

# Ferritin

## System Reagent for HumaStar 600

### MÉTODO:

Turbidimétrico

### FINALIDADE:

Reagentes para determinação quantitativa de ferritina em soro humano, no Humastar 600. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

### FUNDAMENTO:

A ferritina na amostra ou no padrão causa aglutinação das partículas de látex revestidas com anticorpos anti-ferritina. A aglutinação é proporcional a concentração de ferritina na amostra ou no padrão e pode ser medida por turbidimetria.

### SIGNIFICADO CLÍNICO:

A ferritina é encontrada em baixas concentrações em soro e é diretamente proporcional à quantidade de ferro no organismo. Em geral, variações da quantidade total de ferro são refletidas nos níveis de ferritina no soro. A dosagem de ferritina pode auxiliar no diagnóstico de anemia por deficiência de ferro e hemocromatose (excesso de ferro).

### IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2 e 8°C.

**BUF** 1 x 16,6 mL – Tampão

Tampão Glicina 170mM  
Azida sódica 0,095%

**RGT** 1 x 10,8 mL – Reagente Látex

Suspensão de partículas de látex de poliestireno sintetizado revestido com anticorpo anti-ferritina (coelho policlonal), azida sódica 0,095%

### PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso e devem ser colocados diretamente no analisador. Misturar o **RGT** cuidadosamente antes do uso.

### ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados entre 2 e 8°C. Depois de abertos, os reagentes, armazenados on board permanecem estáveis por no mínimo 60 dias, com uso do Chimney no **RGT**. O CAL depois de aberto é estável por 5 semanas, se armazenado em 2 a 8°C. Não congelar e evitar contaminação.

### TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

### PRECAUÇÕES:

- Os reagentes possuem azida sódica (0.095%). Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomenda-se o uso da solução C-CLEAN para alta performance dos testes turbidimétricos. A solução contém NaOH, que é irritante. Em caso de contato com a pele ou mucosa, lavar imediatamente com água em abundância.
- Recomenda-se o uso do Chimney no frasco de RGT para estabilidade on board avançada do reagente. Inserir o Chimney no frasco de RGT logo após a primeira abertura. Evitar contaminação.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança
- Todo material contaminado com amostras de pacientes deve ser inativado por autoclavagem (60 min a 120°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugere-se utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

### AMOSTRA:

Soro ou plasma (heparina, EDTA). Depois de coletada a amostra o teste deve ser realizado sem demora, caso contrário a amostra deve ser armazenada a -20°C.

O transporte da amostra biológica, quando necessário, deve ser feito pela rota mais direta e evitando sua chegada nos finais de semana e feriados no local de destino. A amostra biológica deve ser acondicionada em recipiente hermeticamente fechado, em seguida embalada de forma a mantê-la em temperatura recomendada (-20°C) desde o remetente até a entrega ao destinatário. Esta amostra deve ser identificada com o símbolo de amostra biológica.

### MATERIAL NECESSÁRIO E NÃO FORNECIDO:

- Analisador automático HumaStar 600
- Cuvette Clean (ref. 16663/20)
- Ferritin Calibrator 500 – **CAL** (ref. 13020600)
- Turbidos (ref. 13010)
- Chimney (ref. 16661/01)

### PROCEDIMENTOS:

O Ferritin System Reagent for Humastar 600 é específico para o analisador automático HumaStar 600. Este é um equipamento fechado, pré-programado para este reagente. A programação não pode ser alterada e possui as definições para volume de amostra, volume de reagentes, tempo de incubação, parâmetros de validação, calibração, controle de qualidade, linearidade, estabilidade, etc.

### CALIBRAÇÃO:

Antes da primeira bateria de testes é necessária a realização de uma calibração (6 pontos). Recomenda-se o uso do Ferritin Calibrator 500 (Ref. 13020600) para realização da curva de calibração. Diluições em série do **CAL** serão automaticamente preparadas pelo uso da seguinte configuração (ver manual de operação do aparelho, Configurações de Calibração/Diluições automáticas).

