

Yumizen C560 Ferritin

■ Yumizen C560

REF	1300148011
REAGENT 1	18,5 mL
REAGENT 2	16 mL
IVD	CE 2797

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Reactivo de diagnóstico para la determinación cuantitativa *in vitro* de la ferritina en suero o plasma mediante el ensayo inmunturbidimétrico con látex.

Uso previsto (no para utilizar en los EE.UU.)

Yumizen C560 Ferritin se destina para la determinación diagnóstica cuantitativa *in vitro* de la ferritina en suero y plasma mediante ensayo inmunturbidimétrico con látex.

Uso de laboratorios clínicos.

Las mediciones de la ferritina facilitan el diagnóstico de las enfermedades que afectan el metabolismo del hierro, como la hemocromatosis (sobrecarga de hierro) y la anemia por deficiencia de hierro, y también son un biomarcador de inflamación.

La evaluación de las variaciones fisiológicas y patológicas de la ferritina en suero y plasma humanos es útil para la detección o el seguimiento de estas enfermedades.

Interés clínico (1)

La ferritina es una proteína que almacena hierro y que tiene un peso molecular aproximado de 450000. Se encuentra sobre todo en el hígado y el bazo humanos, donde se encarga de eliminar y almacenar el hierro en el organismo; también se encuentra en pequeñas cantidades en el suero humano. Por consiguiente, la medida de la ferritina se considera útil para el diagnóstico, el tratamiento, la evaluación de la evolución de la enfermedad y el pronóstico postoperatorio de anomalías en el metabolismo del hierro, como la anemia por falta de hierro y la hiperferremia, y también de la hepatitis y de tumores malignos.

Yumizen C560 Ferritin es un ensayo inmunturbidimétrico con látex, desarrollado para medir de manera precisa y reproducible los niveles de ferritina en muestras de suero y plasma.

Método (2)

Cuando se produce una reacción antígeno-anticuerpo entre la ferritina presente en una muestra y las partículas de látex sensibilizadas con el anticuerpo antiferritina, se produce aglutinación. Esta aglutinación se detecta como un cambio en la absorbancia, y la magnitud del cambio es proporcional a la cantidad de ferritina en la muestra. A continuación se determina la concentración real mediante la interpolación en una curva de calibración preparada con calibradores de concentración conocida.

Reactivos

Yumizen C560 Ferritin listo para su uso.

Reactivo 1:

Solución tampón: Solución tampón de glicina

Reactivo 2:

Suspensión de látex: Suspensión del 0,07 % p/v de partículas de látex ligadas a anticuerpos antiferritina (conejo)

- Si los usa en otro equipo, tape los casetes de reactivos y consérvelos a 2-10°C.
Debe procurarse no intercambiar los tapones con los de otros casetes.
- Los reactivos con números de lote distinto no deben intercambiarse ni mezclarse.
- **Yumizen C560 Ferritin** debe utilizarse siguiendo este aviso. El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Yumizen C560 Ferritin

Manipulación

1. Retire los tapones del casete.
2. En caso de que haya espuma, retírela con una pipeta de plástico.
3. Coloque el reactivo R1 en el anillo interior del compartimento de reactivos refrigerado, y el reactivo R2 en el anillo exterior del compartimento de reactivos refrigerado.

Calibrador

Para la calibración utilice:

ABX Pentra Ferritin Cal (A11A01619) (no incluido)
4 x 1 mL

Control

Para el control de calidad interno utilice:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (no incluido)
10 x 5 mL (lío-filizado)

Cada control debe realizarse diariamente y/o tras una calibración.

La frecuencia de los controles y los intervalos de confianza deben adaptarse a las exigencias del laboratorio y a las normativas específicas de cada país. Debería seguir las normativas federales, estatales y locales para someter a prueba materiales de control de calidad. Los resultados deberán encontrarse dentro de los límites de confianza definidos. Cada laboratorio establecerá el procedimiento que deberá seguirse cuando los resultados se encuentren fuera de dichos límites de confianza.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador automático de química clínica: Yumizen C560
- Calibrador: **ABX Pentra Ferritin Cal** (A11A01619)
- Controles:
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- Equipamiento estándar de laboratorio.

