

Ferritin
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
XSYS0101	FRTN	R1: 2 x 14.5 mL (tampão), R2: 2 x 7.7 mL (látex)

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE FERRITIN**FINALIDADE DE USO**

É um reagente para determinação quantitativa de Ferritina em soro e plasma por ensaio imunoturbidimétrico nos equipamentos da família XL. Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para determinação quantitativa de Ferritina em soro e plasma.

RELEVÂNCIA CLÍNICA

A diminuição da concentração plasmática de Ferritina ocorre muito cedo no desenvolvimento da deficiência por ferro. Por outro lado, um grande número de doenças crônicas levam ao aumento das concentrações séricas de ferritina como, por exemplo, as infecções crônicas e distúrbios inflamatórios crônicos (como artrite reumatoide ou doença renal), doença de Gaucher, vários tipos de tumores, principalmente, linfoma, leucemia, câncer de mama e neuroblastoma. O aumento da concentração plasmática de Ferritina também ocorre na hepatite viral ou após uma lesão hepática tóxica devido à liberação de ferritina pelas células hepáticas danificadas. Essa concentração de ferritina também pode ser aumentar, quando ocorre o aumento dos estoques de ferro, conforme observado em pacientes com hemossiderose ou hemocromatose. Além do uso da ferritina como parâmetro de metabolismo do ferro, ela também ganhou importância como marcador tumoral no monitoramento e no acompanhamento de terapias medicamentosas.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

R1	Tampão TRIS - pH 7.2 (120 mM) e estabilizantes
R2	Partículas de látex revestidas com anticorpos de coelho contra ferritina humana e estabilizantes

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Equipamentos da família XL.
- Consumíveis específicos dos equipamentos como, por exemplo, cubetas de amostras.
- Calibradores FERRITIN CALIBRATOR.
- Controles FERRITIN CONTROL HIGH e FERRITIN CONTROL LOW.
- Solução salina (9 g/L de NaCl).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Medição turbidimétrica da reação antígeno-anticorpo através do método *end-point*.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

- Usar soro ou plasma (heparina ou EDTA).

Estabilidade da ferritina em soro ou plasma

- Até 7 dias quando armazenado entre 2 e 8 °C
- Até 6 meses quando armazenado a -20 °C

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

O reagente R2 precisa ser misturado por inversão de 5 a 10 vezes antes de ser colocado no equipamento. A agitação deve ser repetida semanalmente.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consultar os Parâmetros de Ensaio (tabelas no final deste documento) e os Manuais do Usuário dos equipamentos da família XL.

CALIBRAÇÃO

Branco: Solução de salina (9 g/L de NaCl)

Calibrador:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
XSYS0104	FERRITIN CALIBRATOR	FRTN CAL	1 x 1 mL

Curva de Calibração: gerar uma curva de calibração de 5 pontos, utilizando as seguintes diluições do calibrador em solução salina: 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 e calibrador sem diluição.

É recomendado calibrar após a mudança de lote do reagente ou conforme exigido pelos procedimentos internos de controle de qualidade.

CONTROLE

Para o controle do teste usar:

REF	Nome do Produto	Código	Conteúdo
BLT20041	FERRITIN CONTROL HIGH	FRTN CON H	1 x 1 mL
BLT20042	FERRITIN CONTROL LOW	FRTN CON L	1 x 1 mL

CÁLCULOS

Os resultados são calculados automaticamente pelos equipamentos da família XL.

VALORES DE REFERÊNCIA

Recém-nascido	25 – 200 ng/mL (µg/L)
1 mês	200 – 600 ng/mL (µg/L)
2 – 5 meses	50 – 200 ng/mL (µg/L)
6 meses – 15 anos	7 – 140 ng/mL (µg/L)
Adultos do sexo masculino	20 – 250 ng/mL (µg/L)
Adultos do sexo feminino	10 – 120 ng/mL (µg/L)

Esses valores de referência são fornecidos apenas para orientação. Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os dados abaixo são representativos do desempenho do produto nos equipamentos da família XL. Dados obtidos em laboratório podem ter valores diferentes.

FAIXA DE MEDIÇÃO

0 – 420 ng/mL (µg/L)

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

5.0 ng/mL (µg/L)

EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

Não tem risco.

O excesso de anticorpos na amostra não interfere na formação do complexo antígeno-anticorpo necessário para que ocorra a reação de floculação.

