

FERRITINA TURBIQUEST PLUS

Instruções de Uso

Ref.: **334**

MS 10009010199

Finalidade . Sistema para determinação quantitativa de ferritina em amostras de soro por imunoturbidimetria.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro.]

Princípio . Partículas de látex estabilizadas e sensibilizadas com anticorpo anti-ferritina humana são aglutinadas pela ferritina presente na amostra. A intensidade da aglutinação, medida em absorbância, está relacionada à quantidade de ferritina, cuja concentração é obtida através de curva de calibração.

Características do sistema . O produto Ferritina Turbiquest Plus é um método imunoturbidimétrico facilmente aplicável a analisadores automáticos capazes de medir absorbâncias em 540 nm (530 a 550 nm), permitindo a realização da medição junto aos demais exames bioquímicos, sem necessidade da utilização de instrumentos dedicados. Além disso, a medição imunoturbidimétrica apresenta excelente desempenho operacional e permite a avaliação de grande número de amostras em curto intervalo de tempo. Todas estas características agregam maior praticidade e segurança para o usuário, além de propiciar maior agilidade ao processo analítico.

O Calibrador Ferritina é uma preparação liofilizada rastreável ao Padrão Internacional de referência da Organização Mundial da Saúde (OMS): Second International Ferritin Standard for (85/578) da OMS (1992).

Metodologia . Imunoturbidimetria.

Reagentes

1. [R1] - Reagente 1 - Pronto para uso. Armazenar entre 2-8°C.

Não congelar.

Contém tampão 20 mmol/L, pH 8,2 e azida sódica 14,6 mmol/L.

2. [R2] - Reagente 2 - Pronto para uso. Armazenar entre 2-8°C.

Não congelar.

Suspensão de partículas de poliestireno sensibilizadas com anticorpos anti-ferritina humana; azida sódica 14,6 mmol/L.

3. [CAL] - Calibrador Ferritina - Armazenar entre 2-8°C.

Ver a concentração no rótulo do frasco. Preparação liofilizada contendo ferritina em material de origem humana e azida sódica 14,6 mmol/L.

O Calibrador Ferritina deve ser processado exatamente como proposto nas instruções das aplicações automáticas.

Os reagentes devem permanecer fora da temperatura de armazenamento somente pelo tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo.

Durante o manuseio, os reagentes e o calibrador reconstituído estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Precauções e cuidados especiais

Homogeneizar suavemente os reagentes por inversão antes de utilizar. Evitar formação de espuma.

O Calibrador Ferritina é preparado a partir de derivados de sangue humano e foi testado para a presença de HBsAg e anticorpos anti-HCV e anti-HIV apresentando resultados negativos. Apesar de terem sido utilizados testes validados e aprovados, nenhum deles pode assegurar que produtos derivados do sangue humano estejam livres de agentes infecciosos. Portanto, os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do produto, que não deve ser pipetado com a boca. Recomenda-se manuseá-lo como sendo potencialmente infectante.

O congelamento dos reagentes 1 e 2 altera irreversivelmente sua funcionalidade.

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes, os quais não devem ser pipetados com a boca.

Os reagentes contêm azida sódica que é tóxica. Deve-se tomar cuidado para evitar a ingestão e no caso de contato com os olhos, deve-se lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Portanto, utilizar grandes volumes de água para descartar os reagentes.

Material necessário e não fornecido

1. Analisador capaz de medir com exatidão absorbância entre 530 e 550 nm.

2. Controle - Qualitrol Plus Ferritina (Ref. 344) - Labtest.

Amostra

Usar somente soro. O analito é estável por 2 dias entre 2-8°C e por até 30 dias em temperatura igual ou inferior a 20°C negativos, armazenado em recipiente apropriado para congelamento. Assegurar que as amostras estejam descongeladas e homogeneizadas antes da sua utilização. Não usar amostras com sinais de contaminação ou amostras congeladas e descongeladas repetidas vezes.

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que amostras de sangue não transmitem infecções, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las devem-se seguir as normas estabelecidas para biossegurança.

Para descartar os reagentes e o material biológico, sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Interferências

Concentrações de bilirrubina até 40 mg/dL, triglicérides até 250 mg/dL e hemoglobina até 500 mg/dL e fator reumatóide até 725 UI/mL não produzem interferências significativas.

Preparo do calibrador . Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar 3,0 mL de água qualidade reagente ao conteúdo do frasco. Recolocar a tampa de borracha, deixar em repouso durante 10 minutos e homogeneizar por inversão suave até dissolução completa do material. Evitar a formação de espuma.

