

Ferritina - SNIBE

MÉTODO

Turbidimetria.

FINALIDADE DE USO

Reagentes para a determinação quantitativa da Ferritina no soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

FUNDAMENTO

Teste turbidimétrico para a quantificação da Ferritina em amostra de soro. Determinação de ponto final da concentração da ferritina através de medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo, entre partículas de látex marcadas com anticorpo anti-ferritina e ferritina presente na amostra.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Ferritina é uma proteína produzida pelo fígado que armazena ferro, essencial para a produção de glóbulos vermelhos e transporte de oxigênio, sendo um importante indicador dos níveis totais de ferro no organismo. Importante no diagnóstico diferencial entre as anemias hipocrômicas e microcíticas por deficiência de ferro, de anemias por outras etiologias. A ferritina diminui antes das alterações dos níveis de ferro sérico e das alterações morfológicas da série vermelha. Entretanto, por fazer parte do grupo de proteínas de fase aguda, a ferritina se eleva em resposta a infecções, traumatismos e inflamações agudas. A elevação ocorre nas 24 a 48 horas iniciais, com um pico no terceiro dia, e se mantém por algumas semanas, o que pode dificultar sua interpretação. Seus níveis podem elevar-se no excesso de ferro e em pacientes transfundido. Elevam-se, também, nas anemias hemolíticas e megaloblásticas e nas lesões hepáticas, especialmente alcoólicas. Cerca de 25% dos pacientes com hepatite crônica têm aumento da ferritina.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Conservar entre 2 – 8°C.

- RGT1** - **Tampão:** Tampão < 300 mmol/L e estabilizante.
- RGT2** - **Látex:** Partículas de Látex revestida com Anticorpo de coelho Anti-Ferritina < 10 g/L, tampão < 300 mmol/L e estabilizantes.
- RGT3** - **Calibrador:** Ferritina, estabilizante e conservante. **A concentração varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.**
- RGT4** - **Controle:** Ferritina, estabilizante e conservante. **A concentração varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.**

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz. Evite a contaminação durante o uso. **Não congelar.**

TRANSPORTE

O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.

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

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Os reagentes nº 3 e 4 devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- É importante para o bom desempenho do teste, um rigoroso controle de tempo e temperatura.
- Não congelar os reagentes. O congelamento do anticorpo pode afetar a funcionalidade.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- A água utilizada no enxague de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

Soro. A Ferritina é estável por 7 dias entre 2 e 8°C ou 1 ano a -20°C. A amostra deverá ser descongelada apenas uma vez. Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipêmicas. Amostra com fibrina deverá ser centrifugada antes da realização do teste.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Os reagentes estão prontos para uso e devem estar a temperatura ambiente antes do uso.

Para calibração e controle da reação utilize calibrador e controle interno no kit.

O kit é indicado para uso em analisadores automático de bioquímica.

A programação deve ser solicitada para o Departamento de Serviços Associados. Adaptação especial pode ser fornecida quando solicitada.

A estabilidade de calibração do kit instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 7 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

VALORES DE REFERÊNCIA

	µg/L ou ng/mL
Neonato	25-200
1 mês	200-600
2 a 5 meses	50-200
6 meses a 15 anos	7-140
Homem adulto	20-250
Mulher adulta	20-200

Este valor deve ser usado como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

CONTROLE DE QUALIDADE

É recomendado usar os Controles para verificar o desempenho do ensaio. Cada Laboratório tem que estabelecer seu próprio esquema de controle de qualidade interno e procedimentos para ação corretiva se os controles não se recuperarem dentro da tolerância aceitável.

RASTREABILIDADE

O calibrador do kit é rastreável ao material de referência NIBSC 94/572 (Ferritin Human Recombinant - WHO International Standard).

LIMITAÇÕES

A escala de medição fotométrica de alguns instrumentos pode ser excedida pelas amostras altamente lipêmicas, que contêm níveis elevados de ferritina. O desempenho do produto depende diretamente da performance do equipamento automático utilizado. Portanto, para garantir e obter melhores resultados do teste é de fundamental importância a checagem periódica do sistema óptico e de pipetagem do equipamento.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Os resultados obtidos usando este reagente (y) foram comparados com aqueles obtidos usando um reagente comercial (x) com características semelhantes. Foram analisadas 7 amostras de diferentes concentrações de Ferritina. O coeficiente de correlação (R²) foi 0,999 e a equação de regressão foi Y = 0,995X + 0,676. Os resultados das características de desempenho dependem do analisador usado.

Precisão

No ensaio de repetibilidade foram dosadas 20 vezes três amostras com concentrações diferentes. No ensaio de reprodutibilidade foram dosadas 20 vezes três amostras com concentrações diferentes por 3 dias consecutivos. No ensaio inter-ensaio foi dosada uma amostra, 20 vezes, em 3 lotes diferentes. Todos os resultados apresentaram coeficiente de variação abaixo de 15%.

Sensibilidade Analítica

A sensibilidade analítica do teste é de 5,094 µg/L.

Linearidade

O kit é linear entre 15 mg/L e o ponto mais alto da curva de calibração. Para valores superiores, diluir a amostra com solução de NaCl 9 g/L. Multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

Interferentes

Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 5000 mg/dL e Fator Reumatoide até 750 UI/mL não interferem significativamente no resultado. Triglicéridos com valores ≥ 2,5 g/dL pode interferir.

Efeito Pró-Zona

Não foi verificado efeito pró-zona com amostra de alta concentração de Ferritina até 9000 µg/mL.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	Reagente	Volume
835-1	RGT1	1 x 40 mL
	RGT2	1 x 10 mL
	RGT3	1 x 1 mL
	RGT4	1 x 1 mL

BIBLIOGRAFIA

- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- CARL A. B., DAVID E. B. Tietz: fundamentals of clinical chemistry and molecular diagnostics, 7th ed. 2016, p. 859.
- Kaltwasser JP, Werner P. Iron metabolism: diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2; 363-89.
- Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
- Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.
- Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98:566-71.
- Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259:3-23.

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto: Telefone: +55(31)3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricado e Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ 42.837.716/0001-98. Telefone: +55(31)3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463 ANVISA: 10303460578 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

	Data limite de utilização
	Limite de temperatura (conservar a 2-8°C)
	Número do Catálogo
	Consultar Instrução de Uso
	Número do lote
	Produto Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Data de Fabricação
	Risco Biológico