

# FERRITIN

## MÉTODO:

Método turbidimétrico.

## FINALIDADE:

Reagentes para a determinação de ferritina em soro humano. 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 no soro e é diretamente proporcional a 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 a 8°C

### Reagentes:

#### BUF - Tampão:

pH 8,3; Glycin buffer 170 mM; Sodium azide 0,095%.

#### RGT - Reagente Látex:

7,3. Suspensão de partículas de látex revestidas com anticorpos anti-ferritina (coelho). Sodium azide 0,095%.

## PREPARO DOS REAGENTES:

Os reagentes estão prontos para uso.

## ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade quando armazenados entre 2 e 8°C. Evitar congelamento. A estabilidade dos frascos depois de abertos é de 04 semanas quando armazenados entre 2 e 8°C. Evitar contaminação e congelamento.

## 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 07 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 cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. Todos os reagentes contêm azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitam infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as normas de biossegurança.
- Para descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos 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 BIOLÓGICA:

- 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.
- Estabilidade da amostra: em temperatura ambiente 20...25°C 7 dias; 2...8°C 7 dias; -20°C 1 ano.

## 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.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Fotômetro UV/VIS
- Pipetas
- Cronômetro
- Banho-maria 37°C

## MÉTODO DE ANÁLISE:

### A- Leitura em espectrofotômetro:

Comprimento de onda: 570 nm (630 nm)  
Cubeta: 1 cm  
Temperatura: 37°C  
Medida: Contra água.

### B. Esquema de pipetagem:

Para a calibração utilizar o Ferritin Calibrador Set (CAL1-4) Cat. 11614.

Trazer o RGT para a temperatura ambiente antes da dosagem. Zerar o equipamento com água destilada.	
Pipetar dentro das cubetas:	
BUF	800 µL
CAL ou amostra	40 µL
Homogeneizar e incubar por 5 minutos a 37°C.	
RGT	400 µL
Homogeneizar, incubar por 30 segundos e ler a absorbância A <sub>1</sub> . Incubar por mais 4 minutos em 37°C e ler a absorbância A <sub>2</sub> . Calcular a diferença da absorbância $\Delta A = A_2 - A_1$	

## CÁLCULO:

Para fazer o cálculo, os valores do  $\Delta A$  do CAL1-4 (eixo Y) são plotados versus suas concentrações de ferritina correspondente (eixo X), em papel gráfico. As concentrações das amostras de ferritina são calculadas pela interpolação de suas absorbâncias ( $\Delta A$ ) na curva de calibração.

## RASTREABILIDADE:

O método da Ferritina é rastreável ao material de referência da WHO 1<sup>st</sup> IS 80/62.

**Calibração manual e sistemas automáticos:** Utilizar o calibrador set (CAL1-4) para fazer a curva de calibração.

## Intervalo das calibrações:

Deve-se calibrar o branco diariamente.

Deve-se calibrar o sistema ao se mudar de lote ou quando os valores dos soros controle utilizados ficarem fora da faixa especificada para o Controle de Qualidade.

## AUTOMAÇÃO:

Protocolos de aplicação para equipamentos semi-automáticos ou automáticos serão fornecidos quando solicitados pelo cliente.

Cada laboratório deve ser responsável pela validação da aplicação.

## LINEARIDADE:

A reação é linear na faixa de 5-1000 ng/mL.

Não foi observado nenhum efeito prozona até 30.000 ng/mL.

A linearidade e o efeito prozona dependem do analisador utilizado.

## SENSIBILIDADE:

O limite de detecção foi definido pelo uso do padrão zero (salina) e de diluições seriadas do calibrador de 100 ng/mL. Cada amostra foi analisada 21 vezes. O limite de detecção foi determinado como a menor concentração de ferritina medida com um CV menor que 20%. A detecção limite foi de 5 ng/mL.

## 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.

## CONTROLE DE QUALIDADE:

Todo soro controle contendo valores determinados para Ferritina, pelo método turbidimétrico, pode ser empregado.

## RECUPERAÇÃO:

Soro Controle	Vr. Alvo (ng/mL)	Faixa (ng/mL)	Resultado (ng/mL)	Desvio (%)
Soro 1	27	19-35	26	-3,8
Soro 2	177	127-227	175	-1,2
Soro 3	317	228-406	300	-5,4
Soro 4	107		101	-5,7
Soro 5	416		387	-7,0

## REPETIBILIDADE:

N	Média (ng/mL)	DP (ng/mL)	% CV
21	14,90	0,60	4,0
21	100,00	0,65	0,6
21	431,05	2,20	0,5

## REPRODUTIBILIDADE:

N	Média (ng/mL)	DP (ng/mL)	% CV
20	16,47	0,874	5,31
20	105,2	1,602	1,52
20	428,7	3,519	0,82

## COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

O kit Ferritin foi comparado contra um método de ferritina disponível comercialmente. Foram empregadas amostras de pacientes na comparação (N=77). A regressão linear obtida foi descrita a seguir:

R = 0,994

Y = 1,085X - 2,93

X<sub>médio</sub> = 137,95 ng/mL

Y<sub>médio</sub> = 146,81 ng/mL

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

## APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME	Nº TESTES
11610	BUF RGT	1 x 25 mL 1 x 12,5 mL	30

## BIBLIOGRAFIA:

- Cook J. D. et al., Am. J. Clin. Nutr., 27, 681-387 (1974)
- Addison, G.M. et al., J. Clin. Pathol. 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)

REV. 06/24

InVitro

**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.

**Fabricante:** Human GmbH, Stegelitzer straÙe, 3 39126 Magdeburg, Alemanha.

**Regularizado por:** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/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

**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