VYTCAL FERRITINA

MÉTODO:
Imunoturbidimetria.

FINALIDADE:
Kit de calibradores para calibração do ensaio de determinação quantitativa da ferritina em amostras biológicas de soro humanos em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO:
Os Calibradores são utilizados na bioquímica clínica para atribuição de valor, ou seja, transferir exatidão a um sistema analítico. O kit de 4 níveis VYTCAL Ferritina é pronto pra uso e é utilizado em conjunto com reagente de Ferritina em sistemas fotométricos, permitindo a determinação da concentração do analito em uma amostra clínica.

FUNDAMENTO:
A calibração constitui um conjunto de ensaios que visa estabelecer a relação quantitativa entre a resposta de um sistema analítico e os valores de concentração ou atividade de um analito.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8 °C.

COMPOSIÇÃO:
Cal 1 - Calibrador 1 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém tampão HEPES ≥50 mmol/L e ferritina. Ver a concentração de Ferritina no rótulo do frasco.

Cal 2 - Calibrador 2 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém tampão HEPES ≥50 mmol/L e ferritina. Ver a concentração de Ferritina no rótulo do frasco.

Cal 3 - Calibrador 3 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém tampão HEPES ≥50 mmol/L e ferritina. Ver a concentração de Ferritina no rótulo do frasco.

Cal 4 - Calibrador 4 - Conservar entre 2 e 8 °C.
Contém tampão HEPES ≥50 mmol/L e ferritina. Ver a concentração de Ferritina no rótulo do frasco.

PREPARO DO REAGENTE:
Os calibradores estão prontos para o uso.

ESTABILIDADE:
Os calibradores armazenados entre 2 e 8 °C e ao abrigo de luz são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.
Após aberto, os calibradores são estáveis por até 28 dias armazenado entre 2 e 8ºC ao abrigo de luz. Não misturar lotes do produto, pois os valores atribuídos aos calibradores variam de lote para lote.

Frequência de Calibração
A calibração desse ensaio deve ser realizada quando inserido no sistema. Uma nova calibração deverá ser executada quando houver:

- Troca de Lote: Instalação de um novo lote de reagentes
- Intervenção Técnica: Após manutenções preventivas ou corretivas.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos critérios de aceitação estabelecidos.

A calibração do ensaio é válida **por até 28 dias**, podendo ser antecipada caso um dos cenários acima ocorra.

Nota: A periodicidade da calibração pode ser redefinida pelo laboratório, desde que fundamentada em evidências documentadas que comprovem a manutenção do desempenho analítico dentro dos limites especificados

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os materiais utilizados na preparação do calibrador foram testados no nível de doadores para anticorpos anti-HIV1 e anti-HIV2, antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg) e anticorpo anti-HCV e considerado não reativo. Os métodos aprovados pela FDA e regulamentações nacionais foram usados para realizar esses testes. No entanto, como nenhum método pode oferecer garantia completa quanto à ausência de agentes infecciosos, este material e todas as amostras dos pacientes devem ser manipuladas como capazes de transmitir doenças infecciosas e descartadas de acordo.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Analisador capaz de medir a absorbância de 570 nm
- Pipetas
- Produto Ferritina – Vyttra
- Kit de controles VYTCON Ferritina.

CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e controles abaixo:
VYTCON Controle de Ferritina I
VYTCON Controle de Ferritina II

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO			
			CAL 1	CAL 2	CAL 3	CAL 4
VYTCAL FERRITINA	HMG060307237EN	4 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL

ANVISA: 81692610277

BIBLIOGRAFIA:

1. Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 7th Ed. Philadelphia: Elsevier (Saunders), 2015.
2. Killingsworth, L. M. Clinical applications of protein determinations in biological fluids other than blood. Clinical Chemistry, 28(5), 1093–1102, 1982.
3. Ricos C et al. Scand J Clin Lab Invest. 59:491-500, 1999.
4. Kaplan, LA, Pesce, AJ. Methods in Clinical Chemistry, St. Louis: The C.V. Mosby Co. 1122, 1997
5. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.
6. Frase, CG. Biological Variation: from principles to pratice; AACC Press, 2001.
7. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Clin Chem. 24:863-8690, 1986.
8. Young DS. Ann Clin Biochem. 34(6):579-581, 1997
9. Clancy D et al. AAPS PharmSciTech. 2017, 18, 1158–1176
10. Wong ECC et al. Pediatric Reference Intervals, 8th Ed. San Diego, CA: AACC Press, 2021.
11. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests., 4th Ed. Missouri: Elsevier (Saunders), 2006.
12. Knovich MA, et al. Ferritin for the clinician. Blood Rev. 2009 May;23(3):95-104.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE - SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA - VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:

Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

- Data de Fabricação
- Data de Validade
- Limite de Temperatura
- REF — Código do Produto
- Consultar Instruções de Uso
- LOT — Número do Lote
- IVD — Produto para Diagnóstico In Vitro