

Ferritina

Kit para a determinação da ferritina por turbidimetria.

REF. 477

MS 80022230116



MÉTODO

Turbidimetria.

FINALIDADE

Reagentes para a determinação quantitativa da ferritina no soro por turbidimetria. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex recobertas com anticorpos anti-ferritina humana pela ferritina presente na amostra de soro. A concentração de ferritina na amostra é proporcional à aglutinação obtida, que é medida por turbidimetria.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A ferritina plasmática contém cerca de 1% do ferro corporal e compreende a principal forma de armazenamento deste íon no organismo. Ela está em equilíbrio com as outras formas de reserva de ferro, de modo que havendo variações nas quantidades de ferro armazenado haverá um reflexo direto na concentração de ferritina plasmática. As determinações de ferritina no plasma servem para diagnosticar e controlar as deficiências e sobrecargas de ferro.

A diminuição da concentração de ferritina plasmática ocorre bem antes de haver alterações nítidas da hemoglobina sanguínea, na alteração morfológica das hemácias, na diminuição da concentração do ferro sérico ou dos sinais clínicos da anemia. Assim, uma diminuição dos níveis de ferritina é um indicador muito sensível da deficiência de ferro, quando não acompanhada de outra doença concomitante.

Valores altos de ferritina são encontrados em diversas patologias como: infecções crônicas, enfermidades renais, artrite reumatóide, várias doenças malignas (leucemias, linfomas, carcinomas de seio, ovário, neuroblastoma). Aumentos podem ainda ser observados em doenças hepáticas (hepatite viral ou tóxica), em pacientes com sobrecarga de ferro (hemosiderose, hemocromatose)

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

• O sistema Ferritina da GOLD ANALISA é um ensaio quantitativo bastante sensível, envolvendo reação antígeno-anticorpo em que a aglutinação formada é medida por turbidimetria.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

- Padrão** - Contém soro humano liofilizado. A concentração de ferritina vem indicada no rótulo do frasco. O valor de concentração do Padrão é rastreável a material de Referência Biológico 94/572 (Organização Mundial de Saúde, OMS).
- Látex Ferritina** - Contém suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anti-ferritina humana e azida sódica 14,6 mmol/L.
- Tampão** - Contém tampão glicina 170 mmol/L, cloreto de sódio 100 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L, pH 8,2.

PREPARO DOS REAGENTES DE USO

Padrão de Uso: reconstituir o Padrão (1) liofilizado com 3,0 mL de água destilada ou deionizada. Estável por 1 mês entre 2-8 °C.

Reagente de Trabalho: misturar os reagentes na seguinte proporção: 2 mL de Tampão (3) + 1 mL de Látex Ferritina (2). Estável por 20 dias entre 2-8 °C.

Atenção: homogeneizar bem o Látex Ferritina (2) antes do uso.

ESTABILIDADE

Os reativos são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto quando conservados bem vedados na temperatura recomendada.

Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

- Padrão: presença de umidade
- Reagentes: absorção do Branco superior a 1,600 em 540 nm.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Tubos e pipetas;
- Cronômetro;
- Banho-Maria a 37 °C;
- Espectrofotômetro com leitura em 540 ± 20 nm.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- O Látex Ferritina e o Tampão contêm azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos e mucosas. Não aspirar ou ingerir.
- Embora, os reagentes contenham azida sódica como preservativo, todo cuidado deve ser tomado para evitar contaminação bacteriana.
- Todos os reagentes derivados do sangue humano foram testados para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg, e apresentaram resultados negativos. No entanto, devem ser tratados com precaução, como potencialmente infectantes. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.

- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- 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.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- Em caso de acidentes tomar as medidas cabíveis de primeiros socorros.

AMOSTRA

SORO. Não usar amostras hemolisadas ou lipêmicas.

A ferritina é estável por 7 dias entre 2-8 °C.

NOTA: é recomendável que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros advindos da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Dosagem no Soro

- Pré-aquecer o Reagente de Trabalho e o equipamento a 37 °C.
- Ajustar o Zero de absorbância do equipamento com água deionizada em 540 nm.
- Homogeneizar bem o Reagente de Trabalho antes do uso.
- Pipetar nas cubetas ou tubos de ensaio:

	Padrão	Teste
Reagente de Trabalho	1000 µL	1000 µL
Padrão de Uso	30 µL	----
Soro	----	30 µL

- Misturar e inserir a cubeta imediatamente no portacubetas termostatizado a 37 °C e acionar o cronômetro.
- Após 10 segundos, fazer uma leitura fotométrica (A1) do Padrão e do Teste em 540 nm.
- Aos 5 minutos, fazer nova leitura fotométrica (A2) do Padrão e do Teste em 540 nm.

Cálculo da Concentração dos Testes na Curva de Calibração

Interpolar o valor da diferença de absorção (A2 - A1) de cada Teste no Gráfico da Curva de Calibração e encontrar os respectivos valores de concentração de cada Teste em µg/L.