Após a reconstituição, o Calibrador Ferritina é estável 30 dias se armazenado entre 2-8°C, bem vedado, quando não houver contaminação química ou microbiana. Estável 90 dias se armazenado a 20°C negativos em recipiente apropriado para congelamento. Para evitar congelamentos e descongelamentos repetidos, sugerimos separar o material em alíquotas.

Antes de utilizar, homogeneizar suavemente e retirar a quantidade necessária para uso. Tampar imediatamente e armazenar entre 2-8°C.

A existência de bolhas no calibrador ou qualquer amostra presente na cubeta de amostras do equipamento é causa comum de erros na determinação do analito.

Procedimento

Ver Protocolo de Automação para Sistema Labmax 240®.

Estão disponíveis aplicações para outros sistemas automáticos e semiautomáticos.

Calibração . A concentração do analito no material calibrador Ferritina é rastreável ao Padrão Internacional de Referência da OMS: Second International Ferritin Standard (80/578).

Calibração de 4 pontos

Ponto 0: NaCl 150 mmol/L (0,85%).

Ponto 1 ao 3: Calibrador Ferritina (Ref. 334.3) preparado conforme o exemplo abaixo.

Preparar as diluições do Calibrador de Ferritina utilizando solução de cloreto de sódio 150 mM (0,85%) como diluente, conforme as relações descritas no exemplo abaixo. Para obter as concentrações de ferritina em cada diluição, multiplicar a concentração do calibrador pelo fator de diluição correspondente indicado na tabela.

Ponto da calibração	1	2	3
Calibrador Ferritina (µL)	66,7	133,3	200
Solução NaCl (µL)	133,3	66,7	----
Fator de diluição	0,333	0,666	1,0

A existência de bolhas no calibrador ou qualquer amostra presente na cubeta de amostras do equipamento é causa comum de erros na determinação do analito.

Intervalo de calibrações

Quando o controle interno da qualidade indicar.

Quando utilizar novo lote de reagentes.

Quando utilizar novos frascos de reagentes de um mesmo lote, caso uma nova calibração tenha sido realizada durante a utilização do frasco anterior.

Intervalo operacional . O intervalo operacional de medição é de 5 a 600 ng/mL. Em casos de valores maiores, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator da diluição.

Controle interno da qualidade . O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, objetivos, procedimentos, critérios para especificações da qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Materiais de controle devem ser utilizados para monitorar a imprecisão da medição e desvios da calibração. Recomenda-se utilizar os produtos da linha Qualitrol Plus - Labtest para controle interno da qualidade em ensaios de imunoturbidimetria.

Intervalo de referência . Estes valores devem ser usados apenas como orientação. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça, na população atendida, sua própria faixa de valores de referência.

Crianças e Adolescentes¹

Idade	ng/mL
Recém nascidos	25 a 200
1 mês	200 a 500
2 a 5 meses	50 a 200
6 meses a 15 anos	7 a 142

Homens	
Idade	ng/mL
Adulto	30 a 220

Mulheres	
Idade	ng/mL
Adulto	20 a 110

Conversão: Unidades convencionais (ng/mL) x 1 = Unidades SI (µg/L)

Características do desempenho⁶

Estudos de recuperação . Em uma amostra com concentração de ferritina igual a 94,6 ng/mL foram adicionadas quantidades diferentes do analito, sendo obtidos os seguintes resultados:

Concentração (ng/mL)

Inicial	Adicionada	Esperada	Encontrada	Recuperação (%)
94,6	42,1	136,7	136,3	99,7
94,6	86,1	180,7	174,6	96,6

Os erros sistemáticos proporcionais obtidos em valores de 30 ng/mL e 400 ng/mL são 0,55 ng/mL e 7,32 ng/mL, respectivamente. O erro sistemático médio (1,83%) atende a especificação desejável ($\leq \pm 5\%$) baseada no Erro Sistemático Total dos componentes da variação biológica (VB)^{2,3}.

Estudos de comparação de métodos . O método proposto foi comparado com método de imunoenensaio de metodologia similar sendo obtidos os seguintes resultados:

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de amostras		144
Equação da regressão		Método Labtest (ng/mL) = 0,977 x Comparativo + 2,857
Coefficiente de correlação		0,988

Utilizando a equação da regressão, o erro sistemático médio (bias) é igual a 4,05% em concentração igual a 45 ng/mL e 0,1% em concentração igual a 120 ng/mL. Os resultados do estudo comparativo atendem à especificação desejável do Erro Sistemático Total ($\leq \pm 5,0\%$) baseada nos componentes da variação biológica (VB).

