

# Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



## FERRITINA

Anvisa 80115310200



**ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@koalent.com.br](mailto:sac@koalent.com.br)

### APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
4250020K	R1: 1 x 15 mL + R2: 1 x 5 mL
4250040K	R1: 2 x 15 mL + R2: 1 x 10 mL
4250040MK	R1: 1 x 30 mL + R2: 1 x 10 mL

### FINALIDADE

O reagente Ferritina da Kovalent destina-se a determinação quantitativa de ferritina no soro humano por turbidimetria.

A avaliação da concentração de Ferritina é útil na avaliação e monitoramento de anemias.

### SUMÁRIO

A Ferritina é uma macromolécula grande (450 kD), constituída por um invólucro de proteína de 24 subunidades e um núcleo de ferro. Isoferritininas diferem na proporção das subunidades de "L" básica e "H" ácida. As isoferitinas básicas encontram-se no fígado, baço e medula óssea e são responsáveis pela armazenagem de longo prazo de ferro.

As isoferitinas ácidas são encontradas principalmente no miocárdio, placenta e tecido tumoral e servem como intermediários para a transferência de ferro.

Clinicamente, os valores de Ferritina baixos podem auxiliar no diagnóstico de anemia por deficiência de ferro, enquanto valores elevados são encontrados em casos de sobrecarga de ferro devido a anemia hemolítica, múltiplas transfusões, inflamação do tumor, e em doentes com necrose das células dos órgãos de armazenam ferro, tais como nas doenças do fígado.

### COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES FORNECIDOS

#### R1 Tampão

Tampão HEPES

ProClin™ 300 (0,03%)

#### R2 Reagente

Tampão MES

Anticorpo de cabra anti-ferritina humana e látex sensibilizado com ascite de camundongo

ProClin™ 300 (0,05%)

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes são estáveis até o prazo da data de validade, se armazenados a temperatura de 2 a 8°C, protegidos da luz e a contaminação for evitada. Não congele os reagentes!

A estabilidade do frasco do reagente no instrumento é de pelo menos 4 semanas, desde que não ultrapasse a data de validade e a contaminação for evitada.

### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.
2. Cada doação individual destinada à fabricação de soro proteico foi testada para o antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg), anticorpos contra o vírus da hepatite C (anti-HCV) e anticorpos contra HIV-1 e HIV-2. Somente as doações com resultados negativos foram utilizadas na fabricação. No entanto, todo produto obtido a partir de fluidos corporais humanos deve ser manuseado com o devido cuidado, de acordo com os procedimentos recomendados para materiais de risco biológico,

- uma vez que a ausência de agentes infeciosos nunca pode ser comprovada.
3. O produto contém ProClin™ 300.
4. Por favor, consulte a ficha de dados de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.
5. Para um diagnóstico final, os resultados devem sempre ser correlacionados com o histórico médico do paciente, exames clínicos e outros resultados.
6. Apenas para uso profissional!

### GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### REAGENTES NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Solução salina (9 g/L)
2. Calibradores
3. Controles

### AMOSTRA

Usar soro fresco.

Se os testes não puderem ser realizados no mesmo dia, o soro deve ser armazenado a 2-8°C durante 48 horas.

Para períodos mais longos, o soro pode ser congelado a -20°C.

### CALIBRADOR

Usar o calibrador Topkal Ferritina Kovalent. As concentrações em ng/mL são indicadas nos rótulos dos frascos. Recalibrar a cada 30 dias ou quando um novo lote de reagente for utilizado ou quando os resultados dos controles estiverem fora da especificação.

### CONTROLE

Recomendamos a utilização do Controle Multiparamétrico de Proteínas Kovalent.

### PROCEDIMENTOS PARA O TESTE

Aplicações para sistemas automáticos estão disponíveis quando requisitadas.

### PROCEDIMENTO MANUAL

- Amostra/Controle: Sem diluição
- Curva de referência: gerar uma curva de referência utilizando o calibrador. Usar salina 9 g/L como ponto zero.
- Teste: Misturar 20 µL de amostra, controle ou calibrador com 150 µL de R1. Incubar por 2 minutos. Adicionar 50 µL de R2. Misturar e ler a absorbância (DO1) a 600 nm. Incubar por 5 minutos e ler a densidade óptica (DO2) a 600 nm.
- Calcular ΔOD's, construir uma curva padrão e ler a concentração dos controles e amostras.

### GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### CARACTERÍSTICAS / DESEMPENHO

Para avaliar as características de desempenho do kit Ferritina Kovalent foram realizados estudos em um analisador de química clínica. (Pentra 400).

#### Faixa de Medição

O teste foi desenvolvido para determinar concentrações de ferritina dentro de uma faixa de medição de 0 a 546 ng/mL.

#### Especificidade / Interferências

Nenhuma interferência foi observada por Hemoglobina até 1.000 mg/dL, por Citrato de Sódio até 1.000 mg/dL, por Heparina até 500 mg/dL, por Bilirrubina até 30 mg/dL, por EDTA até 5 mg/mL e por Triglicerídeos até 2.500 mg/dL.

# Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



## Sensibilidade / Limite de Detecção

O limite de detecção mais baixo é 1,8 ng/mL.

## PRECISÃO [%CV]

	Amostra baixa CV %	Amostra média CV %	Amostra alta CV %
Intra-Teste	2,25	1,57	1,18
Inter- teste	4,26	3,19	3,45

## COMPARAÇÃO DE MÉTODOS

O ensaio de ferritina da APTEC no Pentra 400 apresentou desempenho essencialmente intercambiável com o sistema Siemens Atellica® em 55 amostras de soro humano de rotina (5 a 370 ng/mL).

A regressão linear resultou em uma inclinação de 1,0563 e uma pequena intersecção positiva de 1,2861 ng/mL, indicando apenas um leve viés proporcional para valores mais altos em concentrações elevadas. O coeficiente de correlação de 0,9945 confirma uma excelente relação linear em toda a faixa de medição.

## LITERATURA

1. Friedman RB, Young DS. Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, AACC Press, 1989.
2. Thomas L. Immunochemical technics. In: Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. Use and Assesment of Clinical Laboratory Results. 1st edition. TH-Books, Frankfurt/Main, Germany, 1998.
3. Simó JM, Joven J, Clivillé X, Sans T. Automated Latex Agglutination Immunoassay of Serum Ferritin with a Centrifugal Analyzer, Clin Chem 40: 625-629, 1994.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. CDC/NIH manual, 5th edition, 2007.
5. Westgard JO, Barry PL. Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press, 1986.
6. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5th Edition, AACC Press, 2000.

## INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

### Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

## FABRICANTE

Kovalent do Brasil Ltda.  
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro  
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414  
[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)  
CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: [sac@koalent.com.br](mailto:sac@koalent.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de Vencimento e No de Lote: VIDE EMBALAGEM