



TURB FTN - Ferritina FTN

Finalidade:

Reagente utilizado na determinação quantitativa de Ferritina no soro humano por imunoturbidimetria. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

Princípio:

Quando o anticorpo específico para Ferritina humana, que recobrem as partículas coloidais douradas, reagem com a Ferritina presente na amostra, formam-se os imunocomplexos insolúveis medidos por espectrofotometria a 600nm.

Metodologia:

Imunoturbidimetria - Colloidal Gold

Significado Clínico:

O teste da ferritina é utilizado no diagnóstico e seguimento de anemias ferroprivas e hemocromatose. A dosagem de ferritina reflete o nível de estoque celular de ferro. Pode estar aumentada em eilistas ativos e em indivíduos com outras doenças hepáticas como hepatites C. Na presença de doença hepática, em estados inflamatórios como artrite reumatóide, doenças malignas ou terapia com ferro, a deficiência do ferro pode não ser refletida pela ferritina sérica. Encontra-se aumentada em desordens infecciosas e inflamatórias. A ferritina é um reagente de fase aguda.

Reagentes:

Reagente 1 - Diluente: Conservar entre 2 e 8° C. Contém: Solução Tampão Tris pH 8, PEG, NaCl e azida sódica 0,1 g/L como conservante.

Reagente 2 - Anticorpo: Conservar entre 2 e 8° C. Contém: Suspensão de partículas coloidais douradas recobertas com anticorpo contra ferritina humana ($\pm 20\mu\text{g/mL}$), em tampão Borato e azida sódica 0,1 g/L.

Soro Controle de Ferritina: Conservar entre 2 e 8° C. É um fluido sintético biológico que contém uma concentração de ferritina humana pré definida, diluída em HEPPES pH 7.4 buffer, estabilizantes e azida sódica ($<1\text{g/L}$) como conservante. Verificar o intervalo de concentração do Soro controle de Ferritina no rótulo do frasco.

Os reagentes estão prontos para uso e quando não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Precauções e Cuidados Requeridos:

Este reagente deve ser usado somente para uso diagnóstico "in vitro".

Os produtos de origem humana foram testados e estão livres de HBsAg e anticorpos para HCV e HIV, porém este material deve ser tratado cuidadosamente como potencialmente infeccioso.

Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

O reagente contém azida sódica como conservante. Este componente pode reagir com cobre e chumbo podendo tornar-se um metal explosivo. Ao descartá-lo, adicionar grande quantidade de água.

Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.

Material Necessário não Fornecido:

1. Banho-maria ou analisador capaz de manter uma temperatura de 37°C.
2. Espectrofotômetro ou fotômetro capaz de medir absorvância em 600nm.
3. Pipetas de vidro e/ou automáticas.
4. Calibrador Ebram.
5. Medidor de tempo.
6. Tubo de ensaio

Amostra:

É recomendado soro livre de hemólise. A Ferritina é estável no soro por 7 dias se for refrigerado entre 4 - 8°C. Para período mais prolongado, congelar a amostra (-20°C) até no máximo 1 ano (congelar somente um vez). Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

Preparo do Paciente:

É recomendado um jejum de 8 horas e coleta pela manhã. Todavia, poderá ser modificado segundo orientação médica.

Interferências:

Triglicérides até 7.5 mmol/L, bilirrubina até 500 $\mu\text{mol/dL}$, hemoglobina até 200 $\mu\text{mol/L}$, heparina até 0,5 g/L, citrato de sódio

até 5g/L, EDTA até 5g/L e fluoreto de sódio até 2,4 g/L não interferem significativamente no resultado. Algumas drogas e substâncias afetam a concentração da Ferritina, sugerimos consultar Young et al.

Parâmetros do Sistema:

Temperatura: 37°C
Comprimento de Onda: 600nm.
Tipo de Reação: Ponto final
Direção: Crescente
Vol. da Amostra: 20 μL
Vol. do Diluente: 250 μL
Vol. do Anticorpo: 50 μL
Tempo de Incubação: 10 minutos

Calibração:

Utilizar o Calibrador Ferritina Ebram - Cód. 1023. Concentrações rastreáveis ao método internacional NIBSC 94/572 (National Institute for Biological Standards and Control, United Kingdom).

Procedimento Automatizado:

Vide manual para utilização do equipamento, protocolo específico e instruções de uso do reagente.

Procedimento Manual:

Amostras/Controles: prontos para usar

Separar tubos de ensaio com o calibrador (para cada ponto da curva um tubo), branco, amostra/SC e realizar os procedimentos conforme abaixo:

	Branco	Calibrador	Amostra/S.C.
--	--------	------------	--------------

Água destilada	20 μL	-	-
----------------	------------------	---	---

Calibrador	-	20 μL	-
------------	---	------------------	---

Amostra/S.C.	-	-	20 μL
--------------	---	---	------------------

Reagente R1	250 μL	250 μL	250 μL
-------------	-------------------	-------------------	-------------------

Incubar os tubos a 37°C por 5 minutos.