Muestra

Este dispositivo está indicado para la realización de pruebas de la población general.

Tipos de muestra

- Suero.
- Plasma en heparina de litio.

Los anticoagulantes que no estén incluidos en la lista no han sido probados por HORIBA y por tanto no se recomienda su uso para este ensayo.

El tipo de tubo de extracción de sangre no influye en el resultado del ensayo.

Estabilidad (3)

- A 20-25°C: 7 días
- A 2-8°C: 7 días
- A -20°C: 1 año

Evitar descongelar y volver a congelar varias veces.

Valores de referencia (4)

Dado que los valores podrían variar en función de la edad, la dieta, el sexo y el área geográfica, cada laboratorio debería establecer sus propios valores de referencia. Los valores que aparecen en este documento deben tomarse sólo como pauta.

Mujeres: 10 - 120 ng/mL (µg/L)
Hombres: 20 - 250 ng/mL (µg/L)
6 meses - 15 años: 7 - 140 ng/mL (µg/L)

La sensibilidad clínica y la especificidad, así como los valores predictivos positivos y negativos no se suelen notificar para este analito. Esto se debe, en gran medida, al hecho de que este analito no es el único indicador para la finalidad prevista y la toma de decisiones sobre el tratamiento de un paciente. Para determinar un diagnóstico y un tratamiento, deben utilizarse los resultados de otras pruebas de química clínica rutinarias junto con otra información diagnóstica y la evaluación del estado del paciente por parte de un profesional de la salud especialista.

Yumizen C560 Ferritin

Conservación y estabilidad

Estabilidad antes de abrir:

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2-10°C. Proteger de la luz.

Estabilidad después de la apertura:

Consulte el párrafo "Rendimiento en el Yumizen C560".

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante.

Precauciones generales

- Este reactivo está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
- Venta exclusiva con receta médica.
- Este reactivo está clasificado como no peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
- **Reactivos 1 y 2 (R1 y R2):**
Advertencia: Este reactivo se obtiene de sustancias de origen animal. En consecuencia, se debe tratar como potencialmente infeccioso y manipular con la debida precaución de conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (5).
- El diagnóstico debe emitirse sólo después de sopesar los síntomas clínicos y el resultado de otros ensayos.
- No pipetee con la boca.
- No rellene los reactivos.
- No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
- Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
- Los casetes de reactivos son desechables y deben desecharse siguiendo las normas locales legales.
- Consulte la ficha de seguridad (MSDS) del reactivo.
- No utilice el producto si presenta pruebas visibles de deterioro biológico, químico o físico.
- No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
- El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA antes de intentar utilizar el dispositivo.
- Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al reactivo utilizado.

- Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Rendimiento en el Yumizen C560

Variabilidad de lote a lote

La recuperación de muestras (suero y plasma) realizada durante el visto bueno del QC de tres lotes de reactivo consecutivos muestra que la variabilidad entre lotes se encuentra dentro de las especificaciones: < 10%.

Suero, plasma

Los datos de rendimiento que se presentan a continuación han sido obtenidos en el analizador Yumizen C560.

Número de tests: aproximadamente 131 pruebas

Estabilidad del reactivo en el equipo

Una vez abierto, el casete de reactivo colocado en el compartimento refrigerado del Yumizen C560 permanece estable durante 30 días.

Volumen de muestra: 15 µL/test

Nivel más bajo detectable

El nivel más bajo detectable representa el nivel medible más bajo de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la media absoluta más tres desviaciones estándar de 20 réplicas de una muestra sin analito. El nivel más bajo detectable se estima en 4,4 ng/mL.

Límite de cuantificación

El límite de cuantificación se ha determinado siguiendo las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP17-A2 (6) y es de 10 ng/mL.

