



FINALIDADE

Método para determinação quantitativa da Ferritina, em sistemas fotométricos em amostras de soro. Teste imunológico turbidimétrico, somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria

Determinação de ponto final da concentração da ferritina através de medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo, entre partículas de látex marcadas com anticorpo anti-ferritina e ferritina presente na amostra.

REAGENTES

Número 1 - Tampão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Tampão < 300 mmol/L e estabilizantes.

Número 2 - Látex Ferritina - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Partículas de Látex revestida com Anticorpo de coelho Anti-Ferritina < 10 g/L, tampão < 300 mmol/L e estabilizantes.

Número 3 - Calibrador - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Ferritina, estabilizantes e conservante. **Potencialmente infectante.**

Número 4 - Controle - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Ferritina, estabilizantes e conservante. **Potencialmente infectante.**

Atenção: A concentração de Ferritina do controle e calibrador varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação				
	1	2	3	4	5
Nº 1	18 mL	45 mL	2 x 45 mL	40 mL	2 x 40 mL
Nº 2	2 mL	5 mL	2 x 5 mL	10 mL	2 x 10 mL
Nº 3	0,5 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL
Nº 4	0,5 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Este kit deve ser utilizado somente em equipamentos automatizados. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas até 30°C, não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

5- Os reagentes 3 e 4 devem ser manuseados cautelosamente apesar de serem negativos para HBsAg, anti-HCV e anti HIV 1/2, pois são passíveis de contaminação biológica.

6- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

9- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro. A Ferritina é estável por 7 dias entre 2 e 8°C ou 1 ano a -20°C ⁶. A amostra deverá ser descongelada apenas uma vez. Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipêmicas. Amostra com fibrina deverá ser centrifugada antes da realização do teste.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade de calibração do kit Ferritina instalado em equipamento com refrigeração é de pelo menos 07 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

TÉCNICA

Para calibração e controle da reação, usar somente o calibrador e controle interno do kit.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC 0800 031 5454.**

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

A escala de medição fotométrica de alguns instrumentos pode ser excedida pelas amostras altamente lipêmicas, que contém níveis elevados de ferritina.

O desempenho do produto depende diretamente da performance do equipamento automático utilizado. Portanto, para garantir e obter melhores resultados do teste é de fundamental importância a checagem periódica do sistema óptico e de pipetagem do equipamento.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 40 mg/dL, Hemoglobina até 5000 mg/dL e Fator Reumatóide até 750 UI/mL. Lipídeos com valores ≥ 2,5 g/dL podem interferir.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

Não comparar resultados obtidos por metodologias diferentes.

RASTREABILIDADE

O calibrador do kit é rastreável ao material de referência NIBSC 94/572 (Ferritin Human Recombinant - WHO International Standard).

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em µg/L ou ng/mL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de Ferritina em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Homens: 30 - 220 µg/L ou ng/mL

Mulheres: 20 - 110 µg/L ou ng/mL

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, sendo obtida uma recuperação entre 94 e 107%.

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit de Ferritina foi comparado com outro método para dosagem de ferritina, comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y = 0,995X + 0,676 e o coeficiente de correlação linear 0,999. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

Precisão
REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (µg/L)	60,65	110,85	220,00
Desvio Padrão (µg/L)	0,75	0,88	0,86
Coefficiente de Variação (%)	1,23	0,79	0,39

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração (µg/L)	60,77	110,90	220,02
Desvio Padrão (µg/L)	0,16	0,05	0,03
Coefficiente de Variação (%)	0,26	0,05	0,01

Efeito Pró-Zona de Alta Dose

Não foi verificado efeito pró-zona com amostra de alta concentração de Ferritina até 9000 µg/mL.

Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de ferritina. A média encontrada foi 5,090 µg/L, com desvio padrão de 0,0013 µg/L. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde à média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 5,094 µg/L.

