r = 0.994$

Deutsch. Precision: ¹Intra-Assay, ²Gesamt, ³Mittelwert, ⁴S (Standardabweichung), ⁵CV (Variationskoeffizient). **Linearity:** ¹Verdünnung, ²Beobachtet (B), ³Erwartet (E), ⁴% B/E, ⁵8 in 8. **Recovery:** ¹Probe, ²Beobachtet (B), ³Erwartet (E), ⁴% B/E. **Method Comparison.** Ferritin: Ferritin.

Español. Precision: ¹Intraensayo, ²Total, ³Media, ⁴DS, ⁵CV. **Linearity:** ¹Dilución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% O/E, ⁵8 en 8. **Recovery:** ¹Solución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% O/E. **Method Comparison.** Ferritin: Ferritina.

Français. Precision: ¹Intraessai, ²Total, ³Moyenne, ⁴SD, ⁵CV. **Linearity:** ¹Dilution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴% O/A, ⁵8 dans 8. **Recovery:** ¹Solution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴% O/A. **Method Comparison.** Ferritin: Ferritine.

Italiano. Precision: ¹Intra-serie, ²Totale, ³Media, ⁴SD (Deviazione Standard), ⁵CV (Coefficiente di Variazione). **Linearity:** ¹Diluzione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴% O/A, ⁵8 in 8. **Recovery:** ¹Soluzione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴% O/A. **Method Comparison.** Ferritin: Ferritina.

Português. Precision: ¹Entre-ensaios, ²Total, ³Média, ⁴Desvio padrão, ⁵Coefficiente de variação. **Linearity:** ¹Diluição, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% O/E, ⁵8 em 8. **Recovery:** ¹Solução, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴% O/E. **Method Comparison.** Ferritin: Ferritina.

Deutsch

Ferritin – IMMULITE

Anwendung: Zur in vitro Diagnostik unter Verwendung des IMMULITE 2000

Systems — für die quantitative Bestimmung von Ferritin im Serum, als Hilfe für die klinische Diagnose von Eisenmangel und Eisenüberschuss.

Artikelnummern: **L2KFE2** (200 Tests),
L2KFE6 (600 Tests)
Testcode: **FER** Farbe: **türkis**

Klinische Relevanz

Das Ferritin, ein Makromolekül mit einem Molekulargewicht von 450 000 Da, besteht aus einer Proteinhülle mit einem Eisenspeicher im Zentrum des Moleküls. Hohe Konzentrationen liegen in Leberzellen, RE-Zellen, der Milz und im Knochenmark vor. Das Ferritin ist in diesen Geweben der Eisenspeicher für den Organismus und übernimmt die Aufgabe den Körper vor den toxischen Effekten eines Eisenüberschusses zu schützen. Gleichzeitig ist es die Eisenreserve für die Erythropoese.^{3,4} Das Ferritin kommt außerdem im Plasma vor und ist dort ein guter Indikator für den Eisenspeicher im Körper. Die Untersuchung des Eisenspeichers ist auch durch Phlebotomie, Eisenabsorptionstudien, Leberbiopsie und die mikroskopische Untersuchung von Eisenablagerungen in Knochenmarkpunkaten mit anfärbbaren Eisenablagerungen möglich.^{5,6}

Der Zusammenhang zwischen Serum Ferritinspiegeln und den Eisenspeichern wird unter einer Vielzahl von physiologischen und pathologischen Bedingungen beobachtet. Bei der Geburt ist der Median der Ferritin-Konzentration leicht erhöht, erreicht 6 Monate nach der Geburt seinen Tiefpunkt mit 30 ng/ml.⁷ Nach der Pubertät wird der Spiegel für Erwachsene erreicht. Bei Männern steigt der Wert von ca. 70 ng/ml (Median) mit 18 Jahren, in den folgenden 25 Jahren auf ca. 200 ng/ml. Bei Frauen werden premenopausale Werte bei 35 – 40 ng/ml gefunden, die postmenopausal schnell ansteigen. Für gesunde Erwachsene werden Ferritin-Werte von 20 (±10) bis 300 (±100) ng/ml für Männer und 10 (±5) bis 150 (±50) ng/ml für Frauen angegeben. Werte unter 10 oder 15 ng/ml sind typisch für eine Eisenmangelanämie. Bei Eisenüberschuß sind Werte über 300 oder 400 ng/ml die Regel, während bei einer vollentwickelten Hämochromatose,

Werte im Bereich von 1 000 – 5 000 ng/ml gefunden werden.

Die klinischen Applikationen für Ferritin-Messungen sind in verschiedenen Übersichtsartikeln dargestellt.⁸⁻¹¹ Wie z. B. bei der Diagnose von Eisenmangel bzw. -überschuß und in der Kontrolle von Bedingungen und Therapien, die die Eisenbilanz beeinflussen können. Es wurde gezeigt, daß die Ferritin-Messung bei der Diskriminierung der Eisenmangelanämie von anderen Anämien hilfreich ist.¹² Ein zusätzliches Einsatzgebiet ist die Untersuchung der Eisenspeicher um einen rechtzeitigen Verlust an Eisen vor Beginn der Anämie zu erkennen. Für das nicht invasive Monitoring des progressiven Eisenverlustes in der Schwangerschaft¹³ und bei Dialysepatienten werden serielle Ferritin-Bestimmungen durchgeführt.¹⁴ Zusammen mit anderen Bluttests,¹⁵⁻¹⁷ aber auch nur durch die Ferritin-Messung, wird in verschiedenen Gruppen wie Blutspendern^{18,19} und Krankenhauspatienten^{20,21} ein Screening auf Eisenmangel durchgeführt. Von Bedeutung ist die Ferritin-Bestimmung auch beim Screening auf präzirrhotische Hämochromatose²² und anderen Formen des Eisenüberschusses.²³ Bei Patienten mit der Gefahr einer Eisenüberladung wie Patienten mit regelmäßigen Bluttransfusionen²⁴ oder mit einer Eisentherapie²⁵ ist die Ferritin-Bestimmung sinnvoll.

Die einzige Bedingung unter der es zu einer Erniedrigung des Ferritin-Spiegels im Serum kommt, ist der Eisenverlust, während die Erhöhung des Ferritin-Spiegel neben der Zunahme der Eisenspeicher auch bei anderen klinischen Situationen beobachtet wird. Zu diesen klinischen Situationen gehören: Lebererkrankungen, Infektionen, Leukämie, Hodgkin-Krankheit und andere maligne Erkrankungen. In diesem Fall zeigen die erhöhten Ferritinspiegel den Verlust des Ferritin aus zerstörten Leberzellen, gestörter Clearance des Ferritins aus dem Plasma, unkontrollierte Synthese des Ferritins von Tumorzellen oder die Vergrößerung der Eisenspeicher durch eine ineffektive Erythropoese an. Entzündungen führen in der Regel zu einer Erhöhung des Ferritinspiegels, da die Serumeisenkonzentration durch eine

Stimulierung der Ferritinproduktion in den RE-Zellen erniedrigt wird. Dabei wird Eisen verwendet, welches normalerweise an Plasmatransportproteine abgegeben würde.²⁶⁻²⁸ Unter diesen Bedingungen bleibt die Korrelation zwischen Speichereisen und zirkulierendem Ferritin erhalten, mit einer Verschiebung zu höheren Werten im Referenzbereich.²⁹

Methodik

IMMULITE 2000 Ferritin ist ein Festphasen, Zwei-phasen Chemilumineszenz immunometrischer Assay.

Inkubationszyklen: 1 × 30 min.

Probengewinnung

Der Einsatz einer Ultrazentrifuge wird zur Klärung von lipämischen Proben empfohlen.

Bei hämolysierten Proben besteht die Möglichkeit einer unsachgemäßen Handhabung vor Eintreffen im Labor, daher sind die Ergebnisse mit Vorsicht zu interpretieren

Die Zentrifugation der Serumproben vor dem völligen Abschluss der Gerinnung kann zu Fibringerinnseln führen. Um fehlerhaften Analyseergebnissen infolge von Gerinnseln vorzubeugen, ist sicherzustellen, dass die Gerinnung vor der Zentrifugation der Proben vollständig abgeschlossen ist. Insbesondere Proben von Patienten unter Antikoagulantientherapie können eine verlängerte Gerinnungszeit aufweisen.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE 2000 Ferritin sind nicht mit allen möglichen Röhrchenvariationen ausgetestet worden. Details der getesteten Röhrchenarten sind dem Kapitel "Alternative Probenarten" zu entnehmen.

Erforderliche Menge: 10 µl Serum.

Lagerung: 7 Tage bei 2–8°C oder 2 Wochen bei –20°C (aliquotiert).³⁰

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur **In-vitro**-Diagnostik.

Reagenzien: Bei 2–8°C lagern. Unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befundet.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (<0,1 g/dl) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu verhindern, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

Chemilumineszenz-Substrat: Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden (Siehe Packungsbeilage).

Wasser: Destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden.

