

Ferritin Reagent Kit

Instruções de Uso

Ref.: **4044**

ANVISA 10009010428

REF 4044-50, 50 testes/kit

REF 4044-100, 100 testes/kit

Uso pretendido . Detecção quantitativa automática de Ferritina em amostras (soro) humanas para auxílio no diagnóstico e monitoramento de anemia e patologias associadas a níveis aumentados de Ferritina.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro]

Analizador . Equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Resumo . A ferritina é uma proteína que armazena e libera ferro, agindo como um tampão contra a deficiência e altos níveis de ferro¹. Em condições de estado estacionário, a ferritina deve permanecer em níveis normais. Baixos níveis de ferritina podem sugerir anemia ou deficiência de ferro sem anemia², podendo também indicar hipotireoidismo, deficiência de vitamina C, doença celíaca e síndrome das pernas inquietas³. Por outro lado, elevados níveis de ferritina podem sugerir distúrbios de excesso de ferro, como hemocromatose ou hemossiderose, e Doença de Still; algumas porfirias, assim como as síndromes de linfohistiocitose hemofagocítica e de ativação de macrófagos.⁴ O ferro livre pode induzir estresse oxidativo e danos ao DNA, o que pode resultar em câncer. Em muitas doenças malignas, observa-se que os níveis séricos de ferritina estão elevados. Níveis aumentados de ferritina estão associados à secreção elevada de ferritina por células tumorais em neuroblastomas¹. Níveis significativamente mais elevados de ferritina também são observados em tecidos mamários benignos em carcinomas de mama⁵. No entanto, a ferritina tem uma baixa precisão diagnóstica para detecção precoce de câncer de mama nos estádios de I a III⁶. Embora níveis elevados de ferritina possam sugerir um diagnóstico positivo de câncer de mama, o mesmo não pode atuar como um biomarcador confiável para a detecção do câncer de mama. Em conclusão, níveis séricos anormais de ferritina podem ser causados por múltiplos fatores, incluindo malignidades, inflamação, anemia ou deficiência de ferro sem anemia.

Princípio do teste . O ensaio Ferritina é um imunoenensaio do tipo "sanduíche" para determinar a presença de Ferritina no soro humano utilizando a tecnologia de análise por quimioluminescência (CLIA). Na primeira etapa, a amostra e as micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpos Anti-Ferritina são incubadas. A Ferritina presente na amostra liga-se ao Anti-Ferritina que reveste as micropartículas paramagnéticas.

Após um passo de lavagem para a remoção da Ferritina que não se ligou, ocorre a adição do conjugado Anti-Ferritina marcado com acridina, formando um complexo anticorpo-antígeno-anticorpo. Após um segundo passo de lavagem, para a remoção do conjugado anti-

Ferritina marcado com acridina que não se ligou, ocorre a adição das soluções Pre-trigger e Trigger, desencadeando a reação de quimioluminescência, a qual é medida em Unidades Relativas de Luz (RLUs).

Existe uma relação direta entre a quantidade de Ferritina presente na amostra e as RLUs detectadas pelo equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest. Os reagentes são calibrados por uma *Master Curve*, disponibilizada via *QR Code*, e adaptada ao analisador por meio de dois calibradores que acompanham o kit.

Reagentes

Reagentes - soluções de trabalho

REF	4044-50	4044-100
Testes por kit	50	100
R11	6,0 mL	11,0 mL
M	6,0 mL	11,0 mL
CAL11	0,5 mL	0,5 mL
CAL12	0,5 mL	0,5 mL
CONTROL 1	0,5 mL	0,5 mL
CONTROL 2	0,5 mL	0,5 mL
Tampas de silicone	2	2

R11 - Conjugado anti-Ferritina marcado com acridina em tampão TRIS com estabilizadores de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

M - Micropartículas revestidas com anti-Ferritina em tampão TRIS com estabilizadores de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

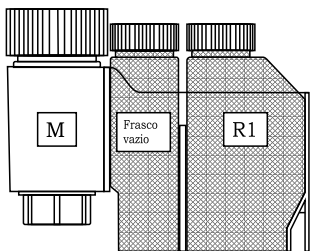
CAL11 - Antígeno Ferritina em tampão fosfato com estabilizador de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

CAL12 - Antígeno Ferritina em tampão fosfato com estabilizador de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.

CONTROL 1 - Controle positivo 1 (nível baixo): Antígeno Ferritina em tampão fosfato com estabilizador de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.*

CONTROL 2 - Controle Positivo 2 (nível alto): Antígeno Ferritina em tampão fosfato com estabilizador de proteína. Conservante: agente antimicrobiano.*

*Para média e intervalo ver item Valores especificados para os controles.



