

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 ₁ . Incubar por mais 4 minutos em 37°C e ler a absorbância A ₂ . Calcular a diferença da absorbância ΔA = A ₂ - A ₁	

CÁLCULO:

Para fazer o cálculo, os valores do ΔA 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 (ΔA) na curva de calibração.

RASTREABILIDADE:

O método da Ferritina é rastreável ao material de referência da WHO 1st 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:

$$R = 0,994$$
$$Y = 1,085X - 2,93$$
$$X_{\text{médio}} = 137,95 \text{ ng/mL}$$
$$Y_{\text{médio}} = 146,81 \text{ ng/mL}$$

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
614	BUF RGT	1 x 25 mL 1 x 12,5 mL	Varia de acordo com o equipamento

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)

REV. 06/25

InVitro

4- Marcus, D.M., Zinberg, N., Arch. Biochem. Biophys. 162, 493 (1974)
5- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Edition, C. A. Burtis, E. R. Ashwood, D. E. Bruns, Missouri (2006)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** e-mail: 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

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