Im Lieferumfang enthalten

Die Bestandteile der Testpackung sind aufeinander abgestimmt. Die Barcode-Aufkleber auf der Innenverpackung werden zur Testdurchführung gebraucht.

Ferritin Kugel-Container (L2FE12)

Der barcodierte Kugel-Container enthält 200 Kugeln, beschichtet mit monoklonalem Ferritin-Antikörper (Maus). Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.
L2KFE2: 1 Container **L2KFE2:** 3 Container

Ferritin Reagenzbehälter (L2FEA2)

Der barcodierte Reagenz-Container enthält 11,5 ml alkalische Phosphatase (Kalb) konjugiert mit polyklonalem Ferritin-Antikörper in einem Puffer (Ziege), (mit Konservierungsmittel). Bei 2–8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

L2KFE2: 1 Behälter **L2KFE6:** 3 Behälter

Vor Gebrauch den Aufkleber an der Perforation abreißen, ohne dabei die Barcodierung zu beschädigen. Die Folie

von der Oberseite des Containers entfernen. Den Schiebedeckel nach unten in die Führung des Reagenziendeckels einrasten lassen.

Ferritin Kalibratoren (LFEL, LFEH)

Zwei Fläschchen (niedrig und hoch) jeweils mit 2,5 ml Ferritin in einer Human-Matrix auf Proteinbasis, (mit Konservierungsmittel). 30 Tage nach dem Öffnen bei 2–8°C haltbar. *Nicht einfrieren.*

L2KFE2: 1 Set.

L2KFE6: 2 Set.

Vor der Kalibrierung die entsprechenden Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Röhrchen kleben, so daß die Barcodes vom Barcodereader des Systems gelesen werden können.

Separat erhältliche Testsystem-Komponenten

Multidiluent 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Zur on-board Verdünnung von Patientproben. Eine Flasche mit einem gebrauchsfertigen Konzentrat aus einer nichthumanen Protein/ Puffer-Matrix versetzt mit Konservierungsmittel. Lagerung: 30 Tage (nach Öffnen) bei 2–8°C oder 6 Monate bei –20°C (aliquotiert).
L2M2Z: 25 ml **L2M2Z4:** 55 ml

Zum Einsatz des Verdünnungsreagenz (Diluents) werden Barcode Etiketten mitgeliefert. Vor Verwendung ein entsprechendes Etikett so auf ein 16×100 mm Teströhrchen kleben, dass es vom eingebauten Barcode Reader gelesen werden kann.
L2M2Z: 3 Etiketten. **L2M2Z4:** 5 Etiketten.

L2SUBM: Chemilumineszenz-Substratmodul

L2PWSM: Waschmodul

L2KPM: Reinigungsmodul

LRXT: (Wegwerf-) Reaktionsgefäße

L2ZT: 250 Teströhrchen (16 × 100 mm) für die Probenverdünnung

L2ZC: 250 Röhrchenverschlüsse für die Probenverdünnung

Zusätzlich erhältlich
Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser;
Röhrchen; Kontrollen

Testdurchführung

Für eine optimale Funktion des Gerätes ist unbedingt zu beachten, dass die

Wartungen, wie im IMMULITE 2000-Handbuch beschrieben, regelmäßig durchgeführt werden.

Hinweise zur Vorbereitung, täglichen Inbetriebnahme des Systems, der Kalibrierung sowie Verfahren zur Test- und Qualitätskontrolle entnehmen Sie bitte dem IMMULITE 2000-Handbuch.

Empfohlenes Kalibrationsintervall:
4 Wochen.

Qualitätskontrollseren:

Kontrollen oder Seren mit Ferritin in zumindest zwei Konzentrationen (niedrige und hohe) verwenden.

Referenzwerte

Die Referenzbereiche wurden in einer Studie mit dem IMMULITE 2000 Ferritin anhand gesunder Blutspender ermittelt, deren letzte Spende mindestens ein Jahr zurückliegt.

	95 % Vertrauensbereich	N
Männer	28 – 365 ng/ml	223
Frauen	5 – 148 ng/ml	193

Betrachten Sie diese Grenzwerte nur als *Richtlinien*. Jedes Labor sollte eigene Referenzbereiche ermitteln.

Grenzen der Methode

Heterophile Antikörper in Humanseren können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des in vitro Immunoassays verursachen. (Clin. Chem. 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können die erwähnten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

Leistungsdaten

Representative Daten zum Test entnehmen Sie bitte den Tabellen und graphischen Darstellungen im englischen Teil dieser Anleitung. Die Ergebnisse sind in ng/ml angegeben. (Sofern nicht anders angegeben, wurden hierfür Serumproben in Röhrchen ohne Geltrennung und Gerinnungshilfen eingesetzt.)

Umrechnungsfaktor:

ng/ml \times 2,2 \rightarrow pmol/l

Meßbereich: Bis 1 500 ng/ml.
[WHO 2nd IS 80/578.]

Analytische Sensitivität: 0,4 ng/ml

High-Dose-Hook Effekt: Bis zu einer Ferritin-Konzentration von 150 000 ng/mL konnte kein High-Dose-Hook Effekt nachgewiesen werden.

Präzision: Proben wurden innerhalb von 20 Tagen mit jeweils zwei Testansätzen in Doppelbestimmung gemessen (insgesamt 40 Bestimmungen und 80 Einzelmessungen). (Siehe Tabelle "Precision".)

Linearität: Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle "Linearity".)

Wiederfindung: Proben wurden mit drei Ferritin Lösungen (1 000, 5 000 und 25 000 ng/ml) im Verhältnis von 1:19 versetzt. (Siehe Tabelle "Recovery".)

Spezifität: Der Assay ist hochspezifisch für Ferritin.

Bilirubin: Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 mg/l keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Hämolyse: Erythrozytenkonzentrate haben in Konzentrationen bis zu 30 µl/ml keinen Einfluss auf die Messung, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Lipämie: Triglyceride hat in Konzentrationen bis zu 5 000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Alternativer Probenotyp: Um die Auswirkungen von verschiedenen Probenarten zu untersuchen, wurde Blut von 15 Freiwilligen in Röhrchen ohne

Additiva, in Heparin-, EDTA- und Becton Dickinson SST® Vacutainer-Röhrchen gesammelt. Gleiche Volumina der jeweiligen Proben wurden mit verschiedenen Konzentrationen an ferritin versetzt, um Werte im gesamten Kalibrationsbereich zu erhalten, und die Proben anschließend mit dem IMMULITE 2000 Assay für Ferritin gemessen.

(Heparin) = 0,95 (Serum) + 1,8 ng/ml
r = 0,998

(EDTA) = 0,93 (Serum) + 1,3 ng/ml
r = 0,998

(SST Tubes) = 0,99 (einfachen Röhrchen) +
1,3 ng/ml
r = 0,997

Mittelwerte:

61 ng/ml (Serum)

60 ng/ml (Heparin)

58 ng/ml (EDTA)

62 ng/ml (SST)

Methodenvergleich: Der Assay wurde auf der Basis von 135 Patientenproben mit dem IMMULITE Ferritin Assay der DPC verglichen (Konzentrationsbereich: ca. 3 bis 1 200 ng/ml). Siehe graphische Darstellung. Linearregression:

(IML 2000) = 1,15 (IML) – 13,4 ng/ml
r = 0,994

Mittelwert:

314 ng/ml (IMMULITE 2000)

285 ng/ml (IMMULITE)

Für 110 Datenpaare (aus einer Studie mit 135) wurde mittels beider Methoden im Meßbereich unter 500 ng/ml folgende lineare Regression ermittelt:

(IML 2000) = 1,07 (IML) – 1,4 ng/ml
r = 0,986.

Für 36 Datenpaare (aus einer Studie mit 135) wurde mittels beider Methoden im Meßbereich unter 100 ng/ml folgende lineare Regression ermittelt:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 3,7 ng/ml
r = 0,987

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre DPC Niederlassung.

Hergestellt von Euro/DPC Ltd. unter dem Qualitätssystem ISO 13485:2003.

Español

IMMULITE Ferritina

Utilidad del análisis: Para el diagnóstico *in vitro* usado con el Analizador IMMULITE 2000, para la determinación cuantitativa de la ferritina en suero, como una ayuda en el diagnóstico clínico de la deficiencia y sobrecarga de hierro.

