

Ferritin Calibrator
Instrução de Uso


REF	Código	Conteúdo
XSYS0104	FRTN CAL	R1: 1 x 1 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O CALIBRADOR FERRITIN CALIBRATOR
FINALIDADE DE USO

É um calibrador 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

Calibrador 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 de 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 doenças inflamatórias crônicas, como artrite reumatoide e doença renal, doença de Gaucher, linfomas, leucemias, câncer de mama e neuroblastoma. O aumento da concentração plasmática de Ferritina também ocorre na hepatite viral, após uma lesão hepática tóxica devido à liberação de ferritina pelas células hepáticas danificadas ou 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	Descrição
	Líquido, não hemolisado, plasma humano filtrado com estabilizadores e conservante
	Azida de sódio (< 0.1%)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Equipamentos da família XL. Quando não houver disponibilidade dos equipamentos anteriores pode ser utilizado equipamento com controle de temperatura de 37 ± 0.5 °C capaz de realizar leitura de absorvância a 600 nm.
- Consumíveis específicos dos equipamentos utilizados como por exemplo, cubetas de amostras.
- Controles para os equipamentos da família XL, FERRITIN CONTROL HIGH ou 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 amostra de soro ou plasma

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

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

O reagente é líquido e pronto para o uso. Agitar o frasco suavemente antes do uso.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

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

VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Comprimento de onda: 600 nm

Cubeta: 1 cm

Temperatura: 37 °C

Pipetar:	Branco	Calibrador	Amostra
Ferritina - R1	600 µL	600 µL	600 µL
Salina	100 µL	-	-
Calibrador	-	100 µL	-
Amostra	-	-	100 µL
Ferritin - R2	300 µL	300 µL	300 µL

-Homogeneizar e incubar a 37 °C por 30 segundos. Realizar a leitura da absorvância A1.

-Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 5 minutos. Realizar a leitura da absorvância A2.

Cálculo

$$\Delta A = A2 - A1$$

-Calcular o ΔA (utilizando a equação acima) para o Branco, o Calibrador e a Amostra.

-Gerar uma curva de referência utilizando o Ferritin Calibrator (curva de calibração de 5 pontos, com as seguintes diluições do calibrador em solução salina: 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 e calibrador sem diluição).

-Usar salina (9 g/L de NaCl) como ponto de partida.

-Traçar uma curva de calibração e ler a concentração dos controles e das amostras.

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.

FREQUÊNCIA DE CALIBRAÇÃO

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

CONTROLE DE QUALIDADE

Para o controle de qualidade 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.

VALORES ATRIBUÍDOS

Ferritin: 000 ng/mL (µg/L)

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 DETECÇÃO

1.65 ng/mL

LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

5.00 ng/mL (µg/L)

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:

$$y = 0.923 x - 3.140 \text{ ng/mL}$$

$$r = 0.996$$

INTERFERENTES

Não apresenta interferência com as seguintes substâncias:

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

EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

>1480 ng/mL.

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

RASTREABILIDADE METROLÓGICA

O valor de Ferritin Calibrator foi atribuído ao WHO (80/602) International Standard.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-O calibrador permanece estável por 24 meses conforme a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 2 e 8 °C.

-Após aberto, o calibrador permanece estável por até 30 dias, quando armazenados nas condições recomendadas (2-8 °C) e se não ocorrer contaminação.

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 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.

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

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>