Linearidade

O kit é linear entre 15 µg/L e o ponto mais alto da curva de calibração. Para valores superiores, diluir a amostra com solução de NaCl 9 g/L. Multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A ferritina é a mais importante proteína de reserva do ferro e é encontrada em todas as células, especialmente naquelas envolvidas na síntese de compostos férricos e no metabolismo e reserva do mesmo. A dosagem de ferritina é o mais fiel indicador da quantidade de ferro armazenada no organismo. Sua grande utilidade clínica está no diagnóstico diferencial entre as anemias hipocrômicas e microcíticas por deficiência de ferro, de anemias por outras etiologias. Nesses casos, a ferritina diminui antes das alterações dos níveis de ferro sérico e das alterações morfológicas da série vermelha. Entretanto, por fazer parte do grupo de proteínas de fase aguda, a ferritina se eleva em resposta a infecções, traumatismos e inflamações agudas. A elevação ocorre nas 24 a 48 horas iniciais, com um pico no terceiro dia, e se mantém por algumas semanas, o que pode dificultar sua interpretação. Seus níveis podem elevar-se no excesso de ferro, em pacientes transfundidos e em neoplasias, especialmente nas leucemias e linfomas e nos carcinomas de mama, fígado, pulmão, cólon e próstata. Elevam-se, também, nas anemias hemolíticas e megaloblásticas e nas lesões hepáticas, especialmente alcoólicas. Cerca de 25% dos pacientes com hepatite crônica têm aumento da ferritina.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2; 363-89.
- Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
- Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98:566-71.
- Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259:3-23.
- Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.
- WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** 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 adequadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Ferritina na ANVISA: 10269360135

Revisão: Agosto/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÂMAVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA



FINALIDAD

Método para determinación cuantitativa de Hierritina, en sistemas fotométricos en muestras de suero. Test inmunológico turbidimétrico, solamente para uso en diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoturbidimetria

Determinación de punto final de la concentración de la hierritina a través de medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo, entre partículas de látex marcadas con anticuerpo anti-hierritina y hierritina presente en la muestra.

REACTIVOS

Número 1 - Tampón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Tampón < 300 mmol/L y estabilizantes.

Número 2 - Látex Hierritina - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Partículas de Látex revestida con Anticuerpo de conejo Anti-Hierritina < 10 g/L, tampón < 300 mmol/L y estabilizantes.

Número 3 - Calibrador - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Hierritina, estabilizantes y conservante. **Potencialmente infectante.**

Número 4 - Control - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Hierritina, estabilizantes y conservante. **Potencialmente infectante.**

Atención: La concentración de Hierritina del control y calibrador varía de acuerdo con el lote - Ver rótulo del frasco.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Presentación				
	1	2	3	4	5
Nº 1	18 mL	45 mL	2 x 45 mL	40 mL	2 x 40 mL
Nº 2	2 mL	5 mL	2 x 5 mL	10 mL	2 x 10 mL
Nº 3	0,5 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL
Nº 4	0,5 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Este kit debe ser utilizado solamente en equipamientos automatizados. Estos ítems se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas hasta 30°C, no deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- **Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- 3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- 4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- Los reactivos 3 y 4 deben ser manoseados cuidadosamente aunque negativos para HBsAg, anti-HCV e anti-HIV 1/2, pues son pasibles de contaminación biológica.

6- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

7- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

9- Esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero. La Hierritina es estable por 7 días entre 2 y 8°C o 1 año a -20°C ⁶. La muestra deberá ser descongelada apenas una vez. No utilizar muestras altamente hemolisadas o lipémicas. La muestra con fibrina deberá ser centrifugada antes de realizar la prueba.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad de calibración del kit de Hierritina instalado en equipos refrigerados es de al menos 07 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de la prueba, el equipo y el entorno. Por lo tanto, se sugiere seguir el rendimiento del producto utilizando sueros de control.

TÉCNICA

Para calibración y control de la reacción, usar solamente el calibrador y control interno del kit.

El kit es indicado solamente para uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site www.bioclin.com.br o a través del SAC 0800 031 5454.**

LIMITACIONES DEL PROCESO

La escala de medición fotométrica de algunos instrumentos puede ser excedida por las muestras altamente lipémicas, que contienen niveles elevados de hierritina. El funcionamiento del producto depende directamente del desempeño del equipo automatizado utilizado. Por lo tanto, para asegurarse de obtener los mejores resultados de la prueba es de fundamental importancia comprobar periódicamente el sistema de óptica y pipeteo del equipo.

INTERFERENTES

Ninguna interferencia fue observada por Ácido Ascórbico hasta 30 mg/dL, Bilirrubina hasta 40 mg/dL, Hemoglobina hasta 5000 mg/dL y Factor Reumatoide hasta 750 UI/mL. Los lípidos con valores $\geq$ 2,5 g/dL pueden interferir.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

No comparar resultados obtenidos por metodologías diferentes.

TRAZABILIDAD

El calibrador del kit es trazable al material de referencia NIBSC 94/572 (Ferritin Human Recombinant - WHO International Standard).