Números de Catálogo: **L2KFE2** (200 tests), **L2KFE6** (600 tests)
Código del Test: **FER**
Color: **Aqua**

Resumen y Explicación del Test

La molécula de ferritina consiste en una envuelta proteica (PM 450 000) y un núcleo de hierro.^{1,2} Se encuentran altas concentraciones en los hepatocitos y en los centros de reciclaje de los eritrocitos (células RE) del hígado, bazo y médula ósea. En estos tejidos, la ferritina actúa como el almacén principal del hierro exógeno, protegiéndole frente a los efectos tóxicos de las reservas movilizadas para la eritropoyesis.^{3,4} La ferritina también está presente en el plasma humano, donde su concentración es normalmente un índice tan satisfactorio de las reservas férricas como la flebotomía cuantitativa, los estudios de absorción de hierro, la biopsia hepática y el estudio microscópico de tinción de depósitos de hierro de aspirados de médula ósea.^{5,6}

Su relación con la reserva sérica se puede observar gracias al patrón de valores de la ferritina bajo diferentes condiciones fisiológicas y patológicas. Para los individuos sanos el nivel medio, elevado en el nacimiento, alcanza un mínimo de 30 ng/mL a los seis meses de edad, y va incrementando su nivel hasta los valores de adulto a partir de la pubertad.⁷ En los hombres, el nivel medio continúa aumentando — desde 70 ng/ml aproximadamente a los dieciocho años de edad hasta 200 ng/ml transcurridos veinticinco años — mientras que en las mujeres existe un plató entre 35 y 40 ng/ml hasta el final de la edad fértil con un rápido incremento posterior. Para

adultos sanos, el nivel sérico de ferritina ha sido establecido por diferentes autores dentro del rango desde 20 (± 10) hasta 300 (± 100) ng/ml para los hombres, y 10 (± 5) hasta 150 (± 50) ng/ml para las mujeres. Concentraciones por debajo de 10 o 15 ng/ml son típicas de una anemia ferropénica. Para una sobrecarga de hierro, los valores entre 300 y 400 ng/ml son normales, con niveles entre 1 000 – 5 000 ng/ml en casos de hemocromatosis.

Las aplicaciones clínicas de la determinación de ferritina sérica han sido revisadas en profundidad.⁸⁻¹¹ Tiene un importante papel en el diagnóstico de la deficiencia y exceso de hierro, y en el seguimiento de condiciones y tratamientos que amenacen el balance férrico. Es una ayuda demostrada en la discriminación entre anemias ferropénicas y anemias debidas a otras etiologías,¹² y en la predicción de la desaparición de las reservas férricas antes de que curse con anemia. Las determinaciones seriadas de ferritina se han utilizado para la monitorización, no invasiva, de la variación en las reservas férricas durante el embarazo¹³ y en pacientes dializados.¹⁴ Unido a otros métodos rutinarios¹⁵⁻¹⁷ y por sí sólo, la determinación de ferritina ha sido usada para el screening de deficiencias férricas en muchas poblaciones, estableciendo los rangos de normalidad a partir de donantes de sangre^{18,19} y de pacientes hospitalarios.^{20,21} También tiene utilidad en el screening de hemocromatosis precirrótica²² y otras formas de sobrecarga férrica²³ y en la monitorización de pacientes que reciben transfusiones sanguíneas regularmente²⁴ o terapia sustitutiva de hierro,²⁵ y cuando exista peligro de acumular reservas férricas en cantidad excesiva.

Aunque la disminución de hierro parece ser la única condición asociada con la caída de los niveles séricos de ferritina, se detectan aumentos de la misma en otras condiciones además del aumento en la reserva férrica, incluyendo enfermedades hepáticas, condiciones inflamatorias, leucemia, enfermedad de Hodgkin y en otras enfermedades. Aquí, los niveles aumentados pueden reflejar la liberación de ferritina por los hepatocitos dañados, el aclaramiento anómalo de ferritina plasmática, síntesis de ferritina por células

tumorales, o un incremento de las reservas férricas inducidas por una eritropoyesis inefectiva. La inflamación tiende a aumentar el nivel de ferritina mientras que disminuye el nivel férrico sérico debido a la producción de ferritina sobreestimada en las células RE, que usan el hierro que de otra manera sería liberado a las proteínas plasmáticas transportadoras.²⁶⁻²⁸ En estas condiciones, se mantiene la correlación entre reservas férricas y ferritina sérica, pero con una desviación en los niveles elevados — lo que hace necesario un ajuste en los rangos de normalidad si la determinación de ferritina sólo se utiliza para distinguir entre reservas férricas normales o disminuidas.²⁹

Principio del Test

IMMULITE 2000 Ferritina es un ensayo inmunométrico con dos sitios de unión, quimioluminiscente en fase sólida.

Ciclos de incubación: 1 × 30 minutos.

Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrífuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coagulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coagulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El Ferritina IMMULITE 2000 no ha sido analizado con todos los distintos tipos de tubos. Para obtener detalles sobre los tipos tubos que se han

analizado, consulte la sección de Tipos de Muestras Alternativas.

Volumen Requerido: 10 µl de suero.

Conservación: 7 días a 2–8°C, o 2 semanas a –20°C.³⁰

Advertencias y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Reactivos: Mantener a 2–8°C. Desechar de acuerdo con las normas aplicables.

Siga las precauciones universales y manipule todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al HIV 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Se ha usado Azida sódica, en concentraciones menores a 0,1 g/dl, como conservante. Para su eliminación, lavar con grandes cantidades de agua para evitar la formación de residuos de azidas metálicas, potencialmente explosivas, en las cañerías de cobre y plomo.

Substrato quimioluminiscente: Evitar la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto).

Agua: Use agua destilada o desionizada.

Materiales Suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

Cartucho de bolas de Ferritina (L2FE12)

Con códigos de barras. 200 bolas, recubiertas con anticuerpo monoclonal murino anti-ferritina. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KFE2: 1 cartucho.

L2KFE6: 3 cartuchos.

Vial de reactivo de Ferritina (L2FEA2)

Con códigos de barras. 11,5 ml de fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) conjugada con anticuerpos policlonales de cabra anti-ferritina en solución tampón, con conservante. Estable a 2–8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KFE2: 1 vial. **L2KFE6:** 3 viales.

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta deslizante en las rampas de la tapa del reactivo.

Ajustadores de Ferritina (LFEL, LFEH)

Dos viales (bajo y alto) de ferritina en una matriz de proteína humana, con conservante. Cada vial contiene 2,5 ml. Estable a 2–8°C durante 30 días después de abrirse. *No congelar*.

L2KFE2: 1 juego. **L2KFE6:** 2 juegos.

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alicuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Componentes del kit que se suministran por separado

Multidiluyente 2 (L2M2Z L2M2Z4)

Para la dilución en el equipo de las muestras de pacientes. Un vial de un concentrado listo para su uso de una matriz proteica no humana con conservantes.

Conservación: 30 días (después de su apertura) a 2–8°C o 6 meses (alicuotado) a –20°C.

L2M2Z: 25 ml **L2M2Z4:** 55 ml

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usarse con este diluyente. Antes de uso, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 × 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

L2M2Z: 3 etiquetas

L2M2Z4: 5 etiquetas

L2SUBM: Substrato quimioluminiscente

L2PWSM: Lavado de sonda

L2KPM: Kit de limpieza de sonda

LRXT: Tubos de reacción (desechables)

L2ZT: 250 Tubos De Prueba Del Diluyente De la Muestra (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Casquillos Del Tubo Del Diluyente De la

También necesarios

Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo; controles.

Ensayo

Aviso: para obtener el funcionamiento óptimo, es importante realizar todos los procedimientos del mantenimiento general según lo definido en el manual del operador de IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del operador de IMMULITE 2000 para: la preparación, instalación, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

Intervalo de ajuste recomendado:
4 semanas.

Muestras de Control de Calidad: Utilizar controles o pools de sueros con al menos dos niveles diferentes de ferritina (bajo y alto).

Valores Esperados

Los siguientes valores fueron obtenidos en un estudio hecho con el IMMULITE 2000 Ferritin, utilizando donantes de sangre aparentemente saludables quienes no hubieran donado sangre por un año antes del estudio.

	Rango 95% central	n
Hombres	28 – 365 ng/ml	223
Mujeres	5 – 148 ng/ml	193

Estos límites se deben considerar solamente como una guía. Cada laboratorio deberá establecer sus propios rangos de referencia.

Limitación

Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas de los componentes del ensayo provocando interferencias con los inmunoanálisis in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Las muestras de los pacientes que frecuentemente están expuestos a animales o a productos séricos animales pueden presentar este tipo de interferencia que potencialmente ocasione un resultado anómalo. Estos reactivos han sido formulados para minimizar el riesgo de interferencia, no obstante, pueden darse interacciones anómalas entre sueros conflictivos y los componentes del ensayo. Con fines de diagnóstico, los resultados obtenidos con

este ensayo siempre deben ser usados en combinación con el examen clínico, la historia médica del paciente y cualquier otro dato clínico relevante.

Características Analíticas

Para ver resultados *representativos* de las cualidades del ensayo ver las tablas y los gráficos. Los resultados se expresan en ng/ml. (A no ser que se indique lo contrario, todos los resultados fueron generados en muestras de suero recogidas en tubos sin geles o activadores de la coagulación).

Factor de Conversión:
ng/ml \times 2,2 \rightarrow pmol/l

Rango de Calibración: Hasta 1 500 ng/ml. Estandarizado en términos de la WHO 2° IS 80/578.

Sensibilidad: 0,4 ng/ml.

Efecto de gancho a altas dosis:
Ninguno hasta 150 000 ng/ml.

