

FERRITIN

COD 22934 2 x 40 mL + 2 x 20 mL	COD 23934 1 x 40 mL + 1 x 20 mL
Unicamente para utilização <i>in vitro</i> no laboratório clínico	

FERRITINA LÁTEX

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Reagente para medir a concentração de ferritina no soro humano e avaliar a deficiência de ferro. Estes reagentes devem ser utilizados nos analisadores BA da BioSystems.

BENEFÍCIO CLÍNICO

A ferritina está presente em concentrações particularmente elevadas no fígado, na medula óssea e no baço.

A ferritina plasmática está em equilíbrio com as reservas corporais e as variações na quantidade de ferro armazenada refletem-se na concentração de ferritina plasmática.

As concentrações de ferritina no soro diminuem muito precocemente no desenvolvimento da deficiência de ferro e constituem um indicador muito sensível desta condição. Por outro lado, um elevado número de infeções crónicas, de transtornos inflamatórios crónicos (artrite reumatoide, doença renal) e de neoplasias (linfomas, leucemias, cancro da mama, neuroblastoma) dão lugar a um aumento na concentração de ferritina no soro. A ferritina plasmática também aumenta em pacientes com hemossiderose ou hemocromatose^{1,2,3}. Esta informação médica, baseada em diretrizes clínicas e em manuais e utilizada com outras tecnologias e opções de diagnóstico, é útil para avaliar a deficiência de ferritina.

O diagnóstico clínico não deve ser feito unicamente com os resultados de um ensaio, mas deverá integrar dados clínicos e laboratoriais.

FUNDAMENTO DO MÉTODO

A ferritina sérica provoca uma aglutinação das partículas de látex recobertas com anticorpos anti-ferritina humana. A aglutinação das partículas de látex é proporcional à concentração de ferritina e pode ser quantificada por turbidimetria⁴.

ÍNDICE

	COD 22934	COD 23934
A. Reagente	2 x 40 mL	1 x 40 mL
B. Reagente	2 x 20 mL	1 x 20 mL

COMPOSIÇÃO

- A. Reagente. Tampão Glicina 170 mmol/L, cloreto de sódio 100 mmol/L, azida sódica 0,95 g/L, pH 8,2.
B. Reagente. Suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-ferritina humana, azida sódica 0,95 g/L (Nota 1).

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Armazenar a 2 °C a 8 °C.

Depois de abertos, os componentes são estáveis até à data de validade indicada no rótulo, se forem guardados perfeitamente fechados e for evitada a contaminação durante a utilização.

Sobre a estabilidade na tabela: Os reagentes abertos e conservados no compartimento refrigerado do analisador são estáveis durante 2 meses.

Sinais de degradação: Absorvância do espaço sobre o limite indicado em "Parâmetros de ensaio".

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Realize as precauções habituais necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório. As fichas de segurança estão disponíveis para o utilizador mediante solicitação. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BioSystems S.A.

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS (NÃO FORNECIDOS)

S. Padrão de Ferritina. Para 1 x 3 mL (BioSystems Cod. 31127). Soro humano. A concentração de ferritina é indicada na etiqueta. O valor de concentração é traçável ao material de Referência Biológico WHO 94/572 (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

Os soros humanos utilizados na preparação do padrão foram testados e demonstraram ser negativos para a presença de anticorpos anti-VIH e anti-VHC, bem como para o antígeno HBs. No entanto, o padrão deve ser manuseado com precaução como potencialmente infeccioso.

Reconstituir o liofilizado com 3,00 mL de água destilada. Estável durante 30 dias de 2 °C a 8 °C.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Curva de Calibração: Preparar diluições do Padrão de Ferritina usando solução salina 9 g/L como diluente. Multiplicar a concentração do Padrão de Ferritina pelo factor correspondente indicado na tabela para obter a concentração de Ferritina das diluições.

DILUIÇÃO	1	2	3	4	5
Padrão de Ferritina (µL)	30	60	120	180	240
Sol. salina (µL)	210	180	120	60	—
Factor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

Os reagentes estão prontos para serem usados.

AMOSTRAS

Soro recolhido através de procedimentos standard. Descartar as amostras hemolisadas ou lipémicas.

A ferritina no soro é estável 7 dias a 2-8 °C.

CALIBRAÇÃO

Todos os dias deve ser realizado um branco de reagente e uma calibragem pelo menos a cada 2 meses, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controlo de qualidade o exigirem.

CONTROLO DE QUALIDADE

É recomendado o uso dos Soros Controlo de Proteínas níveis I (cod. 31211) e II (cod. 31212) para verificar a exatidão do procedimento de medição.

Cada laboratório deve definir o seu próprio programa de controlo de qualidade interna e os procedimentos para as ações corretoras se os resultados de controlo não estiverem dentro dos limites aceitáveis.

VALORES DE REFERÊNCIA

Soro^{1,5}

Crianças: 7-140 µg/L

Homens: 20-250 µg/L

Mulheres: 20-200 µg/L

Estes valores dão-se unicamente a título orientativo; é recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

As características metrológicas descritas seguidamente foram obtidas com um analisador BA400 e segundo as diretrizes Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI).

– Limite de deteção: 5,4 µg/L.

– Intervalo de medida: (aproximado dependendo da concentração do Padrão): 5,4-500 µg/L.

– Precisão:

Concentração média	Repetibilidade (CV)	No laboratório (CV)
53 µg/L	3,0%	3,9%
121 µg/L	1,6%	2,6%

– Veracidade: Os resultados obtidos com estes reagentes não apresentam diferenças significativas quando são comparados com reagentes de referência. A informação das experiências comparativas está disponível a pedido.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

– Interferências: a bilirrubina (até 62 mg/dL), a hemólise (hemoglobina até 1000 mg/dL), a lipemia (triglicéridos até 500 mg/dL) e os fatores reumatoides (até 520 IU/mL) não interferem. Outros fármacos e substâncias podem interferir⁶.

– Efeito de zona: > 30,000 µg/L.

NOTAS

1. Homogeneizar o Reagente B com suavidade antes de usá-lo.

BIBLIOGRAFIA

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
2. Worwood M. Ferritin. *Blood Reviews* 1990; 4: 259-269
3. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
4. Bernard A, Lauwers R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. *J Immunol Methods* 1984; 71: 141-147.
5. Wiedemann G, Jonetz-Mentzel L. Establishment of reference ranges for ferritin in neonates, infants, children and adolescents. *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* 1993; 31: 453-457.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÂMETROS DE ENSAIO:

R1: utilizar o reagente A.

R2: utilizar o reagente B.

	BA200	BA400
GERAL		
Nome	FERRITIN	FERRITIN
Nome abreviado	FER	FER
Tipo de amostra	soro	soro
Modo de análise	tempo fixo bi-reagente	tempo fixo bi-reagente
Unidade	µg/L	µg/L
Decimais	0	0
Tipo de reação	crecente	crecente
PROCEDIMENTO		
Modo de leitura	monocromática	monocromática
Filtro principal	535	535
Filtro de referência	-	-
Amostra	8	8
Vol. R1	160	160
Vol. R2	80	80
Leitura 1 (ciclo)	20	38
Leitura 2 (ciclo)	34	67
Fator de pré-diluição	-	-
Fator reduzido	5	5
CALIBRAGEM E BRANCO		
Tipo de branco	água destilada	água destilada
Modo de calibragem	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	5	5
Curva de calibragem	poligonal crescente	poligonal crescente
OPÇÕES		
Limite de absorção do branco	1,700	1,700
Limite do branco cinético	-	-
Limite de linearidade	-	-
Substrato consumido	-	-