PRECISÃO

Precisão - repetitividade (n = 20)	Média (ng/mL)	SD (ng/mL)	CV (%)
Amostra 1	62.1	1.93	3.11
Amostra 2	118.0	4.31	3.66

Precisão - reprodutibilidade (n = 20)	Média (ng/mL)	SD (ng/mL)	CV (%)
Amostra 1	47.1	1.65	3.51
Amostra 2	143.1	6.74	4.71

COMPARAÇÃO

Foi realizada uma comparação entre o produto Ferritin (y) e um produto disponível comercialmente (x) utilizando-se 53 amostras. Foram obtidos os seguintes resultados:

$y = 0.923x - 3.140$ ng/mL

$r = 0.996$

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

Substância	Limite
Hemoglobina	Até 5 g/L
Bilirrubina	Até 40 mg/dL
Triglicerídeo	Até 3000 mg/dL

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Os reagentes permanecem estáveis por 18 meses conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-A estabilidade do reagente após aberto, no equipamento, é de até 8 semanas se a contaminação for evitada.

-Não congelar.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Não descartar os reagentes nas instalações hidráulicas pois, foi relatado que a azida de sódio pode formar azida de chumbo ou azida de cobre nas instalações hidráulicas de laboratório, gerando risco de explosão.

-As amostras doadas usadas na preparação dos padrões e controles foram testadas negativas, por método aprovado pelo FDA, para a presença de anticorpos HIV1 e HIV2, bem como para o antígeno de superfície da hepatite B e anticorpos anti-hepatite C.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.

-O Reagente R1 contém: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one e 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1).

**Perigo**

-Pode causar reação alérgica na pele.

Precauções

-Usar equipamentos de proteção individual (luvas, roupas e óculos de proteção).

-Em caso de irritação ou erupção cutânea, consultar o médico.

-O Reagente R2 contém 2-chloracetamida, que pode causar reação alérgica.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tietz, NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd. ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd., 1995.
2. Burtis, C.A., Ashwood, E.R., Bruns, D.E. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 5th edition: W.B. Saunders Company Ltd., 2012.
3. Jacobs, DJ, Demott, WR, Grady, HJ, Horvat, RJ, Huestis, DW and Kasten, BL, JR, eds. Laboratory Test Handbook. 4th. ed. Ohio, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996.
4. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd. ed. Washington, DC: The American Association for Clinical Chemistry Press, 1997.
5. Bernard A., Lauwerys R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. Journal of Immunological methods 1984; 71:141-147.

6.	EN ISO	13485:2016 part 2	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
7.	EN ISO	14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
8.	EN ISO	15193:2009	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
9.	EN ISO	15194:2009	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
10.	EN ISO	15223-1:2017	Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
11.	EN ISO	17511:2004	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
12.	EN ISO	18113-1:2012	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
13.	EN ISO	18113-2:2012	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
14.	EN ISO	23640:2016 part 2	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
15.	European Directive	98/79/EC	In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: www.lachema.com

IMPORTADOR



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: Tel: 0800 878 2391 | atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Resp. técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

SÍMBOLOS



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE



Perigo

Registro Anvisa: 81826160090

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES CONVENCIONAIS)

Equipamento	XL-200 / EM-200	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhe do teste				
Teste	FERR	FERR	FERR	FERR
Código de teste	3	3	3	3
Nome do relatório	<i>Ferritin</i>	<i>Ferritin</i>	<i>Ferritin</i>	<i>Ferritin</i>
Unidade	µg/L	µg/L	µg/L	µg/L
Casas decimais	1	1	1	1
Comprimento de onda primário	600	600	600	600
Comprimento de onda secundário	0	0	0	0
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	<i>Cubic Spline</i>	<i>Cubic Spline</i>	<i>Cubic Spline</i>	<i>Cubic Spline</i>
Início M1	19	29	14	19
Final M1	19	29	14	19
Início M2	36	63	31	34
Final M2	36	63	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	NA	NA	NA	NA
Limite pró-zona %	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0
Mínimo técnico	NA	NA	NA	NA
Máximo técnico	NA	NA	NA	NA
y = ax + b				
a =	1	1	1	1
b =	0	0	0	0
Absorbância mínima do reagente	NA	NA	NA	NA
Absorbância máxima do reagente	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2
Reagente R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1
Reagente R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA
Volumes de teste				
Teste	FERR	FERR	FERR	FERR
Tipo de amostra	SORO	SORO	SORO	SORO
Volume da amostra				
Normal	20	20	16.7	25
Taxa de diluição	1	1	1	1
Crescente	30	30	25	37
Taxa de diluição	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1
Volume padrão	20	20	16.7	25
Volumes do reagente e Velocidade do agitador				
Volume RGT-1	120	120	100	150
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	60	60	50	75
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência				