Precisión: Las muestras fueron analizadas por duplicado durante 20 días, en dos tandas de trabajo por día, para un total de 40 tandas y 80 replicados. (Ver la tabla de "Precision".)

Linealidad: Las muestras fueron analizadas en varias diluciones. (Ver la tabla de "Linearity" para resultados representativos.)

Recuperación: Se analizaron muestras sobrecargadas 1 en 19 con tres soluciones de ferritina (1 000, 5 000 y 25 000 ng/ml). (Ver la tabla de "Recovery" para resultados representativos.)

Especificidad: El ensayo es altamente específico para ferritina.

Bilirrubina: La presencia de bilirrubina, en concentraciones hasta 200 mg/l, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Hemolisis: La presencia de eritrocitos hasta concentraciones de 30 μ l/ml no tiene efecto en los resultados, en lo concerniente a la precisión del ensayo.

Lipemia: La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 5 000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo

Tipo de Muestra Alternativa: para evaluar el efecto de los diferentes tipos de muestras alternativos, se recogió sangre de 15 voluntarios en tubos normales, tubos con Heparina, tubos con EDTA y tubos vacutainer SST® de Becton Dickinson. Volúmenes iguales de las diferentes muestras fueron sobrecargadas con diferentes concentraciones de ferritina, con la finalidad de cubrir todo el rango de calibración del ensayo, y procesadas con el procedimiento Ferritina IMMULITE 2000.

(Heparina) = 0,95 (Suero) + 1,8 ng/ml
r = 0,998

(EDTA) = 0,93 (Suero) + 1,3 ng/ml
r = 0,998

(SST) = 0,99 (tubos simples) + 1,3 ng/ml
r = 0,997

Medias:

61 ng/ml (Serum)
60 ng/ml (Heparina)
58 ng/ml (EDTA)
62 ng/ml (SST)

Comparación del Método: El ensayo fue comparado con el IMMULITE Ferritina de DPC en 135 muestras de pacientes.

(Rango de Concentración: aproximadamente 3 a 1 200 ng/ml. Ver el gráfico). Por regresión lineal:

(IML 2000) = 1,15 (IML) – 13,4 ng/ml
r = 0,994

Medias:

314 ng/ml (IMMULITE 2000)
285 ng/ml (IMMULITE)

Para los 110 pares de datos (de un total de 135) con resultados obtenidos por ambos métodos por debajo de 500 ng/ml:

(IML 2000) = 1,07 (IML) – 1,4 ng/ml,
r = 0,986.

Para los 36 pares de datos (de un total de 135) con resultados obtenidos por ambos métodos por debajo de 100 ng/ml:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 3,7 ng/ml,
r = 0,987

Asistencia técnica

Contactese con su Distribuidor Nacional.

Fabricado por EURO/DPC Ltd. bajo un Sistema de Calidad acorde con la ISO 13485:2003.

Français

Immulite 2000 Ferritine

Domaine d'utilisation : Pour le dosage quantitatif de ferritine dans le sérum. Ce test est réservé à un usage diagnostic *in vitro* avec l'Analyseur IMMULITE 2000 et constitue une aide au diagnostic clinique des carences et surcharges en fer.

Ce réactif est enregistré auprès de l'AFSSAPS.

Référence catalogue : **L2KFE2** (200 tests), **L2KFE6** (600 tests)

Code produit : **FER**

Code couleur : **bleu vert**

Introduction

La molécule de ferritine est constituée d'une enveloppe protéique d'un poids moléculaire de 450 000 Daltons et d'un noyau de fer.^{1,2} Des concentrations élevées sont trouvées dans les cellules du foie, plus particulièrement dans les cellules réticulo-endothéliales du foie, de la rate et de la moelle osseuse. Dans ces tissus, la ferritine assure le stockage du fer en excès, évitant ainsi les effets toxiques de cet excès, et représente une réserve rapidement utilisable pour l'érythropoïèse.^{3,4} La ferritine est également retrouvée dans le plasma humain où sa concentration est généralement un excellent indicateur des réserves en fer de l'organisme, comparable aux autres méthodes traditionnelles (dosage de la capacité totale de fixation du fer, examen au microscope de la moelle osseuse, biopsie du foie^{5,6} ou phlébotomie).

Cette relation entre les réserves de fer et le taux de ferritine sérique peut être observée dans de nombreuses conditions physiologiques et pathologiques. Pour des individus en bonne santé, le taux moyen de ferritine, légèrement élevé à la naissance, baisse pour atteindre un minimum d'une valeur d'environ 30 ng/ml à 6 mois et augmente jusqu'au taux de l'adulte qui est atteint après la puberté⁷. Chez les hommes, le taux moyen continue de croître d'environ 70 ng/ml à l'âge de 18 ans jusqu'à 200 ng/ml 25 ans plus tard alors que chez les femmes on observe un

plateau à 35 ou 40 ng/ml entre la puberté et la ménopause et une forte augmentation par la suite. Chez les adultes en bonne santé, les valeurs normales attendues en ferritine sérique vont de 20 (± 10) à 300 (± 100) ng/ml pour les hommes et de 10 (± 5) à 150 (± 50) ng/ml pour les femmes. Des concentrations inférieures à 10 ou 15 ng/ml sont le signe d'une anémie ferriprive. Lors de surcharge en fer, des valeurs supérieures à 300 ou 400 ng/ml sont observées, des valeurs de 1 000 à 5 000 ng/ml sont fréquentes dans des cas d'hémochromatose.

Les applications cliniques des dosages de ferritine sérique ont été énormément étudiées.⁸⁻¹¹ La ferritine sérique a un rôle important dans le diagnostic des carences et des surcharges en fer et dans le suivi des pathologies et des traitements qui peuvent entraîner des déséquilibres au niveau du fer dans l'organisme. Ce dosage permet de différencier les anémies dues à une carence en fer des autres types d'anémies.¹² Il permet également de détecter la baisse des réserves de fer avant l'installation de l'anémie. Des séries de dosages sont utilisées pour suivre, de manière non invasive, la diminution progressive des réserves de fer pendant la grossesse¹³ ou chez des patients régulièrement sous hémodialyse.¹⁴ En complément d'autres dosages sériques de routine¹⁵⁻¹⁷ mais aussi seul, le dosage de la ferritine a été utilisé comme test de dépistage des carences en fer dans de nombreux types de population, allant des donneurs de sang^{18,19} jusqu'aux patients hospitalisés non sélectionnés.^{20,21} Le dosage de la ferritine permet également le dépistage de l'hémochromatose précirrhotique²² ou d'autres formes de surcharge en fer.²³ Il est également intéressant dans le suivi de patients régulièrement transfusés²⁴ ou recevant un traitement de substitution ferrique²⁵ chez qui le risque de surcharge en fer est très important.

Alors que la carence en fer semble être le seul facteur responsable de la baisse du taux sérique de ferritine, des augmentations du taux sont observées non seulement en présence de réserves en fer augmentées mais aussi dans d'autres pathologies dont les maladies hépatiques, les états inflammatoires, les

leucémies, la maladie de Hodgkin et certains types de cancers. Dans ces cas, des taux augmentés peuvent refléter soit la libération de ferritine à partir des cellules hépatiques endommagées, soit une altération de la clairance de la ferritine plasmatique, soit une synthèse de ferritine par des cellules tumorales ou une augmentation des réserves en fer induite par une érythropoïèse défectueuse. L'inflammation tend à augmenter le taux de ferritine alors qu'elle diminue la concentration de fer sérique en stimulant la production de ferritine par les cellules réticulo-endothéliales du foie, mobilisant ainsi le fer qui aurait normalement dû être libéré et se fixer aux protéines de transport plasmatiques.²⁶⁻²⁸ Dans ces conditions et dans d'autres cas, le rapport entre les réserves de fer et la ferritine circulante existe toujours, mais avec une déviation vers des valeurs plus hautes, nécessitant un ajustement des valeurs de référence si le dosage de la ferritine est utilisé pour différencier des réserves normales des carences en fer.²⁹

Principe du test

IMMULITE 2000 Ferritine est un dosage chimiluminescent immunométrique, en deux étapes, en phase solide.

Cycles d'incubation : 1 \times 30 minutes.

Recueil des échantillons

Il est recommandé de clarifier les échantillons hyperlipémiques par ultracentrifugation.

Des échantillons hémolysés peuvent être révélateurs d'une préparation inadéquate du prélèvement avant son envoi au laboratoire ; il faudra donc interpréter les résultats avec prudence.

La centrifugation des échantillons sériques avant la formation complète du caillot peut entraîner la présence de fibrine. Pour éviter les résultats erronés dus à la présence de fibrine, s'assurer de la formation complète du caillot avant de centrifuger les échantillons. Certains échantillons, en particulier ceux provenant de patients sous anti-coagulants, peuvent nécessiter un temps plus long pour la formation du caillot.