Advertências e precauções

- Apenas para uso de diagnóstico in vitro.
- Tome os cuidados habituais de segurança necessários para manipular todos reagentes de laboratório.
- O descarte de todo o material residual deve ser feito de acordo com as diretrizes locais.
- Ficha de segurança disponível no site www.labtest.com.br.
- Evite formação de espuma em todos os reagentes e tipos de amostras (amostra, calibradores e controles).
- Não use após a data de validade.
- Siga as recomendações de modo exato para resultados corretos.
- Não misture lotes de reagentes.
- A rack deve ser mantida na posição vertical.

Precauções de segurança

Cuidado. Este produto exige a manipulação de amostras humanas. É recomendado que todos os materiais obtidos de humanos sejam considerados potencialmente infecciosos. Biossegurança de nível 2 ou outras práticas de biossegurança apropriadas devem ser usadas para materiais que contenham ou que haja suspeita que contenham agentes infecciosos.

Manuseio dos reagentes

1. Não retirar os frascos dos reagentes da rack.
2. Antes de carregar os reagentes no equipamento, homogeneizar suavemente por inversão e inspecionar visualmente o fundo do Reagent M para garantir que todas as partículas foram ressuspensas. Após a mistura, coloque o reagente na posição vertical por 1 hora antes de usar, para garantir que as bolhas que possam ter se formado se dissipem. As bolhas podem interferir na detecção do nível de reagente no frasco e causar aspiração insuficiente, afetando negativamente os resultados.
3. Retire a tampa do R2 (frasco vazio) e substitua a tampa original dos reagentes R1 e M pelas tampas de silicone quando o reagente for carregado no equipamento automático.
4. A rack deve ser mantida na posição vertical, durante a utilização e armazenamento do kit.
5. Homogeneizar suavemente os calibradores e controles antes do uso.
6. Amostras, calibradores e controles não devem exceder o tempo total de 2 horas destampados e fora de refrigeração, devido a possíveis efeitos de evaporação. Recomenda-se que logo após a pipetagem os mesmos sejam retirados do equipamento e retornados a sua condição de armazenamento padrão.

Armazenamento e estabilidade. Não congelar. Armazene o kit de reagente na posição vertical para garantir a disponibilidade completa das micropartículas durante a mistura automática antes do uso. Em caso de tombamento da rack de reagentes, realizar nova calibração e conferir a recuperação dos valores dos controles para garantir que o desempenho do produto não tenha sofrido alteração.

Estabilidade:

Fechado a 2 - 8 °C	até a data de validade apresentada
Aberto a 2 - 8 °C	45 dias
On board	28 dias

Indicações de deterioração dos reagentes. A deterioração dos reagentes pode ser indicada quando ocorrer um erro de calibração ou um valor de controle estiver fora da faixa especificada. Os resultados dos testes associados são inválidos e as amostras devem ser testadas novamente. A recalibração do ensaio pode ser necessária.

Coleta e preparação de amostras. Utilizar Soro. Estável por 7 dias a 2-8 °C, 12 meses a -20 °C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$)⁷. Amostras que passaram por até um ciclo de congelamento/descongelamento foram avaliadas e os resultados foram satisfatórios. Amostras contendo precipitados devem ser centrifugadas antes da execução do ensaio. Para resultados exatos, amostras de soro devem estar sem fibrina, hemácias e outras matérias particuladas. Amostras de soro de pacientes que recebem terapia anticoagulante ou trombolítica podem conter fibrina, devido à formação incompleta de coágulo. Verifique se as amostras, calibradores e controles estão a 20-25 °C antes da medição. Devido a possíveis efeitos de evaporação, amostras, calibradores e controles nos analisadores devem ser analisados/medidos em até 2 horas.

Procedimento

Materiais necessários e não fornecidos

1. Concentrated Wash Buffer Ref. 4001 ou Wash Buffer Ref. 4100.
2. Trigger Solution Ref. 4002.
3. Pre-Trigger Solution Ref. 4003.
4. System Maintenance Fluid Ref. 4004.
5. Sample Diluent A Ref 4060.
6. Cubetas de reação para equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Procedimento de ensaio. Todas as informações necessárias para a operação correta são lidas pelo equipamento a partir dos respectivos códigos de barras e *QR code*. Para um melhor desempenho do ensaio, consulte o manual do usuário para obter instruções específicas do analisador. Após a etapa de homogeneização e repouso de 1 hora insira os reagentes na bandeja de reagentes do analisador. O sistema regula automaticamente a temperatura dos reagentes. O volume de amostra necessário para um teste é de 10 μL sem considerar o volume morto e volume adicional na pipetagem da amostra, descritos no manual do equipamento.