Reagente R2	50 μL	50 μL	50 μL
-------------	------------------	------------------	------------------

Incubar os tubos a 37°C por 30 segundos e realizar leitura (A1) à 600 nm zerando o aparelho com água destilada.

Incubar os tubos a 37°C por 5 minutos. Realizar leitura (A2) à 600 nm zerando o aparelho com água destilada.

Cálculos:

Abs.= Absorbância

1. A Abs final dos pontos de calibração =

(A2 - A1) dos pontos de calibração - (A2 - A1) branco do reagente

2. Confecção da Curva de calibração

-Em um papel milimetrado plotar as absorvâncias finais, dos pontos de calibração no eixo das ordenadas. (eixo y)

-Plotar as concentrações de cada ponto de calibração, na ordem crescente, no eixo das abscissas.(eixo x)

3. A Abs final de amostra =

(A2 - A1) amostra - (A2 - A1) branco do reagente

-Interpolar as absorvâncias finais de cada amostra / soro controle, na curva de calibração para determinar a respectiva concentração.

Exemplo:

1. Abs.Final do ponto de calib. = (A2 - A1)calib - (A2 - A1)branco

Abs.Final do ponto de calib. = (0,625 - 0,142) - (0,120 - 0,080)

Abs.Final do ponto de calib. = 0,443

obs: realizar esse cálculo para todos os pontos da curva de calibração.

2. Abs.Final de amostra = (A2 - A1) amostra - (A2 - A1)branco

Abs.Final de amostra = (0,295 - 0,098) - (0,140 - 0,075)

Abs.Final de amostra = 0,132

Utilizar a curva de calibração no papel milimetrado para obter as concentrações das amostras.

Linearidade:

Quando executado de acordo com o recomendado o teste é linear até 500ng/mL. Valores superiores, diluir a amostra com solução salina, repetir a medição e multiplicar o resultado pela fator de diluição. A linearidade pode variar consideravelmente dependendo do instrumento utilizado. O limite da linearidade depende da relação de amostra/reagente. Aumenta reduzindo o volume da amostra, enquanto que a sensibilidade do ensaio diminuirá proporcionalmente.

Controle de Qualidade:

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas.

Deve-se utilizar o Soro controle de Ferritina incluso no kit para monitorar a variação analítica do sistema de medição seguindo as Boas Práticas de Laboratório Clínico.

O intervalo de concentração do Soro controle de Ferritina foi determinado após tratamento estatístico dos resultados encontrados aplicando o reagente Turb FTN- Ferritina Ebram e se refere somente a esse lote específico do Soro Controle Ferritina.

Estes valores devem ser utilizados como referência inicial. O laboratório deve determinar as médias e o intervalo de concentração utilizando seu sistema analítico, uma vez que podem ser encontradas diferenças decorrentes dos instrumentos e das imprecisões dos procedimentos de medição.

O valor médio e o intervalo de concentração encontrado pelo laboratório podem ser utilizados para controle interno da qualidade do ensaio. Como limite máximo de controle, recomendamos utilizar

o valor da média \pm 2 ou 3 vezes o desvio padrão obtido no laboratório. Alternativamente, pode-se utilizar as especificações desejáveis para imprecisão derivadas da variação biológica.

Valores Esperados:

Mulheres adultas: 10 - 120 ng/mL

Homens adultos: 20 - 250 ng/mL

Crianças de 6 meses até 15 anos: 7 - 140 ng/mL

Crianças de 1 mês : 200 - 600 ng/mL

Crianças de 2 - 5 meses: 50 - 200 ng/mL

Recém nascidos: 25 - 200 ng/mL

Estes valores são dados unicamente como título orientativo. É recomendado que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Estudos Comparativos:

A comparação com Nefelometria nos proporcionou os seguintes resultados: $y = 0.9163x - 8.6909$; $r = 0.9946$

Precisão:

* Intra - Precisão analisada

3 amostras de soro foram consecutivamente dosadas 20 vezes no Cobas Mira.

Valores Esperados	n	Média	S.D.	C.V.
Baixo	20	35,8	4,18	11,68
Médio	20	138,2	4,47	3,24
Alto	20	311,4	3,25	1,04

* Inter-Precisão de exame

2 soros controle foram dosados diariamente no Cobas Mira depois da calibração.