Etapas da Diluição	6
Fator serial	2
Incluir Branco	<input checked="" type="checkbox"/>
Incluir 1:0 (1:1 a partir da versão 1.8.1 do software)	<input checked="" type="checkbox"/>

A concentração específica para cada lote está impressa no rótulo do **CAL** e deve ser inserida no aparelho.

Recomenda-se a verificação da validade da calibração antes de cada corrida.

A recalibração deve ser realizada:

- Sempre que os controles se encontrarem fora da faixa;
- Depois da troca de lote de reagente;
- De acordo com o solicitado no controle de qualidade interno;
- Mensalmente.

### VALORES DE REFERÊNCIA:

Masculino: 20 – 250 ng/mL

Feminino: 10 – 120 ng/mL

Esta faixa é fornecida apenas como orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

### INTERFERÊNCIAS:

Não foram observadas interferências até as seguintes concentrações: bilirrubina conjugada e não conjugada 62 mg/dL; triglicérides 400 mg/dL; hemoglobina 1000 mg/dL e fator reumatóide 500 UI/L. Nenhum efeito de prozona foi observado até 1000 UI/mL.

### CONTROLE DE QUALIDADE:

O controle de qualidade use o material recomendado em "material necessário e não fornecido" ou outro material controle que possua valores para o método deste sistema. Os intervalos e limites do controle devem ser adaptados para as necessidades do laboratório. Os valores obtidos devem ficar dentro dos limites estabelecidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas corretivas que serão seguidas se os valores encontrarem-se fora destes limites.

### REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE:

Média de Concentração (ng/mL)	Reprodutibilidade		Repetibilidade	
	DP (ng/mL)	% CV	DP (ng/mL)	% CV
77,2	2,542	3,29	2,129	2,76
183	6,247	3,41	5,210	2,85
233	10,89	4,67	9,582	4,11

### SENSIBILIDADE:

O limite de detecção é de 7 UI/mL.

### LINEARIDADE:

A linearidade é de 7 a 500 UI/mL.

Não foi observado nenhum efeito prozona até 1000 ng/mL.

### COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS – EXATIDÃO:

O reagente Ferritin System Reagent for Humastar 600 medido no Humastar 600 foi comparado contra o mesmo lote de reagente medido no Olympus AU400. Soro controle e amostras de pacientes foram usados na comparação (N = 54). Os resultados foram avaliados pela análise dos componentes principais. O critério de aceitação foi  $r > 0.95$  e slope entre 0.95 e 1.05. A regressão linear obtida pode ser descrita conforme a seguir:

$R = 0,993$

$Y = 0,0998X + 3,111$

$X_{Média} = 150 \text{ ng/mL}$

$Y_{Média} = 153 \text{ ng/mL}$

Ambos os métodos mostraram uma boa concordância e nenhum desvio significativo foi observado em nenhuma das amostras.

### APRESENTAÇÃO:

Nº CAT	REAGENTE	Nº TESTES
11610600	<b>RGT</b> <b>BUF</b>	90

### DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31 3067-6400** e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

### BIBLIOGRAFIA:

- Cook J. D. et al., Am. J. Clin. Nutr., 27, 681-387 (1974)
- Addison, G.M. et al., J. Clin. Path. 25, 326, (1973)
- Walters, G.O., et al., J. Clin. Pathol. 26, 770 (1973)
- Marcus, D.M., Zinberg, N., Arch. Biochem. Biophys. 162, 493 (1974)
- Tietz, Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4<sup>th</sup> Edition, C. A. Burtis, E. R. Ashwood, D. E. Bruns, Missouri (2006)

**Fabricante:** Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

**Regularizado por** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itaboraí/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)









Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460413 Classe de risco: II

REV. 06/24

InVitro

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	O conteúdo é suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico In Vitro
	Data de Fabricação