FERRITINA + ctrl

MÉTODO:
Imunoturbidimetria.

FINALIDADE:
Reagente diagnóstico para determinação quantitativa da concentração de ferritina em amostras biológicas de soro humanos em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico in vitro.

SIGNIFICADO CLÍNICO:
A ferritina é uma proteína que atua no armazenamento dos íons de ferro, é essencial para a sua homeostase, e está envolvida em diversos processos fisiológicos e patológicos. É encontrada principalmente no fígado e baço. A ferritina é utilizada como um marcador sérico do estoque de ferro no organismo, sendo útil tanto no diagnóstico quanto no controle da deficiência ou excesso deste íon. Níveis elevados de ferritina no soro estão relacionados ao acúmulo excessivo de ferro, destruição de hemácias, inflamações, infecções, doenças coronarianas, hepáticas e malignas. Níveis séricos baixos de ferritina podem estar relacionados à deficiência de ferro e vitamina C, hemorragias e hipotireoidismo.

FUNDAMENTO:
A ferritina presente na amostra reage com o anticorpo anti-ferritina humano formando imunocomplexos proteína – anticorpo. A turbidez formada nesta reação é medida fotométricamente e é proporcional à concentração da ferritina presente na amostra.

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

COMPOSIÇÃO:

R1 – Reagente 1 – Conservar entre 2 e 8 °C

Tampão de glicina	≥150 mmol/L
Cloreto de sódio	≥100 mmol/L

R2 – Reagente 2 – Conservar entre 2 e 8 °C

Tampão de glicina	≥150 mmol/L
Cloreto de sódio	≥100 mmol/L
Anticorpo anti-ferritina	

CTRL 1 - VYTCON Controle de Ferritina I – Conservar entre 2 a 8 ºC Tampão HEPES contendo ferritina e conservante.

CTRL 2 – VYTCON Controle de Ferritina II – Conservar entre 2 a 8 °C Tampão HEPES contendo ferritina e conservante

PREPARO DO REAGENTE:
Os reagentes e os controles estão prontos para o uso e não dependem de preparo.

ESTABILIDADE:
Os reagentes e os controles armazenados entre 2 e 8 °C e ao abrigo de luz são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.
Após aberto, os reagentes são estáveis por até 28 dias armazenado entre 2 e 8 °C ao abrigo de luz.
Após aberto, os controles 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.
Não congelar!

Estabilidade *on board*
Após a abertura e instalação no analisador, os reagentes permanecem estáveis **por até 42 dias**, desde que mantidos no compartimento refrigerado dos analisadores Vyttra – BM SERIES.

Deve-se substituir o reagente imediatamente ao identificar sinais de instabilidade ou deterioração, tais como:

- Degradação Física: Presença de turbidez, precipitação ou alteração na coloração original da solução e sinais visíveis de vazamento.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos limites de tolerância, critérios de aceitação estabelecidos, ou falhas consecutivas no processo de calibração do sistema analítico.

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:

- A manutenção das características de desempenho e da segurança do produto é também de responsabilidade do laboratório usuário, que deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, a utilização conforme esta Instrução de Uso, o armazenamento, transporte e manuseio adequados, a calibração, verificação e manutenção dos equipamentos, a capacitação dos profissionais envolvidos, bem como a utilização de níveis de controle de qualidade apropriados ao ensaio, conforme os requisitos aplicáveis
- Os reagentes não necessitam ser tratados como amostras contaminantes.
- Os reagentes contêm conservantes que podem reagir fortemente com cobre, chumbo e outros metais, formando azida metálica. Portanto, deve-se lavar os tubos de drenagem para evitar resíduos durante o descarte.
- 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 Segurança (FDS).
- 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.ç

AMOSTRA BIOLÓGICA:
Soro.

ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS:
A ferritina no soro é estável por 7 dias entre 2 e 8 °C e 6 meses a -20 °C.
Descongelar as amostras apenas uma vez e descartar amostras contaminadas!