Amostra	n	Média	S.D.	C.V.
1	19	186,1	5,06	2,72
2	19	108,2	3,53	3,27
3	14	73,6	2,99	4,08

Exatidão:

Os controles são analisados em duplicidade no Cobas Mira. Controle Valores analisados Valores das Medidas (ng/mL)

Ebram	130 (80 - 140)	135
Liquicheck 1	127 (102 - 152)	129,1
Liquicheck 2	200 (160 - 240)	213,9

Sensibilidade Metodológica:

6.614 ng/mL

Especificidade:

Nos estudos comparativos realizados apresentamos dados determinados em um analisador. A comparação com soros controles já validados mostrou uma especificidade analítica adequada.

Observações:

1. A limpeza e a secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
2. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, deve ter resistividade ≥ 1 mega ohm ou condutividade ≤ 1 microsiemens e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L (água tipo II). Para o enxágue da vidraria a água pode ser do tipo III, com resistividade $\geq 0,1$ megaohms ou condutividade ≤ 10 microsiemens No enxágue final utilizar água tipo II.

Apresentação:

Turbidimetria Geral: R1= 1x30mL + R2= 1x7mL + S.C= 1x1mL
Hitachi 917: R1= 1x50mL + R2= 1x12mL + S.C= 1x1mL
Linha SAT 450: R1= 1x45mL + R2 = 1 x 9mL + S.C= 1 x 1mL

Para mais informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM - tel. (011) 2291-2811, sac@ebram.com ou www.ebram.com.

Referência Bibliográfica:

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, ed. by Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, W.B. Saunders Company, Philadelphia, Second Ed., (1986).
2. Tietz, N.W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia (1989).
3. Wick, Pinggera W., Lehmann P., Ferritin in Iron Metabolism - Diagnosis of Anemias. Springer-Verlag, Sec. Ed. (1995).
4. Morikawa K., Oseko F., Morikawa S., A role for ferritin in hematopoiesis and the immune system. Leuk-Lymphoma 18 (5-6); 429-433, (1995).
5. Arquivos da Ebram.



APLICAÇÃO PARA COBAS MIRA

GENERAL	
Measurement Mode:	ABSORB
Reaction Mode:	R-S-SR1-SR2
Calibration Mode:	STD NONLINEAR (ou LOGIT/LOG4)
Reagent Blank:	NO BLANK
Cleaner:	NO
Wavelength:	600 nm
Decimal Position:	1
Unit:	no/ml
ANALYSIS	
Dilution Name:	H2O
Factor:	NO
Time:	NO
Post Dil Factor:	10.00
Sample:	
Volume:	12.0
Reagent:	
Volume:	150
Start Reagent 1:	
Volume:	30.0
Start Reagent 2:	
Volume:	2.0
CALCULATION	
Sample Limit:	NO
Point:	
Reaction Direction:	INCREASE
Check:	ON
Conversion Factor:	1.000
Offset:	0.000
Test Range Low:	ON
High:	ON
Norm Range Low:	NO
High:	NO
Number of Steps:	1
Calculation Step A:	ENDPOINT
Readings First:	8
Last:	24
Reaction Limit:	
Point:	
Calib. Interval:	
CALIBRATION	
Reagent Blank:	ON REQUEST
Reagent Range:	
Reagent Range Low:	NO
High:	NO
Factor:	
Calibrator Pos:	(*)
STD1:	** (nivel 1)
STD3:	** (nivel 3)
STD5:	** (nivel 5)
STD7:	NO
Calc. Model:	LOGIT/LOG4
Correction STD:	NO
Replicate:	SINGLE
Deviation:	NO
CONTROL	
CS1 - NO	
CS2 - NO	
CS3 - NO	

(*) digitar a primeira posição dos calibradores correspondente na rack CAL/CS

(**) digitar a concentração do calibrador correspondente a cada nível

(***)

colocar água destilada na posição SR2 da rack de reagentes

APLICAÇÃO PARA EXPRESS 550

Test Name: Ferritina	Test: FTN			
Test Bar Code:				
Test Type: Endpoint	Curve Type: 1-Inv4			
Units: no/ml	Nº of Decimal Places: 1			
Primary Wavelength: 600 nm	Secondary Wavelength: -			
Read Time Interval: 20	Sample Blank: NO			
Factor: 1.000				
Calibration Interval: 999				
Normalization Interval: 999				
Nº of Calibrators: 5	Nº of Replicates: 1			
Low Blank A Limit: -0.100	High Blank A Limit: 1.200			
Low A Limit: -0.100	High A Limit: 2.000			
Low Normal: 20	High Normal: 250			
Linearity Limit:	Curve S.D. Limit: 20.000			
Test Name: Ferritina	Test: FTN			
Test Bar Code:				
Sample Volume: 30 ul	Sample Diluent:			
Reagent Dilution Ratio: 5	Predilution Ratio: 1			
Reagent Dilution:				
Reagent	Reagent Volume	Bar Code	Diluent Volume	Lag Time
Reagent 1	220	FRT1		80 sec
Reagent 2	50	FRT2		470 sec
Reagent 3				
Reagent 4				
Controls:				