Des tubes pour prélèvements sanguins provenant de fabricants différents peuvent

donner des résultats différents, selon les matériaux et additifs utilisés, y compris gels ou barrières physiques, activateurs de la coagulation et/ou anticoagulants. Le coffret Ferritine IMMULITE 2000 n'a pas été testé sur tous les types de tubes possibles. Veuillez consulter le chapitre intitulé Autres Types d'Échantillons pour plus de renseignements sur les tubes qui ont été évalués.

Volume nécessaire : 10 µl de sérum.

Conservation : 7 jours à +2°C/+8°C ou 2 semaines à -20°C.³⁰

Précautions d'emploi

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Réactifs : conserver les réactifs à +2/+8 °C. Eliminer les déchets conformément à la réglementation en vigueur.

Respecter les précautions d'emploi et manipuler tous les composants du coffret comme des produits potentiellement infectieux. Les réactifs dérivés de produits humains et utilisés dans ce coffret ont subi un test sérologique pour la Syphilis et des tests de dépistage pour les anticorps anti-VIH1 et 2, anti-HCV et pour l'antigène de surface de l'hépatite B, qui se sont tous avérés négatifs.

De l'azide de sodium à des concentrations inférieures à 0,1 g/dl a été ajouté comme conservateur ; lors de l'élimination, l'évacuer avec de grandes quantités d'eau pour éviter une accumulation d'azides métalliques explosifs dans les canalisations.

Substrat chimiluminescent : éviter les contaminations et l'exposition directe à la lumière solaire (voir la fiche technique).

Eau : utiliser uniquement de l'eau distillée ou désionisée.

Matériel fourni

Les composants de la trousse ne peuvent être utilisés que conjointement. Les étiquettes à l'intérieur du coffret sont nécessaires au dosage.

Cartouche de billes Ferritine (L2FE12)

Avec code-barres. 200 billes revêtues d'un anticorps monoclonal murin anti-ferritine. Stable à +2°C/+8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KFE2 : 1 cartouche.

L2KFE6 : 3 cartouches.

Cartouche-Réactif Ferritine (L2FEA2)

Avec code-barres. 11,5 ml d'anticorps polyclonal de chèvre anti-ferritine marqué à la phosphatase alcaline (intestins de veau) dans un tampon, avec conservateur. Stable à +2°C/+8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KFE2 : 1 cartouche.

L2KFE6 : 3 cartouches.

Avant l'emploi, retirer la partie supérieure de l'étiquette au niveau des perforations en ayant soin de ne pas endommager le code-barres. Retirer le film protecteur situé sur la partie supérieure de la cartouche-réactif ; insérer le couvercle coulissant entre les glissières sur le dessus de la cartouche-réactif.

Ajusteurs Ferritine (LFEL, LFEH)

2 flacons d'ajusteurs (« bas » et « haut ») de 2,5 ml chacun contenant de la ferritine dans une matrice à base de protéines humaines, avec conservateur. Stable à +2°C/+8°C pendant 30 jours après ouverture. *Ne pas congeler*.

L2KFE2 : 1 jeu. **L2KFE6** : 2 jeux.

Avant de procéder à un ajustement, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes en verre de sorte que les code-barres soient lisibles par le lecteur.

Composants du coffret fournis séparément

Multi-diluant 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Pour la dilution à bord des échantillons de patients. Un flacon contenant une matrice concentrée de tampon / protéines non-humaines avec conservateur (prêt à l'emploi). Stockage: 30 jours (après ouverture) à +2°C/+8°C ou 6 mois (aliquoté) à -20°C.

L2M2Z : 25 ml **L2M2Z4** : 55 ml

Les étiquettes code-barres sont fournies avec le Diluant. Avant utilisation, placer l'étiquette appropriée sur un tube de 16 × 100 mm de façon que le code-barre puisse être lu par le lecteur de l'appareil.

L2M2Z : 3 étiquettes

L2M2Z4 : 5 étiquettes

L2SUBM : Substrat chimiluminescent

L2PWSM : Solution de lavage

L2KPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

LRXT : Godets réactionnels (jetables)

L2ZT : 250 Tubes À essai De Diluant échantillon (16 × 100 mm)

L2ZC : 250 Bouchons pour tubes de diluants

Egalement requis

Eau distillée ou désionisée ; tubes ; contrôles

Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel d'Utilisation IMMULITE 2000.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'IMMULITE 2000 pour : la préparation, le démarrage du système, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Intervalle d'ajustement recommandé : 4 semaines.

Echantillons pour le contrôle de qualité

Utiliser des contrôles ou des pools de sérums avec au moins deux niveaux de concentration (faible ou élevé) de ferritine.

Valeurs de référence

Les valeurs attendues ont été obtenues dans une étude utilisant le dosage IMMULITE 2000 Ferritine et incluant des donneurs de sang apparemment sains n'ayant pas fait de don du sang depuis au moins un an à la date du prélèvement.

	Domaine centré à 95%	<i>n</i>
Hommes	28 – 365 ng/ml	223
Femmes	5 – 148 ng/ml	193

Utiliser ces valeurs à *titre indicatif* uniquement. Chaque laboratoire devrait établir ses propres valeurs de référence.

Limites

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages in vitro. [Voir Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem

1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent présenter ce type d'interférence pouvant potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des sérums rares et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances du test. Les résultats sont donnés en ng/ml. (En l'absence de précision supplémentaire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques prélevés sur tubes sans anticoagulant, ni gel, ni activateur de la coagulation).

Facteur de conversion

ng/ml × 2,2 → pmol/l

Domaine de mesure : jusqu'à 1 500 ng/ml. Standardisé par rapport au 2ème IS 80/578 de l'O.M.S.

Sensibilité analytique : 0,4 ng/ml.

Effet-crochet : Aucun jusqu'à 150 000 ng/ml.

Précision : les valeurs ont été établies à partir de doublets dosés dans deux séries différentes chaque jour pendant 20 jours soit au total 40 séries et 80 doublets. (Voir le tableau " Precision ".)

Test de dilution : les échantillons ont été testés avec des taux de dilution variés (Voir le tableau " Linearity ".)

Test de récupération : les échantillons testés ont été chargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions ferritine (1 000, 5 000 et 25 000 ng/ml). (Voir le tableau " Recovery ".)

Spécificité : le test est hautement spécifique de la ferritine.

Bilirubine : La présence de bilirubine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si la concentration ne dépasse pas 200 mg/l.

Hémolyse : La présence d'agrégat d'hématies jusqu'à une concentration de 30 µl/ml, n'a aucun effet sur les résultats quant à la précision du dosage.

Lipémie : La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 5 000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

Autres types d'échantillons : pour estimer l'effet de l'utilisation de différents type d'échantillons, 15 volontaires ont été prélevés sur tubes secs, héparinés, EDTA et sur tubes vacutainer SST® Becton Dickinson. Des volumes égaux de ces différents échantillons ont été mélangés avec plusieurs concentrations d' ferritine pour obtenir des valeurs à l'intérieur du domaine de mesure du test puis dosés avec le protocole l'IMMULITE 2000 Ferritine.

(Héparine) = 0,95 (Sérum) + 1,8 ng/ml
r = 0,998

(EDTA) = 0,93 (Sérum) + 1,3 ng/ml
r = 0,998

(SST) = 0,99 (tubes ordinaires) + 1,3 ng/ml
r = 0,997

Moyennes :
61 ng/ml (Sérum)
60 ng/ml (Héparine)
58 ng/ml (EDTA)
62 ng/ml (SST)

Comparaison de méthodes : le test a été comparé au dosage IMMULITE Ferritine de DPC sur 135 échantillons de patients (dont les concentrations allaient d'environ 3 à 1 200 ng/ml. Voir graphique). Par régression linéaire :

(IML 2000) = 1,15 (IML) – 13,4 ng/ml
r = 0,994

Moyennes :
314 ng/ml (IMMULITE 2000)
285 ng/ml (IMMULITE)

Pour 110 paires de données (sur 135) dont les résultats avec les deux méthodes étaient inférieurs à 500 ng/ml :

(IML 2000) = 1,07 (IML) – 1,4 ng/ml
r = 0,986.

Pour 36 paires de données (sur 135) dont les résultats avec les deux méthodes étaient inférieurs à 100 ng/ml :

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 3,7 ng/ml
r = 0,987.

Assistance technique

Contactez votre distributeur national. En France distribué par DPC France 90 bd National 92257 La Garenne-Colombes.

Fabriqué par EURO/DPC Ltd. dans le cadre d'un Système Qualité enregistré sous ISO 13485:2003.

Italiano

Ferritina

Uso: A solo uso diagnostico *in vitro* con l'analizzatore del sistema IMMULITE 2000, per la determinazione quantitativa della Ferritina nel siero, quale ausilio nella diagnosi clinica relativa ad insufficienza di ferro e sovraccarico.

Numero di Codice: **L2KFE2** (200 test),
L2KFE6 (600 test).