Estudos de precisão . Os estudos de precisão foram realizados utilizando três amostras com concentrações de 33, 114 e 290 ng/mL.

Repetitividade - imprecisão intraensaio

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	33	1,7	5,1
Amostra 2	20	114	1,4	1,2
Amostra 3	20	290	2,4	0,8

Reprodutibilidade - imprecisão total

	N	Média	DP	CV (%)
Amostra 1	20	33	2,1	6,3
Amostra 2	20	114	3,4	2,9
Amostra 3	20	290	7,5	2,6

A especificação desejável para Coeficiente de Variação ($\leq 7,5\%$) baseada nos componentes da VB é atendida para as três amostras avaliadas.

O erro total (erro aleatório + erro sistemático) estimado na concentração de 45 e 120 ng/mL é 14,4% e 4,9%, respectivamente. Os resultados indicam que o método atende à especificação desejável para Erro Total ($\leq 17,3\%$) baseada nos componentes da VB.

Efeito prozona . Não foi observado efeito prozona em amostras com concentração de ferritina até 9000 ng/mL.

Sensibilidade metodológica . Utilizando-se a absorbância mínima detectável como parâmetro, a sensibilidade fotométrica no Labmax 240® é 1,6 ng/mL correspondendo a uma diferença de absorbância igual a 0,001.

Efeitos da diluição da matriz . Uma amostra de concentração conhecida foi utilizada para avaliar a resposta do sistema nas diluições da matriz com NaCl 150 mmol/L. Foi encontrado uma recuperação de 100,2 % . O erro sistemático médio (0,2%) atende à especificação desejável para o Erro Sistemático Total ($\leq \pm 5,0\%$) baseada nos componentes da VB.

Significado clínico . A ferritina representa a principal forma de armazenamento de ferro. É uma molécula esférica composta por um envelope de apoferritina que contém as moléculas de ferro. A ferritina é encontrada em quase todas as células do organismo. Nas células do fígado, baço e medula óssea, a ferritina representa uma reserva de ferro prontamente disponível para a hematopoiese. Pequena quantidade de ferritina também está presente no plasma e é proporcional ao ferro total armazenado. Variações do estoque corporal de ferro refletem na concentração plasmática de ferritina. Assim, a medida da concentração de ferritina permite avaliação quantitativa dos níveis do estoque corporal de ferro, sendo um marcador sensível de distúrbios do metabolismo do ferro, especialmente da deficiência deste elemento.

A concentração de ferritina no plasma está diminuída na deficiência de ferro, não complicada por outra doença concomitante. Esta redução ocorre precocemente, bem antes das alterações observadas na concentração sanguínea de hemoglobina, do tamanho das hemácias ou da concentração sérica do ferro. Por outro lado, redução dos níveis séricos de ferro em presença de concentração normal ou aumentada de ferritina sugerem anemia secundária a doença inflamatória crônica.

Um grande número de doenças crônicas pode levar ao aumento da ferritina no plasma. Dentre estas se destacam infecções crônicas, distúrbios inflamatórios crônicos, como artrite reumatóide, doença renal, e neoplasias, como linfomas, leucemias, câncer de mama e neuroblastoma. Pacientes que apresentam quaisquer destes distúrbios juntamente com deficiência de ferro podem apresentar concentrações plasmáticas de ferritina dentro dos valores de referência. Nas doenças hepáticas, associadas à lesão de hepatócitos, ocorre liberação da ferritina das células hepáticas lesadas para o plasma, com conseqüente aumento da concentração de ferritina.

A concentração de ferritina encontra-se aumentada no plasma de pacientes com hemossiderose ou hemocromatose. Entretanto, a medida de outros parâmetros, como a transferrina ou a capacidade de ligação total do ferro (CTLF), é mais sensível que a ferritina nos distúrbios da sobrecarga de ferro^{1,4}.

Observações

1. A limpeza e secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

2. O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágue final da vidraria, a água deve ter resistividade ≥ 1 megaohm.cm ou condutividade ≤ 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L. Quando a coluna deionizadora está com sua capacidade saturada ocorre liberação de vários íons, silicatos e substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando os resultados de modo imprevisível. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

3. Vários fatores alteram os resultados obtidos com o calibrador Ferritina. Dentre estes fatores estão os erros de reconstituição, homogeneização, contaminação da água ou vidraria, controle inadequado da temperatura ou erros técnicos associados ao instrumento. Sugerimos o cumprimento das boas práticas de laboratório e a verificação das instruções do fabricante do instrumento e dos reagentes utilizados, relacionadas com as limitações do procedimento.