Calibração . Rastreabilidade: Este método foi padronizado com relação à 4^a. IS (Padrão Internacional) OMS 19/118. Cada controle do ensaio deve ser testado para avaliar a calibração do ensaio. Depois que uma calibração é aceita e armazenada, todas as amostras subsequentes podem ser testadas sem calibração adicional. Uma nova calibração deve ser executada nas seguintes condições:

- Um kit de reagente de um novo lote seja utilizado.
- Quando os controles da qualidade não atenderem os limites estabelecidos.
- Depois de 21 dias, quando utilizado o mesmo lote de reagente.
- Após a manutenção de peças ou subsistemas críticos, ou após a execução dos procedimentos de serviço no analisador.

Controle da qualidade . O requisito de controle recomendado para o ensaio Ferritina é que uma amostra simples de cada nível de controle seja testada uma vez a cada 24 horas a cada dia de uso. Os intervalos e limites de controle devem ser adaptados para cada requisito individual de laboratório. Os valores obtidos devem estar dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer medidas corretivas que devem ser tomadas, se os valores estiverem fora dos limites definidos. Se necessário, repita a medição das amostras. Siga as regulamentações governamentais e diretrizes locais aplicáveis para controle da qualidade, por exemplo “Basic QC Practices” (“Práticas básicas de CQ”), de James O. Westgard, para recomendações sobre práticas de controle da qualidade de laboratório.

Valores especificados para os controles . Os valores especificados para o CONTROL 1 e para o CONTROL 2 podem ser encontrados após a leitura de seu *QR code*, presente na rack de reagente, pelo equipamento automático, dedicado aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest.

Para o equipamento Vercentra CS-1500: após a leitura do *QR code*, deve-se clicar no ícone CTL, que é a interface de Controle da Qualidade, e selecionar o parâmetro a ser analisado. Para consultar o limite superior UL (*Upper Limit*), o inferior LL (*Lower Limit*) e a média (*Target*), deve-se selecionar o nível e o lote de controle que será avaliado.

Para outros modelos de equipamentos, dedicados aos reagentes de quimioluminescência, da marca Labtest: consultar o manual do usuário.

Esses valores também podem ser encontrados no certificado de análise de cada lote do produto que está disponível no site www.labtest.com.br.

Resultados

Cálculo . O ensaio Ferritina utiliza um método de redução de dados de adequação de curva logística de 4 parâmetros (4PLC, ponderado Y) para gerar a calibração e os resultados.

Procedimentos de diluição de amostra . Amostras com concentrações de Ferritina acima da faixa de medição podem ser diluídas com diluente de amostra (Sample Diluent A Ref. 4060). A diluição recomendada é de 1:50 (automaticamente pelos

analisadores ou manualmente). Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Após a diluição pelos analisadores, o software considera automaticamente a diluição ao calcular a concentração da amostra.

Limitações do procedimento

- Os resultados devem ser usados em conjunto com outros dados; por exemplo, sintomas, resultados de outros testes e impressões clínicas.
- Se os resultados de Ferritina forem inconsistentes com evidências clínicas, testes adicionais são recomendados.
- As amostras de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de camundongos para diagnósticos ou terapia podem conter anticorpos humanos anti-camundongos (HAMA). Essas amostras podem mostrar valores falsamente elevados ou diminuídos quando testados com kits de ensaio, como o da Ferritina, que empregam anticorpos monoclonais de camundongos. Informações clínicas ou de diagnóstico adicionais podem ser necessárias para determinar a condição do paciente.
- Anticorpos heterofílicos no soro humano podem reagir com imunoglobulinas, interferindo nos imunoenaios *in vitro*. Pacientes rotineiramente expostos a animais ou a produtos de soro animal podem ser propensos a essa interferência, e valores anômalos podem ser observados. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico.
- O valor do ensaio de Ferritina deve ser utilizado em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico. O ensaio de Ferritina não deve ser usado como teste de rastreio de câncer.

Características de desempenho . Dados representativos de desempenho são apresentados nesta seção. Os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Limites inferiores de medição . O Limite de Quantificação de 1,0 ng/mL foi obtido utilizando a menor concentração de analito que pode ser medida de forma reprodutível com CV ≤ 20%. O Limite de Quantificação foi determinado de acordo com o protocolo (EP17-A2) do CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Faixa de medição . 1,00 – 2000,00 ng/mL (com base nas recomendações do CLSI EP06-A). Os valores abaixo do limite de detecção são reportados como < 1,00 ng/mL. Os valores acima da faixa de medição são reportados como > 2000,00 ng/mL.