Codice del Test: **FER** Colore: **Acqua**

Riassunto e spiegazione del Test

La molecola di ferritina è formata da una proteina a conchiglia (PM 450 000) e da un core di ferro.^{1,2} Concentrazioni elevate sono riscontrabili nelle cellule del fegato nei centri di riciclo degli eritrociti (cellule RE) del fegato, della milza e del midollo osseo. In questi tessuti, la ferritina serve quale principale riserva del ferro in eccedenza, proteggendo il corpo dagli effetti tossici e mantenendo una riserva pronta all'uso per l'eritropoiesi.^{3,4} La ferritina è anche presente nel plasma umano, dove la sua concentrazione costituisce un indice soddisfacente delle riserve di ferro cosiccome misurate dalla flebotomia quantitativa, dagli studi di assorbimento del ferro, dalla biopsia del fegato e dall'esame al microscopio di frammenti del midollo osseo per l'individuazione di depositi di ferro.^{5,6}

Questo rapporto con le riserve di ferro si vede nell'andamento dei valori di ferritina nel siero in svariate condizioni fisiologiche e patologiche. Per individui in buona salute il livello medio, leggermente elevato alla nascita, raggiunge un valore di circa 30 ng/mL a sei mesi, con un innalzamento a livelli adulti che avviene con la pubertà.⁷ Negli uomini, il livello medio continua a salire – da circa 70 ng/mL all'età di diciotto

anni fino a circa 200 ng/mL venticinque anni dopo – mentre nelle donne si raggiunge un plateau a 34 o 40 ng/mL durante l'età fertile ed un repentino innalzamento dopo. Negli adulti in buona salute, il livello di ferritina nel siero è stato riscontrato variare da 20 (± 10) fino a 300 (± 100) ng/mL per gli uomini e 10 (± 5) fino a 150 (± 50) ng/mL nelle donne. Concentrazioni al di sotto di 10 o 15 ng/mL sono tipiche dell'anemia semplice dovuta a carenza di ferro. Per concentrazioni elevate di ferro, valori al di sopra di 300 o 400 ng/mL sono la regola, con livelli dell'ordine di 1 000 – 5 000 ng/mL sono comuni in casi di emocromatosi conclamata.

Le applicazioni cliniche del dosaggio della ferritina sierica hanno subito ampie modifiche.⁸⁻¹¹ Essa ha un ruolo importante nella diagnosi della carenza o eccesso di ferro, e nella gestione delle condizioni e delle terapie che costituiscono una minaccia per l'equilibrio del ferro. Si è rivelata di grande aiuto nel discriminare tra anemia dovuta a carenza di ferro da altri tipi di anemia dovuti ad altre cause¹² e nel rivelare la sparizione di riserve di ferro prima dell'inizio dell'anemia. Sono state utilizzate determinazioni seriali per monitorare, in maniera non invasiva, la progressiva erosione delle riserve di ferro durante la gravidanza¹³ ed in pazienti sottoposti a dialisi.¹⁴ Sia con altri test ematochimici¹⁵⁻¹⁷ di routine sia da solo, il dosaggio della ferritina è stato utilizzato per effettuare lo screening per carenza di ferro in una popolazione varia comprendente donatori di sangue^{18,19} e pazienti ospedalieri non selezionati.^{20,21} Si è rivelato utile anche nello screening di pazienti affetti da emocromatosi²² precirrotica ed in altre forme di eccesso di ferro²³ e nel monitoraggio di pazienti che ricevono regolari trasfusioni di sangue²⁴ o terapia per il ripristino del ferro²⁵ e sono quindi a rischio per l'accumulo eccessivo di riserve di ferro.

Benchè la deplezione del ferro sembri essere l'unica condizione associata alle riduzioni dei livelli di ferritina nel sangue, sono stati osservati innalzamenti non solo in presenza di un aumento delle riserve di ferro, ma anche in diverse altre situazioni, inclusi i disturbi di fegato, le infiammazioni, la leucemia, la malattia di Hodgkin e altre patologie maligne. Qui, livelli accresciuti

possono riflettere la fuoriuscita di ferritina dalle cellule del fegato danneggiate, una clearance anomala della ferritina dal plasma, la sintesi della ferritina da cellule tumorali o un'espansione delle riserve di ferro indotta da un'eritropoiesi inefficace. L'infiammazione tende a stimolare una produzione maggiore di ferritina nelle cellule RE, utilizzando il ferro che altrimenti verrebbe rilasciato nelle proteine plasmatiche di trasporto.²⁶⁻²⁸ In questa ed in altre condizioni, la correlazione tra riserve di ferro e ferritina in circolo continua a mantenersi, ma con una tendenza verso i valori alti – che necessitano di un aggiustamento nel range di riferimento se il dosaggio della ferritina viene sempre usato per distinguere tra riserve di ferro normali o carenti.²⁹

Principio del Metodo

IMMULITE 2000 Ferritina è un dosaggio immunometrico in chemiluminescenza in fase solida a doppio sito.

Cicli d'incubazione: 1 × 30 minuti.

Raccolta del Campione

Si consiglia l'utilizzo di un'ultracentrifuga per schiarire i campioni lipemici.

I campioni emolizzati posson indicare il trattamento non idoneo del campione prima dell'arrivo al laboratorio; per questo motivo, i risultati devono essere interpretati con prudenza.

La centrifugazione dei campioni del siero prima che la coagulazione sia completa può produrre fibrina. Per evitare risultati errati dovuti alla presenza di fibrina, assicurarsi che il processo di coagulazione sia completo prima di centrifugare i campioni. Alcuni campioni, in modo particolare quelli di pazienti sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulazione più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE 2000 Ferritina non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione

riguardante Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

Volume richiesto: 10 µL di siero.

Conservazione: 7 giorni a 2–8°C o 2 settimane a –20°C.³⁰

Avvertenze e Precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Reagenti: Conservare i reagenti a 2–8°C. Eliminare in conformità alle leggi pertinenti.

Seguire le precauzioni generali e manipolare tutti i componenti come se fossero potenzialmente infetti. I materiali derivati dal sangue umano sono stati testati con esito negativo per la sifilide, gli anticorpi anti-HIV 1 e 2, l'Antigene di Superficie dell'Epatite B e gli anticorpi Anti-Epatite C.

E' stata aggiunta Sodio Azide a concentrazioni inferiori a 0,1 g/dL come conservante. Al momento dell'eliminazione, irrorare con molta acqua per evitare la formazione di azidi metalliche potenzialmente esplosive nelle tubature di piombo e di rame.

Substrato Chemiluminescente: Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce solare diretta. (Vedi metodica.)

Acqua: Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

Materiali Forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

Contenitore di Sferette Ferritina (L2FE12)

Con codice a barre. 200 biglie coattate con anticorpo monoclonale di ratto anti-ferritina. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KFE2: 1 confezione

L2KFE6: 3 confezioni

Porta Reagente Ferritina (L2FEA2)

Con codice a barre. 11,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino di vitello) coniugata con anticorpo policlonale di capra anti-ferritina in tampone, con conservanti. Stabile a 2–8°C fino alla data di scadenza.

L2KFE2: 1 confezione

L2KFE6: 3 confezioni

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del flacone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

Calibratori Ferritina (LFEL, LFEH)

Due flaconi (Basso ed Alto), ciascuno con 2,5 mL di Ferritina in una matrice umana a base proteica, con conservanti. Stabile a 2–8°C per 30 giorni dopo l'apertura. *Non congelare*.

L2KFE2: 1 set. **L2KFE6:** 2 set.

Prima di ricalibrare collocare le etichette giuste sulle aliquote (fornite col kit) sulle provette cosicché i codici a barre possano essere registrati dal lettore.

I componenti dei kit sono forniti separatamente

Multidiluyente 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Per la diluizione interna di campioni prelevati da pazienti. Un flacone di tampone proteico non umano concentrato (pronto all'uso) con conservanti. Conservazione: 30 giorni (dopo l'apertura) a 2–8°C oppure 6 mesi (in aliquote) a –20°C

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Vengono Fornite Le provette da utilizzarsi con il diluente. Prima dell'utilizzo, collocare un'etichetta appropriata su una provetta 16 × 100 mm cosicché i codici a barre possano essere letti dal lettore interno

L2M2Z: 3 etichette **L2M2Z4:** 5 etichette

L2SUBM: Substrato Chemiluminescente

L2PWSM: Tampone di lavaggio dell'Ago

L2KPM: Kit di Pulizia dell'Ago

LRXT: Tubi di Reazione (monouso)

L2ZT: 250 Provette (16 x 100 mm) per

Diluente del Campione

L2ZC: 250 Tappini per Provette per

Diluente del Campione

Materiali richiesti

Acqua distillata o deionizzata; provette di vetro; controlli.

Procedura del Dosaggio

Attenzione: per avere prestazioni ottimali, è importante effettuare le procedure di

manutenzione di routine cosiccome definito nel Manuale dell'Operatore dell'IMMULITE 2000.

Vedere il manuale dell'operatore IMMULITE 2000 per: la preparazione, la messa a punto, la regolazione, la prova ed i procedimenti per il controllo della qualità.