4. O valor do calibrador Ferritina foi estabelecido utilizando o procedimento e o sistema Ferritina Turbiquest Plus (Ref. 334) conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando for utilizado reagente de outro fabricante.

Referências

1. Tietz NW. Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia: W.B. Saunders, 1996.
2. Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, *Base de Datos de Variación Biológica*. Disponível em: <http://www.seqc.es/article/articleview/330/1/170> (acesso em 08/2005).
3. Basques JC, Especificações da Qualidade Analítica. Labtest Diagnóstica 2005.
4. Worwood M. Clin Chim Acta 1997;259: 3-23.
5. Gottschalk R, Wigand R, Dietrich CF et al. Clin Chim Acta 2000, 293: 127-38.
6. Labtest: Dados de arquivo.

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo
Ferritina Turbiquest Plus	334-1/50	R 1 1 X 40 mL
		R 2 1 X 10 mL
		CAL 1 X 3 mL
Ferritina Turbiquest Plus Labmax 560/400	334-1/40	R 1 1 X 31 mL
		R 2 1 X 9 mL
		CAL 1 X 3 mL

O volume de reagente por teste em aplicações automáticas depende dos parâmetros de programação de cada equipamento.

Estão disponíveis aplicações para sistemas automáticos e semiautomáticos.

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A **Labtest Diagnóstica** garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.



Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33400-000
Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

Revisão: Setembro, 2015
Ref.: 260117

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

PROTOCOLO DE AUTOMAÇÃO PARA O LABMAX 240®

Item Name	#	FERTP	1
DATA INFORMATION		CALIBRATION	
UNITS	ng/mL	TYPE	Spline
DECIMALS	0	STANDARD	
ANALYSIS		#1	@*0,333
TYPE	END	#2	@*0,666
Main W.Length 1	546	#3	@*1,0
Sub W.Length 2		#4	
METHOD	Turbidimétrico	#5	
CORR.		#6	
Y =	SLOPE 1	X +	INTER 0
NORMAL RANGE			
		MALE	
		LOW	HIGH
		FEMALE	
		LOW	HIGH
Serum			
Urine			
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			

Posição de 1 a 77 no painel de testes.

@Inserir a concentração do analito para o material Calibrador Ferritina (Ref. 334.3)

Item Name	#	FERTP	2
ASPIRATION		DATA PROCESS	
KIND	<input type="radio"/> Single <input checked="" type="radio"/> Double	READ	
	VOLUME	START	END
SAMPLE	18	MAIN	53 54
REAGENT1 VOL	160	SUB	33 34
REAGENT2 VOL	40	FACTOR	
	µL	Blank correction	1.000
	µL	ABSORBANCE LIMIT	
Third Mix.	<input checked="" type="radio"/> OFF <input type="radio"/> ON	LOW	-3.000
R1 Blank	<input checked="" type="radio"/> Water Blank <input type="radio"/> R1-Blank1	HIGH	3.000
MONITOR		ENDPOINT LIMIT	
0 LEVEL POINT	1	2	
SPAN	3	LINEAR CHECK(%)	
		PROZONE CHECK	
		START	END
			LIMIT(%)
		FIRST	
		SECOND	
		THIRD	
			<input checked="" type="radio"/> Low <input type="radio"/> High
			<input checked="" type="radio"/> Low <input type="radio"/> High

Item Name	#	FERTP	3
AUTO RERUN SW		AUTO RERUN CONDITION (ABSORBANCE)	
<input checked="" type="radio"/> ON <input type="radio"/> OFF		Absorbance Range	
AUTO RERUN RANGE (RESULTS)		Lower	
<input type="radio"/> ON <input checked="" type="radio"/> OFF <input type="radio"/> ON <input type="radio"/> OFF		<input type="radio"/> ON <input checked="" type="radio"/> OFF	
Lower		Higher	
Serum		Prozone Range	
Urine		<input type="radio"/> ON <input checked="" type="radio"/> OFF	
Plasma			
CSF			
Dialysis			
Other			

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with ivd devices

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Tóxico Tóxico Poison
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Reagente Reactivo Reagent
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura límite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control
	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control
	Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control
	Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control
	Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Uso veterinário Uso veterinário Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		

Ref.: 140214 |