







 BioTécnica BIOTECNOLOGIA AVANÇADA	
FERRITINA Ferritin Ferritina Ref. 20.008.00	Responsável Técnico: Dr. Glison Sériozzi CRF MG - 5310 M6 80027310249
FINALIDADE Kit destinado à determinação da Ferritina no soro. Uso em diagnóstico <i>in vitro</i> .	
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO <ul style="list-style-type: none">Conservar de 2 a 8°CMantê-lo ao abrigo da luz.Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo de embalagemNão usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.	
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO <p>As partículas de látex recobertas com anticorpos anti-ferritina humana são aglutinadas pela ferritina presente na amostra. A aglutinação provoca o aumento da leitura de absorbância proporcional à concentração de ferritina e, por comparação com um calibrador de concentração conhecida, pode-se determinar o conteúdo de ferritina na amostra ensaiada em 540 nm</p>	
AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO Tipo de Amostra: Soro. Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante. Descartar as amostras lipêmicas e hemolisadas. Amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas por 10 minutos a 3.000 rpm. Separar o sobrenadante e proceder ao ensaio. Preservação: Estável 7 dias de 2 a 8°C ou 3 meses a -20°C	
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	

 RDIL	Tampão TRS ≥ 20 mmol/L pH 8,2; conservante.	
 RLAX	Partículas de látex recobertas com anticorpo anti-Ferritina no pH 8,2; conservante.	
 CAL	Soro humano contendo Ferritina	

A determinação da Ferritina é rastreável ao material de referência 2nd International Ferritin Standard (85/578) from WHO (1992).

- ESTABILIDADE E USO**
- A estabilidade do produto (RDIL, RLAX e CAL) em uso é de 24 meses, desde que seguiu das condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
 - Os reagentes devem permanecer fora da refrigeração especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO
A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES Diluent e Látex (RDIL / RLAX) Reagentes prontos para uso (RDIL e RLAX). O congelamento do reagente afeta a sua funcionalidade, inutilizando o seu uso. A possível presença de pequenas partículas escuras no látex é resultado do processo de fabricação e não interfere na performance desse produto.
Calibrador de Ferritina O calibrador é diluído. Retirar do refrigerador e deixar em temperatura de 10 a 30°C por 10 minutos. Reconstituir com 3,0 mL de água purificada. Dissolver com agitação suave evitando a formação de espuma e deixar em repouso por 10 minutos. Homogeneizar suavemente por inversão até dissolução completa. Após reconstituição, o calibrador é estável por 30 dias se mantido entre 2 a 8°C e 3 meses se mantido a -20°C
B) INTERVALO OPERACIONAL O intervalo operacional do produto é de 8,6 µg/L a 600 µg/L. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição

CONTROLE DE QUALIDADE
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratório recomenda-se o uso do soro calibrador e dos soros controle abaixo