Valores esperados . Amostras de soro de 200 indivíduos saudáveis (120 homens e 80 mulheres) foram testadas, sendo encontrados os seguintes valores (percentis 5% e 95%):

Homens (20 a 60 anos de idade): 30,00 a 400,00 ng/mL
Mulheres (17 a 60 anos de idade): 13,00 a 150,00 ng/mL

Cada laboratório deve investigar a transferibilidade dos valores esperados para sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar suas próprias faixas de referência.

Estudo de comparação de métodos . O método proposto foi comparado com método de tecnologia similar, sendo obtidos os seguintes resultados:

	Método Comparativo	Método Labtest
Número de amostras		165
Equação		Método Labtest = 0,9569 x Método comparativo + 3,689
Coefficiente de correlação		0,9761

Precisão . A precisão foi determinada utilizando o reagente Ferritina e amostras de soro humano agrupadas e controles, de acordo com o protocolo (EP15-A3) do CLSI (Instituto de Normas Clínicas e de Laboratório): amostras testadas 5 vezes por dia por um período de 5 dias (n = 25). Repetibilidade CV ≤ 8 %, Imprecisão intra-laboratorial CV ≤ 10 %.

Interferência

O Ferritin Reagent Kit Ref. 4044 não apresentou interferência significativa com as substâncias citadas a seguir.

Substâncias	Concentrações
Hemoglobina	≤ 500 mg/dL
Bilirrubina	≤ 65 mg/dL
Triglicérides	≤ 3300 mg/dL
Biotina	≤ 50 ng/mL

Referências

- Wang, W., et al. Serum Ferritin: Past, Present and Future. Biochim Biophys Acta 1800, 760–769 (2010).
- Guyatt, G. H. et al. Diagnosis of iron-deficiency anemia in the elderly. Am J Med 88, 205–209 (1990).
- Kryger, M. H., Otake, K. & Foerster, J. Low body stores of iron and restless legs syndrome: a correctable cause of insomnia in adolescents and teenagers. Sleep Med 3, 127–132 (2002).
- Knovich, M. A., et al. Ferritin for the Clinician. Blood Rev 23, 95–104 (2009).
- Weinstein, R. E., Bond, B. H. & Silberberg, B. K. Tissue ferritin concentration in carcinoma of the breast. Cancer 50, 2406–2409 (1982).
- Lian, M., et al. The association of five preoperative serum tumor markers and pathological features in patients with breast cancer. J Clin Lab Anal 33, e22875 (2019).
- World Health Organization. Diagnostic Imaging and Laboratory Technology. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/65957>. (2002).

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site www.labtest.com.br ou entre em contato com o SAC.

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: 33240-152
 Lagoa Santa, Minas Gerais - Brasil - www.labtest.com.br

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 3411 (Ligação Gratuita)
 e-mail: sac@labtest.com.br

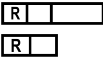
Edição: Janeiro, 2024
 Revisão: Fevereiro, 2025
 Ref.: 240725(02)

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

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro

Symbols used with IVD devices

	Conteúdo suficiente para < n > ensaios Contenido suficiente para < n > ensayos Sufficient content for < n > trials		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Prazo de validade (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Fecha de expiración (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Expiration date (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura límite (conservar a) Temperature limit (store at)		Tóxico Tóxico Poison
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Carcinogénico/mutagénico e/ou sensibilizante à respiração Carcinogénico/mutagénico y/o sensibilizante respiratorio Carcinogenic/mutagenic and/or respiratory sensitizer		Atenção Atención Attention
	Tóxico para os organismos aquáticos Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms		Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture
	Gases/líquidos combustíveis Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids		Fabricante Fabricante Manufacturer
	Substância inflamável Sustancia inflamable Flammable substance		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use
	Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Número do lote Denominación de lote Batch code
	Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number
	Instalar até Instalar hasta Install before		Controle Control Control
	Material Calibrador/Padrão Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material		Controle negativo Control negativo Negative control
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnostic medical device		Controle positivo Control positivo Positive control
	Reagente contendo micropartículas Reactivo con micropartículas Reagent with microparticles		Reagente Reactivo Reagent
	Identificador único do dispositivo Identificador único del dispositivo Unique device identifier		Pré-Tratamento Pretratamiento Pre-Treatment

Ref.: 160125 |