Teste	FERR	FERR	FERR	FERR
Tipo de amostra	SORO	SORO	SORO	SORO
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria masculina				
Limite inferior normal	20	20	20	20
Limite superior normal	250	250	250	250
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA
Categoria feminina				
Limite inferior normal	10	10	10	10
Limite superior normal	120	120	120	120
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA
Número de revisão				
Revisão	<A-200-FERR-1 18.02.2020>	<A-640-FERR-1 18.02.2020>	<A-1000-FERR-1 18.02.2020>	<A-180-FERR-2 21.05.2020>

PARÂMETROS DE ENSAIO (UNIDADES SI)

Equipamento	XL-200 / EM-200	XL-640	XL-1000	XL-180
Detalhe do teste				
Teste	FERR	FERR	FERR	FERR
Código de teste	3	3	3	3
Nome do relatório	<i>Ferritin</i>	<i>Ferritin</i>	<i>Ferritin</i>	<i>Ferritin</i>
Unidade	µg/L	µg/L	µg/L	µg/L
Casas decimais	1	1	1	1
Comprimento de onda primário	600	600	600	600
Comprimento de onda secundário	0	0	0	0
Tipo de ensaio	2-pontos	2-pontos	2-pontos	2-pontos
Tipo de curva	<i>Cubic Spline</i>	<i>Cubic Spline</i>	<i>Cubic Spline</i>	<i>Cubic Spline</i>
Início M1	19	29	14	19
Final M1	19	29	14	19
Início M2	36	63	31	34
Final M2	36	63	31	34
Réplicas de amostra	1	1	1	1
Réplicas padrão	3	3	3	3
Réplicas controle	1	1	1	1
Intervalo de controle	0	0	0	0
Direção da reação	Crescente	Crescente	Crescente	Crescente
Limite de Absorbância da Reação	NA	NA	NA	NA
Limite pró-zona %	0	0	0	0
Verificação pró-zona	Baixo	Baixo	Baixo	Baixo
Limite de linearidade %	0	0	0	0
Delta Abs/Min	0	0	0	0
Mínimo técnico	NA	NA	NA	NA
Máximo técnico	NA	NA	NA	NA
y = ax + b				
a =	1	1	1	1
b =	0	0	0	0
Absorbância mínima do reagente	NA	NA	NA	NA
Absorbância máxima do reagente	0	0	0	0
Reexecução automática	Não	Não	Não	Não
Reagentes totais	2	2	2	2
Reagente R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1	FERR R1
Reagente R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2	FERR R2
Reagente R3	NA	NA	NA	NA
Volumes de teste				

Teste	FERR	FERR	FERR	FERR
Tipo de amostra	SORO	SORO	SORO	SORO
Volume da amostra				
Normal	20	20	16.7	25
Taxa de diluição	1	1	1	1
Crescente	30	30	25	37
Taxa de diluição	1	1	1	1
Decrescente	2	2	2	2
Taxa de diluição	1	1	1	1
Volume padrão	20	20	16.7	25
Volumes do reagente e Velocidade do agitador				
Volume RGT-1	120	120	100	150
Velocidade do agitador R1	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-2	60	60	50	75
Velocidade do agitador R2	Alto	Alto	Alto	Alto
Volume RGT-3	0	0	0	0
Velocidade do agitador R3	NA	NA	NA	NA
Intervalos de referência				
Teste	FERR	FERR	FERR	FERR
Tipo de amostra	SORO	SORO	SORO	SORO
Intervalo de referência	Padrão	Padrão	Padrão	Padrão
Categoria masculina				
Limite inferior normal	20	20	20	20
Limite superior normal	250	250	250	250
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA
Categoria feminina				
Limite inferior normal	10	10	10	10
Limite superior normal	120	120	120	120
Limite inferior alterado	NA	NA	NA	NA
Limite superior alterado	NA	NA	NA	NA
Número de revisão				
Revisão	<ASI-200-FERR-1 18.02.2020>	<ASI-640-FERR-1 18.02.2020>	<ASI-1000-FERR-1 18.02.2020>	<ASI-180-FERR-2 21.05.2020>