APLICAÇÃO PARA COBAS MIRA PLUS

GENERAL	
Measurement Mode:	ABSORB
Reaction Mode:	R-S-SR1-SR2
Calibration Mode:	LOGIT/LOG4
Reagent Blank:	NO BLANK
Cleaner:	NO
Wavelength:	600nm
Decimal Position:	1
Unit:	no/ml
ANALYSIS	
Dilution Name:	H2O
Factor:	NO
Time:	NO
Post Dil Factor:	10.00
Sample:	
Volume:	12.0 ul
Reagent:	
Volume:	150 ul
Start Reagent 1:	
Volume:	30.0
Start Reagent 2:	
Volume:	2.0
CALCULATION	
Sample Limit:	NO
Point:	
Reaction Direction:	INCREASE
Check:	ON
Conversion Factor:	1.000
Offset:	0.000
Test Range Low:	ON
High:	ON
Norm Range Low:	NO
High:	NO
Number of Steps:	1
Calculation Step A:	End Point
Readings First:	8
Last:	24
Reaction Limit:	
Point:	
Calib. Interval:	
CALIBRATION	
Reagent Blank:	ON REQUEST
Reagent Range:	
Reagent Range Low:	NO
High:	NO
Blank Range Low:	NO
High:	NO
Factor:	
Calibrator Pos:	(*)
STD1:	** (nivel 1)
STD3:	** (nivel 3)
STD5:	** (nivel 5)
STD7:	NO
Calc. Model:	
Correction STD:	NO
Replicate:	SINGLE
Deviation:	NO
CS1 - NO	
CS2 - NO	
CONTROL	
CS3 - NO	

(*) digitar a primeira posição dos calibradores correspondente na rack CAL/CS

(**) digitar a concentração do calibrador correspondente a cada nível

(***)

colocar água destilada na posição SR2 da rack de reagentes

APLICAÇÃO PARA SELECTRA

Name:	Ferritina
Abbr Name:	FTN
Mode:	Endpoint
Wavelength:	620nm
Units:	no/ml
Decimals:	0
Low Conc:	0.0 no/ml
High Conc:	300 no/ml
Calibrator Name:	Calib. Ferritina
Repeat:	1
Number:	5
Concentration:	(**)
Interval:	(#)
Cut off:	NO
Prozone Check:	NO
Ref Male Low:	(#)
Ref Male High:	(#)
Ref Female Low:	(#)
Ref Female High:	(#)
Ref Pad Low:	(#)
Ref Pad High:	(#)
Control 1:	
Control 2:	
Control 3:	
Correlat Factor:	1.000
Correlat Offset:	0.000
DUAL MODE	
Name:	Ferritina
Sample Blank:	NO
R1 Bottle:	25 ml
Normal Volume:	240 ul
Reun Volume:	230 ul
SAMPLE	
Normal Volume:	24 ul
Reun Volume:	20 ul
R2 Bottle:	5 ml
Normal Volume:	60 ul
Reun Volume:	55 ul
Predilution:	NO
Slope Blank:	NO
Delay Min Time:	
Linearity Limit:	
Point One, Two:	
Incubation Time:	6.5 min
Low Absorbance:	-0.100
High Absorbance:	3.000
R ABS L Limit:	-0.100
R ABS H Limit:	3.000
R ABS Deviation:	3.000
Reagent Blank:	YES (**)
Cal Low Limit:	
Cal High Limit:	
Factor:	NO
MONO MODE	
Name:	
Sample Blank:	
R1 Bottle:	
Normal Volume:	
Reun Volume:	
SAMPLE	
Normal Volume:	
Reun Volume:	
Delay Min Time:	
Linearity Limit:	
Predilution:	
Point One, Two:	
Incubation Time:	
Low Absorbance:	
High Absorbance:	
R ABS L Limit:	
R ABS H Limit:	
R ABS Deviation:	
Reagent Blank:	
Cal Low Limit:	
Cal High Limit:	
Factor:	

(*) Introduzido pelo operador

(**) Calculado pelo equipamento

(***) Inserir as concentrações dos níveis do calibrador

(#)

Antes de solicitar a calibração no equipamento, solicitar um branco de reagentes

Disponos de programações para outros analisadores, entre em contato com SAC EBRAM.

Ebram Prods.Laboratoriais Ltda®.
 Rua Júlio de Castilhos, nº 500 - Belenzinho
 São Paulo - SP - Cep: 03059-001
 Tel.: (11) 2291-2811
 Indústria Brasileira
 CNPJ.: 50.657.402/0001-31
 www.ebram.com
 sac@ebram.com
 SAC.: (11) 2291-2811
 Resp.Téc.: Nadjara Novaes Longen
 CRF-SP - 37.451
 Nº do Reg. MS: 10159820177
 Edição: Julho/2017