INTERFERENTES:
Nenhuma das substâncias abaixo apresentou interferência até as seguintes concentrações:

Bilirrubina	85 mg/dL
Hemoglobina	300 mg/dL
Triglicérides	1000 mg/dL

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Analisador capaz de medir a absorbância entre 546 e 600 nm.
- Calibradores VYTCAL Ferritina

MÉTODO DE ANÁLISE:

A-Preparo:
Termostatizar o reagente de uso na temperatura desejada. A temperatura deve permanecer constante (±0,5 °C) durante a execução do teste.

B-Parâmetros do teste**

Reação	Tempo fixo
Direção	Crescente
Comprimento de Onda (λ)	570 nm
Temperatura	37 ºC
Calibração	Logit log 5p de 5 pontos, contra reagente branco
Volume de R1*	200 µL
Volume de amostra/controle/calibradores*	10 µL
Volume de R2*	100 µL
Abs 1 após adição do R2	20 seg
Abs 2 após adição do R2	280 seg

*Os volumes de reagentes e amostra podem ser alterados proporcionalmente sem que haja prejuízo para o desempenho do teste. Em condições de redução de volumes é prescindível observar o volume mínimo para leitura fotométrica pelo equipamento utilizado
*Adaptação para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada ao SAC.

VALORES DE REFERÊNCIA:

Idade	Valor de referência
Recém-nascido	25 – 200 ng/mL
1 mês	200 – 600 ng/mL
2 – 5 meses	50 – 200 ng/mL
6 meses – 15 anos	7 – 140 ng/mL
Adulto (homem)	20 – 250 ng/mL
Adulto (mulher)	10 – 120 ng/mL

Esses valores são fornecidos somente como orientação, cada laboratório deve estabelecer sua faixa de referência.
Conversão unitária: 1 ng/mL = 1 µg/L

LINEARIDADE:

A reação é linear até a concentração de 500 ng/mL (500 µg/L). Se os valores excederem esse intervalo, as amostras devem ser diluídas com solução NaCl 9,0 g/L e multiplicadas pelo fator de diluição aplicado.

SENSIBILIDADE:

FERRITINA + ctrl

O limite inferior de detecção é 5,0 ng/mL (5,0 µg/L).

EFEITO PROZONA:

Não foi observado efeito prozona em amostras contendo até 2900 ng/mL (2900 µg/L) de ferritina.

PRECISÃO:

Repetibilidade:

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTRAENSAIO n = 20	Média (ng/mL)	Desvio padrão (ng/mL)	CV%
Amostra 1	113,8	0,95	0,83
Amostra 2	407,2	2,36	0,58

Reprodutibilidade:

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 4 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

INTERENSAIO n = 20	Média (ng/mL)	Desvio padrão (ng/mL)	CV%
Amostra 1	115,4	1,51	1,31
Amostra 2	417,5	9,44	2,26

COMPARAÇÃO DOS MÉTODOS:

Foram realizados testes com 100 amostras comparando-se o reagente FERRITINA (y) a um teste comercialmente disponível (x). A análise de regressão linear de Passing-Bablok resultou em: y = 0,9768x + 7,9333 coeficiente de correlação (r-Pearson) = 0,997

CALIBRAÇÃO:

Para Calibração recomenda-se o uso do calibrador e controles abaixo:

- VYTCAL Calibrador de Ferritina

APRESENTAÇÕES:

			CONTEÚDO			
	REFERÊNCIA	VOLUME	R1	R2	CTRL 1	CTRL 2
FERRITINA (Universal)	HMG010307267EN	45 mL	1 x 30 mL	1 x 15 mL	1 x 3 mL	1 x 3 mL
FERRITINA (BM SERIES I)	HMG010308337EN	45 mL	1 x 30 mL	1 x 15 mL	1 x 3 mL	1 x 3 mL
FERRITINA (BM SERIES III)	HMG010308677EN	120 mL	2 x 40 mL	2 x 20 mL	1 x 3 mL	1 x 3 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