Intervallo di Calibrazione Consigliato:
4 settimane.

Controllo di Qualità: Utilizzare controlli o pool di sieri con almeno due livelli (alto e basso) di ferritina.

Valori Attesi

I range di riferimento sono stati ottenuti utilizzando il kit Ferritina IMMULITE 2000 in uno studio che ha coinvolto donatori di sangue in apparente buono stato di salute che non avevano fatto effettuato altri prelievi e nell'anno immediatamente precedente questo prelievo.

	Range centrale 95%	n
Uomini	28 – 365 ng/mL	223
Donne	5 – 148 ng/mL	193

Detti valori dovrebbero essere considerati solo come *suggerimento*. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri range di riferimento.

Limiti

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi in vitro. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti da questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

Prestazioni del Dosaggio

Vedi tavole e grafici per i dati *rappresentativi*. I risultati sono indicati in ng/mL. (Laddove non diversamente specificato, tutti i dati sono stati generati su campioni di siero raccolti in provette senza gel separatore o additivi che favoriscano la formazione di coaguli.)

Fattore di Conversione:
 $\text{ng/mL} \times 2,2 \rightarrow \text{pmol/L}$

Range di calibrazione: Fino a 1 500 ng/mL. Standardizzata in termini di WHO secondo IS 80/578

Sensibilità analitica: 0,4 ng/mL

Effetto "Gancio" per Dosi Elevate:
Nessuno fino a 150 000 ng/mL.

Precisione: Sono stati dosati campioni in doppio in 20 giorni, due sedute al giorno, per un totale di 40 sedute ed 80 replicati. (Vedi la Tabella "Precision".)

Linearità: Sono stati dosati campioni in varie forme diluite. (Vedi la Tabella "Linearity" per dati rappresentativi.)

Recupero: Sono stati dosati campioni ai quali sono state aggiunte tre soluzioni di ferritina (1 000, 5 000 e 25 000 ng/mL) 1:19. (Vedi la Tabella "Recovery" per dati rappresentativi.)

Specificità: Il dosaggio è estremamente specifico per la ferritina.

Bilirubina: La presenza di bilirubina in concentrazioni fino a 200 mg/L non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Emolisi: La presenza di globuli rossi impaccati in concentrazioni fino a 30 $\mu\text{L/mL}$ non ha effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Lipemia: La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 5 000 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Tipo di Campione Alternativo: Per determinare l'effetto di campioni alternativi, è stato prelevato del sangue da 15 volontari in provette semplici, eparinizzate, EDTA e Becton Dickinson vacutainer SST[®]. Ad ugual volumi di campioni misti sono state aggiunte varie concentrazioni di ferritina per ottenere valori lungo l'intero range di calibrazione

del dosaggio e quindi dosati con il kit IMMULITE 2000 Ferritina.

(Eparina) = 0,95 (Siero) + 1,8 ng/mL
r = 0,998

(EDTA) = 0,93 (Siero) + 1,3 ng/mL
r = 0,998

(SST) = 0,99 (tubi semplici) + 1,3 ng/mL
r = 0,997

Valore medio:

61 ng/mL (Siero)
60 ng/mL (Eparina)
58 ng/mL (EDTA)
62 ng/mL (SST)

Confronto di Metodi: Il dosaggio è stato paragonato alla Ferritina IMMULITE della DPC su 135 campioni di pazienti. (Range di concentrazione: da 3 fino a 1 200 ng/mL. Vedi grafico.) Con regressione lineare:

(IML 2000) = 1,15 (IML) – 13,4 ng/mL
r = 0,994

Valore medio:

314 ng/mL (IMMULITE 2000)
285 ng/mL (IMMULITE)

Per 110 coppie di dati (su 135) con risultati derivati da entrambi i metodi inferiori a 500 ng/mL:

(IML 2000) = 1,07 (IML) – 1,4 ng/mL,
r = 0,986.

Per 36 coppie di dati (su 135) con risultati derivati da entrambi i metodi inferiori a 100 ng/mL:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 3,7 ng/mL,
r = 0,987.

Assistenza Tecnica

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore DPC Nazionale.

Prodotto dalla EURO/DPC Ltd. nell'ambito di un Sistema di Qualità Certificato ISO 13485:2003.

Português

Ferritina

Utilização: Doseamento quantitativo da ferritina no soro, em diagnósticos *in vitro* com o Analisador IMMULITE 2000, para o diagnóstico clínico da deficiência e da sobrecarga de ferro.

Números de catálogo: **L2KFE2** (200 testes), **L2KFE6** (600 testes).

Código do teste: **FER**. Cor: **verde água**

Sumário e explicação do teste

A molécula de ferritina consiste num envólucro proteico (PM 450 000 D) e num núcleo de ferro.^{1,2} Encontram-se altas concentrações nas células do fígado e nos centros de reciclagem dos eritrócitos (células RE) no fígado, biliar e medula óssea. A ferritina existe nestes órgãos como fonte de reserva principal para fornecer ferro, com função protectora contra o efeito tóxico do excesso e mantém uma reserva disponível para a eritropoiese.^{3,4} A ferritina também está presente no plasma, onde a sua concentração é normalmente um indicador satisfatório do armazenamento de ferritina no organismo, medida por flebotomia quantitativa, estudos de absorção de ferritina, biópsia ao fígado e absorção microscópica de aspirados da medula óssea por coloração de depósitos de ferritina.^{5,6}

Esta relação com o armazenamento de ferritina pode ser vista nos valores padrão da ferritina no soro sob uma variedade de condições fisiológicas e patológicas. Em indivíduos saudáveis o valor mediano levemente aumentado no nascimento, atinge um valor abaixo do normal de aproximadamente 30 ng/mL aos 6 meses, com aumento para valores de adulto após a puberdade.⁷ Nos homens, o valor mediano continua a subir – de aproximadamente 70 ng/mL aos 18 anos até quase 200 ng/mL 25 anos depois – enquanto que nas mulheres há um valor mediano constante de 35 ou 40 ng/mL durante a infância e um aumento acentuado posteriormente. Em publicações diversas, os níveis apresentados para a ferritina, no soro, em adultos saudáveis, vão de 20 (± 10) a 300 (± 100) ng/mL para o homem, e de 10 (± 5) a 150 (± 50) ng/mL para a mulher. Concentrações abaixo de 10 ou 15 ng/mL são típicas em anemias por deficiência de ferro sem complicações. Valores de ferro excessivos, em regra acima dos 300 ou 400 ng/mL, com níveis dentro de uma escala de 1 000 – 5 000 ng/mL são comuns em casos de hemocromatose.

Têm sido consideravelmente revistas as aplicações clínicas do doseamento da ferritina sérica.⁸⁻¹¹ Esta desempenha um papel importante no diagnóstico clínico da

deficiência e do excesso de ferro, e na avaliação das condições e tratamento ameaçadores do equilíbrio do ferro. Tem provado ser uma ajuda valiosa na discriminação entre anemia devido a deficiência de ferro e outros tipos de anemias¹² e na revelação do desaparecimento das reservas de ferro antes do início da anemia. Têm sido aplicadas determinações em série para monitorizar, de forma não invasiva, a erosão progressiva das reservas de ferro ao longo da gravidez¹³ e em pacientes regularmente submetidos a diálise.¹⁴ Quer conjuntamente com outros testes sanguíneos¹⁵⁻¹⁷ de rotina quer por si só, o doseamento de ferritina tem sido usado para triagem da deficiência de ferro em várias populações, desde populações de dadores de sangue^{18,19} a pacientes hospitalares não seleccionados.^{20,21} É também importante na triagem de hemocromatose²² pré-cirrótica e de outras formas de excesso de ferro,²³ no acompanhamento de pacientes que recebem regularmente transfusões sanguíneas²⁴ ou sob terapia de reposição de ferro,²⁵ e ainda sob perigo de acúmulo excessivo de armazenamento de ferro.

Embora o esgotamento de ferro pareça ser a única condição associada a reduções dos níveis séricos da ferritina, observam-se aumentos destes, não só na presença de acréscimo de ferro armazenado mas também em várias outras situações, incluindo desordens hepáticas, condições inflamatórias, leucemia, doença de Hodgkin's e outras malignidades. Nestas condições, níveis séricos elevados podem reflectir a libertação de ferritina de células hepáticas danificadas, remoção debilitada de ferritina do plasma, síntese de ferritina por células tumorais, ou uma expansão do local de armazenamento do ferro induzida por uma eritropoiese deficiente. Condições inflamatórias tendem a aumentar o nível sérico da ferritina ao mesmo tempo que diminuem a concentração sérica do ferro, por estimulação do aumento da produção de ferritina nas células RE, utilizando o ferro que, de outra forma, seria libertado para as proteínas transportadoras do plasma.²⁶⁻²⁸ Nestas e noutras condições, a correlação entre o "stock" de ferro e a ferritina circulante continuam paralelas mas com um desvio na presença de

valores altos – necessitando um ajuste nas taxas de referência se o doseamento de ferritina for usado para distinguir reservas de ferro normais de reservas esgotadas.²⁹

Princípio do procedimento

A Ferritina IMMULITE 2000 é um ensaio imunométrico em fase sólida quimioluminescente de duas voltas.