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en $\mu\text{g/L}$ o ng/mL , para el presente método, fueron obtenidos por la determinación de Hierritina en poblaciones sanas de sexo masculino y femenino.
Hombres: 30 - 220 $\mu\text{g/L}$ o ng/mL
Mujeres: 20 - 110 $\mu\text{g/L}$ o ng/mL

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio determina su rango de valores de referencia de acuerdo con la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas, y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, siendo obtenida una recuperación entre 94 y 107%.

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit de Hierritina fue comparado con otro método para dosificación de hierritina, comercialmente disponible. Fueron realizadas 07 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue $Y = 0,995X + 0,676$ y con el coeficiente de correlación lineal 0,999. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

Precisión
REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (µg/L)	60,65	110,85	220,00
Desvío Patrón (µg/L)	0,75	0,88	0,86
Coefficiente de Variación (%)	1,23	0,79	0,39

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración (µg/L)	60,77	110,90	220,02
Desvío Patrón (µg/L)	0,16	0,05	0,03
Coefficiente de Variación (%)	0,26	0,05	0,01

Efecto Pro-Zona de Alta Dosificación

No se verificó efecto pro-zona con muestra de alta concentración de Ferritina hasta 9000 µg/mL.

Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta de hierritina. El promedio encontrado fue 5,090 µg/L, con desvío patrón de 0,0013 µg/L. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde el promedio mas 3 veces el desvío patrón, y es igual a 5,094 µg/L.

Linealidad

El kit es lineal entre 15 µg/L y el punto más alto de la curva de calibración. Para valores superiores, diluir la muestra con solución de NaCl 9 g/L. Multiplicar el resultado por el factor de dilución.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La hierritina es la más importante proteína de reserva del hierro y es encontrada en todas las células, especialmente en aquellas envueltas en la síntesis de compuestos hiérricos y en el metabolismo y reserva del mismo.

La dosificación de hierritina es el más fiel indicador de la cantidad de hierro almacenado en el organismo.

Su gran utilidad clínica está en el diagnóstico diferencial entre las anémias hipocrómicas y microcíticas por deficiencia de hierro, de anémias por otras etiologías.

En esos casos, la hierritina disminuye antes de las alteraciones de los niveles de hierro sérico y de las alteraciones morfológicas de la serie roja.

Sin embargo, por hacer parte del grupo de proteínas de fase aguda, la hierritina se eleva en respuesta a infecciones, traumatismos e inflamaciones agudas.

La elevación ocurre en las 24 a 48 horas iniciales, con un pico en el tercer día, y se mantiene por algunas semanas, lo que puede dificultar su interpretación. Sus niveles pueden elevarse en el exceso de hierro, en pacientes transfundidos y en neoplasias, especialmente en las leucemias, linfomas y en los carcinomas de mama, hígado, pulmón, colon y próstata.

Se elevan, también, en las anemias hemolíticas y megaloblásticas y en las lesiones hepáticas, especialmente alcohólicas. Cerca de 25% de los pacientes con hepatitis crónica tienen el aumento de la hierritina.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA

1. Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2; 363-89.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
3. Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98:566-71.
4. Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259:3-23.
5. Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.
6. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
7. QUIBASA: Datos do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

 **QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

EC	REP
----	-----

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit de Hierritina en la ANVISA: 10269360135

Revisión: Agosto/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mês)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA

FERRITIN

REF K081

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Method for quantitative determination of Ferritin, in photometric systems in samples of serum. Immunoturbidimetric test, for *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunoturbimetry

Determination of ferritin concentration's ending point through photometric measuring of antigen-antibody reaction, between latex particles marked with antibodies anti-ferritin and ferritin present in sample.

REAGENTS

Number 1 - Buffer - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer < 300 mmol/L and stabilizers.

Number 2 - Ferritin Latex - Store between 2 and 8°C. Contains: Latex particles coated with Anti-Ferritin rabbit Antibodies < 10 g/L, buffer < 300 mmol/L and stabilizers.

Number 3 - Calibrator - Store between 2 and 8°C. Contains: Ferritin, stabilizers and preservative. **Potentially infectious.**

Number 4 - Control - Store between 2 and 8°C. Contains: Ferritin, stabilizers and preservative. **Potentially infectious.**

Warning: Concentration of Ferritin control and calibrator may vary according to the lot - See bottle label.

PRESENTATION

Reagent	Presentation				
	1	2	3	4	5
N° 1	18 mL	45 mL	2 x 45 mL	40 mL	2 x 40 mL
N° 2	2 mL	5 mL	2 x 5 mL	10 mL	2 x 10 mL
N° 3	0,5 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL
N° 4	0,5 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

This kit must be used in automated equipments only. These items are found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For professional *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.

3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.