Curva de Calibração: Deve ser utilizada para se obter uma maior exatidão nos resultados.

Preparar diluições do Padrão (1) já dissolvido, empregando solução salina 0,9%, da seguinte maneira:

Diluição	1	2	3	4	5
Padrão de Uso (µL)	30	60	120	180	240
Solução Salina (µL)	210	180	120	60	----
Fator	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

Atenção

A concentração de Ferritina nas respectivas diluições é obtida multiplicando a concentração do Padrão (valor indicado no rótulo do frasco) pelo fator correspondente (Ver Tabela).

Exemplo

Cp = 535 µg/L (indicada no rótulo do frasco)

Fatores de Diluição: 0,125 - 0,25 - 0,5 - 0,75 e 1,0

Concentração de Ferritina em µg/L nos Padrões diluídos:

67 - 134 - 268 - 401 e 535.

Procedimento de Calibração

- Pré-aquecer o Reagente de Trabalho e o equipamento a 37 °C.
- Ajustar o Zero de absorbância do equipamento com água deionizada em 540 nm.
- Homogeneizar bem o Reagente de Trabalho antes do uso.

4. Pipetar nas cubetas ou tubos de ensaio:

	Padrão
Reagente de Trabalho	1000 µL
Padrões diluídos	30 µL

- Misturar e inserir a cubeta imediatamente no portacubetas termostaticado a 37 °C e acionar o cronômetro.
- Após 10 segundos, fazer uma leitura fotométrica (A1) dos 5 padrões em 540 nm.
- Aos 5 minutos, fazer nova leitura fotométrica (A2) dos 5 padrões em 540 nm.

Traçado do Gráfico da Curva de Calibração

Calcular a diferença de absorção (A₂ - A₁) de cada Padrão.
Em um papel milimetrado traçar o gráfico lançando as diferenças de absorção dos Padrões na ordenada contra concentração de Ferritina (µg/L) na abscissa.

Cálculo da Concentração dos Testes pelo Fator de Calibração

Em alguns equipamentos a curva de calibração é linear até 300 µg/L. Nestes casos, a calibração pode ser realizada dosando apenas um dos padrões diluídos de concentração aproximada da de 125 µg/L. O cálculo da concentração dos testes será feito através do fator de calibração.

Exemplo

C_p = 535 µg/L (indicada no rótulo do frasco)
Concentração do Padrão diluído: 535 x 0,25 = 134 µg/L
C_p = 134 µg/L
A_p = (A₂ - A₁) do Padrão = 0,148
A_t = (A₂ - A₁) do Teste = 0,162
FC = C_p ÷ A_p = 134 ÷ 0,148 = 905
C_t = FC x A_t = 905 x 0,162 = 147 µg/L de Ferritina.

VALORES DE REFERÊNCIA

Crianças	7 a 140 µg/L ou ng/mL
Homens	20 a 250 µg/L ou ng/mL
Mulheres	20 a 200 µg/L ou ng/mL

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.
O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).
Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizados soros controles de proteínas com valores estabelecidos pelos fabricantes.
É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁶

Linearidade

A reação é linear até 500 µg/L. Para valores maiores, diluir a amostra a 1/5 com solução salina 9 g/L e repetir a medição. Multiplicar o resultado por 5.

Limite de Detecção

L_D = 4,0 µg/L de ferritina.
O intervalo de medida é de 4,0 até 500 µg/L.

Nota: Amostras com valores de ferritina abaixo de 15 µg/L podem gerar resultados com baixa exatidão.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 61 µg/L e 145 µg/L. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,2 e 1,6%, respectivamente.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 25 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 61 µg/L e 145 µg/L. As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,7 e 1,6%, respectivamente.

Efeito de Altas Concentrações de Ferritina (Efeito Zona)

Resultados falsamente baixos podem ser obtidos em amostras de soro com concentração de ferritina superior a 30000 µg/L.

Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 43 amostras de soro humano com valores desconhecidos.
Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95%.

Interferências

A hemólise (hemoglobina até 1 g/dL), a lipemia (triglicérides até 500 mg/dL), a bilirrubina até 62 mg/dL e fatores reumatóides até 520 UI/mL não interferem.
Alguns medicamentos e substâncias podem interferir.

OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bernard A, Lawerys R. turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. J Immunol Methods 1984; 71:141-147.
- Motta VT. Bioquímica Clínica: Princípios e Interpretações. 3ª ed. Porto Alegre: Editora Médica Missau, 2000. 358 p.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- 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.
- Worwood M. Ferritin. Blood Reviews 1990; 4: 259-269
- GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

REF.	Nº de Testes	Reagentes	Volume
477	45	Padrão	1 x 3 mL
		Látex Ferritina	1 x 15 mL
		Tampão	1 x 30 mL
477E	90	Padrão	1 x 3 mL
		Látex Ferritina	2 x 15 mL
		Tampão	2 x 30 mL










TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230116
Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421
Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888
Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Risco Biológico		