Ciclos de incubação: 1 × 30 minutos.

Colheita

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorrecto de uma amostra antes do envio para o laboratório; portanto os resultados devem ser interpretados com cuidado.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. IMMULITE 2000 Ferritina não foram ainda testados com todas as possíveis variações originadas pelos tipos de tubos. Consultar a secção Tipos de Amostras Alternativas para obter detalhes sobre os tubos que foram testados.

Volume de amostra: 10 µl de soro

Estabilidade: 7 dias a 2–8°C, ou 2 semanas a –20°C.³⁰

Precauções

Para uso de diagnóstico in vitro.

Reagentes: Manter a 2–8°C. Elimine de acordo com as normas aplicadas.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas obtidas de soro humano foram testadas, dando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Azida de sódio foi adicionada como conservante; para evitar acumulações de azidas metálicas explosivas em canalizações de cobre e alumínio, os reagentes devem ser rejeitados no esgoto apenas se estiverem diluídos e forem lavados com grandes volumes de água.

Substrato quimioluminescente: Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula).

Água: Utilize água destilada ou desionizada.

Materiais fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. As etiquetas no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

Embalagem de pérolas de Ferritina (L2FE12)

Com código de barras. Contém 200 pérolas revestidas com anticorpo monoclonal de rato anti-ferritina. Estável até a data de validade a 2–8°C.

L2KFE2: 1 embalagem.

L2KFE6: 3 embalagens.

Embalagem de reagentes de Ferritina (L2FEA2)

Com código de barras. Contém 11,5 ml de fosfatase alcalina (de intestino de vitela) conjugado com policlonal de cabra anti-ferritina em tampão, com conservante. Estável até a data de validade a 2–8°C.

L2KFE2: 1 embalagem.

L2KFE6: 3 embalagens.

Antes de utilizar, retire a etiqueta de protecção da tampa deslizante; levante a tampa, remova o remanescente da etiqueta com o cuidado de não danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, encaixe a tampa deslizante nas ranhuras e verifique se a tampa desliza.

Ajustes de Ferritina (LFEL, LFEH)

Dois frascos (nível alto e baixo), cada um contendo 2,5 mL de ferritina numa matriz de base proteica humana, com conservante. Estável, após a abertura, durante 30 dias a 2–8°C. *Não congele.*

L2KFE2: 1 conjunto **L2KFE6:** 2 conjuntos

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas da alíquota apropriadas (fornecidas com o "kit") nos tubos de amostra de modo a que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

Componentes do kit fornecidos separadamente

Multidiluinte 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Para diluição no instrumento de amostras de pacientes. Um frasco, de concentrado (pronto a usar) constituído por uma matriz baseada em proteína não humana, com conservante. Estabilidade: 30 dias (após abertura) a 2–8°C ou 6 meses (em alíquotas) a –20°C

L2M2Z: 25 ml **L2M2Z4:** 55 ml

Etiquetas de código de barras são fornecidas para usar com o diluinte.

Antes de usar, colocar a etiqueta apropriada num tubo de teste (16 × 100 mm) de modo a que o código de barras possa ser lido pelo dispositivo de leitura do aparelho.

L2M2Z: 3 etiquetas **L2M2Z4:** 5 etiquetas

L2SUBM: Substrato quimioluminescente

L2PWSM: Solução de lavagem

L2KPM: Kit de limpeza do pipetador

LRXT: Tubos de reacção (descartáveis)

L2ZT: 250 Tubos de diluinte da amostra (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Tampas para tubos de diluinte da amostra

Também necessário

Água destilada ou desionizada; tubos de amostra; controlos.

Procedimento de doseamento

Têr em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador do IMMULITE 2000.

Consulte o Manual do Operador de IMMULITE 2000 para para instruções

sobre preparação, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

Intervalo entre ajustes aconselhável:
4 semanas.

Amostras de controlo de qualidade:
Utilize controlos ou "pools" com, pelo menos, dois níveis (alto e baixo) de ferritina.

Valores de Referência

Os valores de referência foram obtidos utilizando a Ferritina IMMULITE 2000 num estudo que envolveu dadores de sangue aparentemente saudáveis que não tinham dado sangue durante 1 ano.

	Intervalo de confiança 95%	<i>n</i>
Homens	28 – 365 ng/mL	223
Mulheres	9 – 148 ng/mL	193

Estes valores devem ser considerados apenas como directrizes. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores.

Limitações

Os anticorpos heterófilos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas presentes no ensaio, causando interferência com os imunoensaios in vitro. [Ver Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Amostras de doentes expostas em rotina a produtos ou soros de animais podem demonstrar este tipo de interferência, potencial causador de resultados anómalos. Estes reagentes foram formulados para minimizar o risco de interferência, contudo podem ocorrer potenciais interacções entre soros (raros) e componentes do teste. Para fins de diagnóstico, os resultados obtidos neste ensaio devem ser sempre analisados em combinação com o exame clínico, história de medicação do doente e outros achados que possam correlacionar.

Características do ensaio

Ver tabelas e gráficos para dados representativos da *performance* do doseamento. Os resultados são apresentados em ng/ml. Salvo referência

em contrário, todos os dados provêm de amostras de soro colhidas em tubos sem anticoagulantes, barreiras de gel ou aditivos promotores da coagulação.

Factor de conversão:
ng/mL × 2,2 → pmol/L

Calibração: Até 1 500 ng/ml.
Padronizado de acordo com os termos do WHO 2nd IS 80/578.

Sensibilidade analítica: 0,4 ng/mL.

Efeito Hook de alta dose: Nenhum até 150 000 ng/mL.

Precisão: As amostras foram doseadas em duplicado durante 20 dias, 2 ensaios por dia, perfazendo um total de 40 ensaios e 80 réplicas. (Ver a tabela de "Precision".)

Linearidade: As amostras foram doseadas sob vários níveis de diluição. (Ver a tabela de "Linearity" para dados representativos.)

Recuperação: As amostras foram adicionadas na relação de 1 para 19 com três soluções ferritina (1 000, 5 000 e 25 000 ng/mL) antes do doseamento. (Ver tabela de "Recovery" para dados representativos.)

Especificidade: O doseamento é específico para a ferritina.

Bilirrubina: A presença de bilirrubina em concentrações até 200 mg/L não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Hemolise: A Presença de eritrócitos em concentrações até 30 µL/mL não tem efeito no resultado, dentro da precisão do ensaio.

Lipemia: A presença de trigliceridos em concentrações até 5 000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

Tipo de amostra alternativa: Para determinar o efeito de amostras alternativas, foi colhido sangue de 15 voluntários em tubos secos, com EDTA, heparinizados e tubos de vacum SST[®] da Becton Dickinson. A volumes iguais das mesmas amostras foram adicionadas várias concentrações de ferritina para obter valores ao longo da gama de calibração do ensaio. As amostras foram doseadas com o IMMULITE 2000 Ferritina.

(Heparina) = 0,95 (Soro) + 1,8 ng/mL
r = 0,998

(EDTA) = 0,93 (Soro) + 1,3 ng/mL
r = 0,998

(SST) = 0,99 (tubos simples) + 1,3 ng/mL
r = 0,997

Médias:

61 ng/mL (Soro)
60 ng/mL (Heparina)
58 ng/mL (EDTA)
62 ng/mL (SST)

Comparação de métodos: O doseamento foi comparado á Ferritina IMMULITE da DPC em 135 amostras de doentes. (Zona de trabalho: aproximadamente 3 a 1 200 ng/mL. Ver gráfico.) Regressão linear:

(IML 2000) = 1,15 (IML) – 13,4 ng/mL
r = 0,994

Médias:

314 ng/mL (IMMULITE 2000)
285 ng/mL (IMMULITE)

Para os 110 pares de dados (de um total de 135) com resultados abaixo de 500 ng/mL por ambos os métodos abaixo:

(IML 2000) = 1,07 (IML) – 1,4 ng/mL
r = 0,986.

Para os 36 pares de dados (de um total de 135) com resultados abaixo de 100 ng/mL por ambos os métodos:

(IML 2000) = 0,96 (IML) + 3,7 ng/mL
r = 0,987.

Assistência Técnica:

Entre em contacto com o seu distribuidor nacional.

Fabricado pela EURO/DPC Ltd. de acordo com o Sistema de Qualidade registado segundo a norma ISO 13485:2003.

EURO/DPC LTD

Glyn Rhonwy
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

DPC®

Diagnostic Products Corporation
Corporate Offices
5210 Pacific Concourse Drive
Los Angeles, CA 90045-6900
USA

2006-02-03

PIL2KFE – 12



EC REP DPC Biermann GmbH
61231 Bad Nauheim
Germany
+49 -6032-994-00