Exactitud y precisión

Repetibilidad (precisión intraensayo)

Repetibilidad según las recomendaciones del protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7) con muestras analizadas 20 veces:

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

Yumizen C560 Ferritin

	Valor medio ng/mL	% CV
Muestra de control 1	100,92	0,5
Muestra de control 2	213,76	0,7
Muestra 1	26,05	4,9
Muestra 2	208,02	0,8
Muestra 3	483,25	0,4

Reproducibilidad (precisión total)

Reproducibilidad según las recomendaciones que figuran en el protocolo CLSI (NCCLS), EP05-A3 (7) con muestras analizadas por duplicado durante 20 días (2 series por día):

- 2 controles
- 3 muestras (niveles bajo / medio / alto)

	Valor medio ng/mL	% CV
Muestra de control 1	102,18	0,9
Muestra de control 2	221,00	0,8
Muestra 1	24,48	4,0
Muestra 2	199,91	1,7
Muestra 3	421,05	1,3

Intervalo de medida

El ensayo confirmó un intervalo de medida de 10 ng/mL a 650 ng/mL.

El intervalo de medida se amplía hasta 2600 ng/mL con la posdilución automática.

El valor máximo de linealidad del reactivo se ha establecido en 650 ng/mL, de acuerdo con las recomendaciones del protocolo EP06-Ed2 (8) del CLSI (NCCLS).

Correlación

Muestras de paciente: Muestras de Suero
Número de muestras de paciente: 109

Las muestras se correlacionan con un reactivo comercial tomado como referencia siguiendo las recomendaciones del protocolo EP09c (9) del CLSI (NCCLS).

Los valores oscilan desde 13,26 ng/mL hasta 615,08 ng/mL.

La ecuación de la recta alométrica obtenida con el procedimiento de regresión Passing-Bablok (10) es:

$$Y = 0,9735 X + 2,346 \text{ (ng/mL)}$$

con un coeficiente de correlación $r^2 = 0,994$.

Interferencias

Hemoglobina: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 579 $\mu\text{mol/L}$ (1000 mg/dL).

Triglicéridos: Sin interferencias significativas hasta una concentración de triglicéridos de 6,78 mmol/L (592,81 mg/dL).

Bilirrubina total: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 1628,20 $\mu\text{mol/L}$ (95,25 mg/dL).

Bilirrubina directa: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 724,60 $\mu\text{mol/L}$ (42,39 mg/dL).

Factor reumatoide: Sin interferencias significativas hasta una concentración de 359,00 IU/mL.

Young ha indicado otras limitaciones recogidas en una lista de medicamentos y variables preanalíticas de los cuales se sabe que afectan a esta metodología (11, 12).

Efecto prozona

No se ha detectado exceso de antígenos hasta una concentración de 3400 ng/mL.

Estabilidad de la calibración

El reactivo se calibra a Día 0. La estabilidad de la calibración se verifica sometiendo a prueba 2 controles.

La estabilidad de la calibración es de 15 días.

Nota: Se recomienda ejecutar una nueva calibración si se cambia de lote de reactivo o si los resultados del control de calidad exceden el intervalo establecido.

Factor de conversión

$$\text{ng/mL} = \mu\text{g/L}$$

Referencia

1. Thomas L. Ed. Clinical Laboratory Diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, (1998): 278-281.
2. Simo M, Joven J, Cliville X, Sans T, Automated latex agglutination immunoassay of serum ferritin with a centrifugal analyzer, Clin. Chem. (1994) **40**: 625-629.
3. Ehret W, Heil W, Schmitt Y, Töpfer G, Wissner H, Zawta B et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2: 31 (2002).

Yumizen C560 Ferritin

4. Roberts WL, McMillin GA, Burtis CA, Bruns DE, Reference Information for the Clinical Laboratory, Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, (Elsevier Saunders eds. St Louis, USA), (2006): 2269.
5. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
6. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
7. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP05-A3 (2014) **24** (25).
8. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2nd Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
9. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3rd ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
10. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
11. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).
12. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.