Controle Multi-parametro Médio		21.003.00																												
PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO																														
A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO Curva de calibração Proceder à diluição do calibrador de Ferritina com solução salina (NaCl 0,9%), conforme abaixo:																														
<table><thead><tr><th>Diluição</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th></tr></thead><tbody><tr><td>Calibrador (µL)</td><td>-</td><td>25</td><td>50</td><td>100</td><td>200</td><td>400</td></tr><tr><td>NaCl 9g/L (µL)</td><td>400</td><td>375</td><td>350</td><td>300</td><td>200</td><td>-</td></tr><tr><td>Fator</td><td>0</td><td>0,0625</td><td>0,125</td><td>0,25</td><td>0,5</td><td>1,0</td></tr></tbody></table>	Diluição	1	2	3	4	5	6	Calibrador (µL)	-	25	50	100	200	400	NaCl 9g/L (µL)	400	375	350	300	200	-	Fator	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0		
Diluição	1	2	3	4	5	6																								
Calibrador (µL)	-	25	50	100	200	400																								
NaCl 9g/L (µL)	400	375	350	300	200	-																								
Fator	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0																								
Para obter as concentrações de cada diluição de Ferritina, multiplicar a concentração do calibrador indicada no rótulo pelo fator correspondente da tabela																														
Teste 1. Pré-aquecer os reagentes que serão utilizados no ensaio durante 3 minutos a 37°C 2. Zerar o equipamento com água purificada em 540 nm (530-550). 3. Repetir em um tubo de ensaio																														
<table><thead><tr><th>RDIL</th><th>800 µL</th></tr></thead><tbody><tr><td>RLAX</td><td>200 µL</td></tr><tr><td>CAL ou amostra</td><td>90 µL</td></tr></tbody></table>	RDIL	800 µL	RLAX	200 µL	CAL ou amostra	90 µL																								
RDIL	800 µL																													
RLAX	200 µL																													
CAL ou amostra	90 µL																													
4. Homogeneizar e inserir imediatamente no porta-cubetas termostaticado a 37°C 5. Medir imediatamente a absorbância inicial (A1) e aos 5 minutos (A2).																														
B) CÁLCULOS Calcular a diferença das absorbâncias A2 - A1 (ΔA) de cada diluição do calibrador. Fazer a curva de calibração plotando no eixo X as concentrações de cada diluição e no eixo Y o valor do ΔA respectivo. Calcular a diferença das absorbâncias A2 - A1 (ΔA) de cada amostra. Determinar a concentração das amostras através da interpolação dos ΔA obtidos na curva de calibração.																														
C) INTERPRETAÇÃO A ferritina é uma molécula capaz de armazenar ferro. A sua concentração no soro é um bom indicador deste no organismo. Enquanto baixos níveis de ferritina indicam sempre uma deficiência de ferro, as concentrações elevadas podem ser devidas a várias razões como doenças do fígado, inflamações crônicas e neoplasias. Mulheres grávidas, doadoras de sangue, pacientes em hemodiálise, adoescentes e crianças são, particularmente, grupos de risco.																														

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES
Anti-coagulantes: Todos os anti-coagulantes interferem na dosagem
Hemólise, Ictérida e Lipemia: Hemoglobina > 5 g/L / Bilirrubina > 40 mg/dL / Triglicérides > 2,5 g/L.
Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE SEU PENHO Sensibilidade Analítica: 8,6 µg/L Especificidade Analítica: O produto determina especificamente Ferritina na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima. Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 26 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão y = 0,981x + 0,27 e coeficiente de correlação r=0,9955. Repetibilidade: A realização de 20 determinações de uma mesma amostra em um mesmo dia, com valores dentro da faixa de referência mostrou um Coeficiente de Variação de 3,03% Reprodutibilidade: A realização de 10 determinações de uma mesma amostra, analisada em dias diferentes mostrou um Coeficiente de Variação de 3,29% Efeito Próxona: a reação não apresenta efeito próxona em concentrações ≤ 4000 µg/L
--

- RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES**
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
 - Não misturar reagentes de lotes diferentes.
 - Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
 - Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na RSPQ do produto.

- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e pontêrascartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagentes.
- O nível de água do banho-maria deve ser superior aos dos tubos de ensaio que contém as reações.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que se atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- Alimpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA	
Homens	30 - 220 µg/L
Mulheres	20 - 110 µg/L

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

- MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO**
- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 540 nm (530 - 550).
 - Banho de água, termostaticado a 37°C
 - Pipetas de vidro e/ou automáticas.
 - Relógio ou Cronômetro
 - Tubos de ensaio

- ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO**
- As instruções de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (RSPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
 - Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes BioTécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (teste impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Técnica da BioTécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.com.br



AUTOMAÇÃO
Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os procedimentos estão disponíveis em www.biotechnica.ind.br





ENGLISH
INTENDED USE
Kit intended to determine concentration of Ferritin in serum. Diagnostic use only.

- STORAGE AND HANDLING**
- Store at 2 to 8°C
 - Protect from light.
 - Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
 - Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE
Latex particles covered with antibodies anti-human Ferritin are agglutinated by the Ferritin present in the sample. The agglutination produces increment of the absorbance and is proportional to the Ferritin concentration in the sample and may be determined by comparison with a calibrator of known concentration.

SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY
Sample Type: Serum
Collection, handling and preparation: Make the collection of the sample in accordance with Good Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material. Discard lipemic and/or hemolyzed samples. Samples containing fibrin must be centrifuged before assay.
Preservation: stable in serum for 7 days from 2 to 8°C and 3 months from -20°C

PRODUCT DESCRIPTION	
 RDIL	TRS buffer ≥ 20 mmol/L pH 8,2; preservative
	

 RLAX	Latex particles suspended covered with antibodies anti-human Ferritin pH 8,2; preservative	
 CAL	Human serum containing Ferritin; preservative	

The determination of Urea is traceable to reference material 2nd International Ferritin Standard (85/578) from WHO (1992).

- STABILITY IN USE**
- The stability of the product (RDIL, RLAX e CAL) in use is 24 months as long as followed by the recommended storage conditions (2 to 8°C).
 - Reagents must remain outside the specified temperature only the time required for testing

TECHNICAL PREPARATION
A) REAGENT PREPARATION

Diluent and Latex (RDIL / RLAX)
Reagents ready for use (RDIL and RLAX). The freezing of the reagent affects the functionality of it, unavailable for use. The presence of small dark particles in the latex results from the manufacturing process and does not interfere in the product performance.

Ferritin Calibrator
The calibrator is lyophilized. Remove from the refrigerator and leave at 10-30°C for 10 minutes. Reconstitute with 3,0 mL of purified water. Dissolve with gentle shaking and leave it to stand for 10 minutes to prevent foam. Homogenize gently by inversion until completely dissolved. After reconstitution, the calibrator is stable for 30 days if stored at 2 to 8°C and 3 months if kept at -20°C

B) OPERATING RANGE
The product operating range is from 8,6 µg/L to 600 µg/L. For higher values, dilute the sample with NaCl 150 mM (0.9%), repeat the assay and multiply the result by the dilution factor.

QUALITY CONTROL
Use of controls should be a routine practice in the lab. It is suggested to use a control within the reference range or decision level and another control with value in another range of clinical significance. For the internal quality control of the lab it is indicated the use of the calibrator serum and control sera below

Multi-level Multi-parameter Control		21.003.00
-------------------------------------	---	-----------

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION
A) TEST PROCEDURE

Calibration curve
Proceed dilution of Ferritin calibrator with saline solution (NaCl 0.9%), as follows:

Dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	25	50	100	200	400
NaCl 9g/L (µL)	400	375	350	300	200	-
Factor	0	0,0625	0,125	0,25	0,5	1,0

For the concentration of each dilution of ferritin, dividing the concentration of the calibrator by the corresponding factor indicated in the table

- Test**
- Pre-heat the reagents to be used in the assay for one minute at 37°C
 - Zero the equipment with purified water.
 - Read the test tube.

RDIL	800 µL
RLAX	200 µL
CAL or Sample	90 µL

- Mix and immediately insert in the cuvette holder thermostatically at 37°C
- Measure the initial absorbance (A1) and at 5 minutes (A2) at 540 nm (530-550).

B) CALCULATIONS
Calculate the difference absorbance A2 - A1 (ΔA) of each calibrator dilution. Make a calibration curve by plotting on the X axis the concentration of each dilution and on the Y, the value of the respective ΔA. Calculate the difference in absorbance A2 - A1 (ΔA) of each sample. Determine the concentration of samples by interpolating the ΔA obtained from the calibration curve.

Q) INTERPRETATION
Serum ferritin concentration usually reflects body iron stores and is considered one of the most reliable indicators of iron status of patients. Whereas low serum concentrations of ferritin are always indicative of an iron deficiency, elevated concentrations can occur for a variety of reasons. Thus, although elevated concentration often indicate an excessive iron intake, they are also caused by liver disease, chronic inflammation and malignancies. Pregnant women, blood donors, hemodialysis patients, acid ascents and children are groups particularly at risk.

INTERFERING AND LIMITATIONS
Anti-coagulants: They cause measurement errors.