4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- Reagents N° 3 and 4 should be handled cautiously although negative for HBsAg, anti-HCV and anti-HIV 1/2 as they are subject to biological contamination.

6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Advisory Service Customer) of Quibasa.

8- Do not use the product in case of damaged packaging.

9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum. Ferritin is stable for 07 days if kept between 2 and 8°C or up to 1 year if kept at -20°C ⁶. Sample must be frozen only once. Do not use highly lipemic or hemolysed samples. Sample with fibrin should be centrifuged before the test.

PROCESS DESCRIPTION

The calibration stability of the Ferritin kit installed on refrigerated equipment is at least 07 days. This stability may vary depending on the conditions of the test, equipment and environment. Therefore, it is suggested to follow the product performance using control serum.

TECHNIQUE

For reaction control and calibration, use only calibrators and controls from this kit.

This kit is for use in automated biochemical analyzers only. **Check the application sheet for this equipment on the website www.bioclin.com.br or through SAC 0800 031 5454.**

PROCEDURE LIMITATIONS

The photometric scale of some instruments can be exceeded by highly lipemic samples, containing levels elevated ferritin.

The performance of the product depends directly on the performance of the automated equipment used. Therefore, to ensure best results of the test is very important to check periodically the optical and pipetting system of the equipment.

INTERFERENT

No interference was observed by Ascorbic Acid up to 30 mg/dL, Bilirubin up to 40 mg/dL, Hemoglobin up to 5000 mg/dL and Rheumatoid Factor up to 750 IU/mL. Lipids with values ≥ 2.5 g/dL may interfere.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

Do not compare the obtained results by different methodologies.

TRACEABILITY

The kit's calibrator is traceable to the reference material NIBSC 94/572 (Ferritin Human Recombinant - WHO International Standard).

REFERENCE VALUES

The reference values in $\mu\text{g/L}$ or ng/mL , for this method were obtained through the determination of Ferritin in healthy populations of male and female.

Men: 30 - 220 $\mu\text{g/L}$ or ng/mL

Women: 20 - 110 $\mu\text{g/L}$ or ng/mL

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

PRODUCT PERFORMANCE QUALITY CONTROL

Accuracy RECOVERY

The recovery analysis was performed with samples of 05 determinations. Accuracies were calculated and were found in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 94% and 107%.

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Ferritin kit was compared with other commercially available methods for measurement of ferritin. 07 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was $Y = 0,995X + 0,676$, and correlation coefficient 0,999. With these results we can conclude the kit shows good methodological specificity.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (µg/L)	60,65	110,85	220,00
Standard Deviation (µg/L)	0,75	0,88	0,86
Coefficient of Variation (%)	1,23	0,79	0,39

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration (µg/L)	60,77	110,90	220,02
Standard Deviation (µg/L)	0,16	0,05	0,03
Coefficient of Variation (%)	0,26	0,05	0,01

High Dose Hook Effect

Hook effect wasn't observed with a high concentration of Ferritin sample up to 9000 µg/mL.

Sensitivity

The sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample free of Ferritin. The average found was of 5,090 µg/dL with a standard deviation of 0,0013 µg/dL. The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 5,094 µg/L.

Linearity

This kit is linear between 15 µg/L and the highest point in the calibration curve. For higher values, dilute the sample with a solution of NaCl 9 g/L. Mutiply the results by the dilution factor.

SIGNIFICANCE DIAGNOSTIC

Ferritin is the most important iron storage protein and is found in all cells, especially those involved in the synthesis of ferric compounds, metabolism and it's reserve.

The level of ferritin is the most accurate indicator of the amount of iron stored in the body.

His clinic is very useful in differential diagnosis of microcytic and hypochromic anemia iron deficiency, anemia of other etiologies.

In these cases, the ferritin decreases before changes of serum iron levels and red blood cell morphological changes.

However, to be part of the group of acute phase proteins, ferritin is increased in response to infection, trauma and acute inflammation. The elevation occurs in 24 to 48 hours, with a peak in the third day, and it stays for a few weeks, which may hinder its interpretation. Its levels can rise in excess of iron in transfused patients and cancer, especially in leukemias and lymphomas and breast cancer, liver, lung, colon and prostate.

Elevates also in megaloblastic and hemolytic anemias and in liver injury, especially alcoholic beverages. About 25% of patients with chronic hepatitis have increased ferritin.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2; 363-89.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
3. Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98:566-71.
4. Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259:3-23.
5. Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.
6. WHO. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. WHO/DIL/LAB/99.1 rev. 2, 2002:31.
7. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil



OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Ferritin kit: 10269360135

Review: August/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED