

FERR

Ferritina (CLIA)

Informações do kit

Número de catálogo	Apresentação das embalagens
105-004220-00	2 ×50 testes
105-004247-00	2 ×100 testes

Uso pretendido

O ensaio de FERR da série CL é um Imunoensaio quimioluminescente (CLIA) para a determinação quantitativa de ferritina (FERR) sérica ou plasmática humana. Os resultados desse ensaio podem ser utilizados como auxílio no diagnóstico de doenças relacionadas ao metabolismo do ferro.

Resumo

A ferritina (FERR), também conhecida como ferritina sérica, é uma proteína solúvel em água com ferro e é encontrada principalmente no baço, intestino delgado, fígado e medula óssea. Acredita-se que cada molécula de ferritina consiste em um invólucro esférico de proteína de peso molecular de cerca de 460.000 daltons, compostos por 24 subunidades com uma quantidade variável de ferro como núcleo de óxido férrico-fosfato.¹ A ferritina é uma proteína contendo ferro de alto peso molecular que funciona no corpo como um composto de armazenamento de ferro e como um transportador que transfere o ferro para a hemoglobina.²

O nível sérico de ferritina é pequeno em adultos saudáveis, geralmente na faixa de variação de 10 ng/mL a 350 ng/mL, e sua concentração varia de acordo com a idade e o gênero. A disponibilidade de métodos sensíveis para medir a ferritina sérica tem avançado significativamente a capacidade de detectar a deficiência e a sobrecarga de ferro.^{2,4,5} Os níveis de ferritina sobem em bebês de 1 mês e, em seguida, diminuem no segundo e terceiro meses. Depois de 6 meses, a concentração atinge um nível muito baixo e mantém esse nível durante a infância, aumentando novamente durante a puberdade, especialmente em meninos.^{4,6,7} A idade tem uma relação significativamente positiva com o nível sérico de ferritina em mulheres, enquanto nos homens não há essa relação. A literatura recente sugere que a ferritina fornece uma medida mais sensível, específica e confiável para determinar a deficiência de ferro em um estágio inicial.⁸

Em transtornos inflamatórios crônicos, infecções, doença neoplásica e insuficiência renal crônica, há um aumento

desproporcional nos níveis séricos de ferritina em relação aos depósitos de ferro, mas sem especificidade. Além do nível elevado em câncer de fígado, câncer pancreático e câncer de pulmão, o nível de ferritina não aumenta em outros tumores gastrointestinais, como câncer esofágico, câncer gástrico e câncer colorretal.⁸⁻¹⁰ Estudos mostraram que, em pacientes com câncer de fígado, a diminuição da ferritina sérica indica um tratamento efetivo, aumentos indicam câncer maligno ou recidiva, e aumentos sustentados indicam um prognóstico ruim. A determinação da ferritina sérica é uma das detecções de eficácia, especialmente para pacientes com alfa-fetoproteína negativa.^{11,12}

O kit de reagentes de FERR (CLIA) é usado principalmente para monitoramento contínuo da condição, não é recomendado para o diagnóstico de tumor maligno e não deve ser usado para triagem geral de tumor.

Princípio de ensaio

O ensaio de FERR da série CL é um ensaio sanduíche em dois locais para determinar o nível de FERR.

Na primeira etapa, amostra, micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-FERR (camundongos) e fosfatase alcalina conjugada com anticorpo monoclonal anti-FERR (camundongos) serão adicionadas a uma cubeta de reação. Após a incubação, o FERR presente na amostra se ligará tanto às micropartículas revestidas com anticorpo anti-FERR quanto à fosfatase alcalina conjugada de anticorpo anti-FERR para formar um complexo. As micropartículas serão capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não ligadas serão removidas por lavagem.

Na segunda etapa, a solução do substrato será adicionada à cubeta de reação. Ela será catalisada pela fosfatase alcalina conjugada com anticorpo anti-FERR (camundongos) no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante será medida como unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador integrado no sistema. A quantidade de FERR presente na amostra será proporcional às unidades relativas de luz (RLUs) geradas durante a reação. A concentração de FERR poderá ser determinada por meio de uma curva de calibração.

Componentes dos reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo anti-Ferritina monoclonal (camundongos). Concentração mínima: 0,167 g/L sólido. Tampão TRIS ^{a)} : 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
----	---

Rb	Conjugado anticorpo anti-Ferritina monoclonal (camundongos)-fosfatase alcalina. Concentração mínima: 0.2 µg/mL. Tampão TRIS: 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.
Rc	Tampão TRIS: 50 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 a 0,05% e azida sódica a 0,09%.

a) TRIS = Tris (hidroximetil)-aminometano

Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente de FERR (CLIA) não aberto é estável até a data de expiração indicada, desde que armazenado entre 2 °C e 8 °C.

O kit de reagente de FERR (CLIA) pode ser armazenado no carrossel de reagentes e usado por até 56 dias após a abertura, a 2–8°C.

Preparação do reagente

Os reagentes do kit são fornecidos em uma unidade pronta para uso que não pode ser separada.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

Nº cat.: 105-004289-00: Calibradores de ferritina, 1×2,0 mL para cada um dos calibradores C0, C1 e C2.

Nº cat.: 105-007385-00: Marcador tumoral multicontrol (L), 1×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007386-00: Marcador tumoral multicontrol (H), 1×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007381-00: Marcador tumoral multicontrol (L), 3×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007382-00: Marcador tumoral multicontrol (H), 3×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007373-00: Marcador tumoral multicontrol (L), 6×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007374-00: Marcador tumoral multicontrol (H), 6×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007377-00: Marcador tumoral multicontrol (L), 12×5,0 mL.

Nº cat.: 105-007378-00: Marcador tumoral multicontrol (H), 12×5,0 mL.

Nº cat.: 105-004552-00: Tampão de lavagem, 1×10 L.

Nº cat.: 105-009044-00: Solução de substrato, 4×75 mL.

Nº cat.: 105-004274-00: Solução de substrato, 4×115 mL.

Cubeta de reação.

Instrumentos aplicáveis

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra

Tipos de amostra

- Amostras de soro ou plasma humano coletadas em K₂EDTA, K₃EDTA, heparina sódica e heparina de lítio são recomendadas para este ensaio.
- Os tubos de coleta de sangue de diferentes fabricantes podem conter aditivos variados, o que pode, em alguns casos, afetar os resultados do teste. Nem todos os tubos disponíveis no mercado foram testados pela Mindray. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade de diferentes tubos de coleta de sangue e produtos de separação de soro. Podem existir variações nesses produtos entre os fabricantes, os períodos e de lote para lote.
- Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de amostras), siga as instruções pelo fabricante do tubo.

Condições da amostra

- Não use:
 - amostras inativadas pelo calor
 - amostras altamente hemolisadas
 - amostras com contaminação microbiana aparente
- Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, hemólise e outras partículas. Amostras de soro de pacientes que recebem anticoagulante ou terapia trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta do coágulo.

Preparação para análise

- Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a completa formação do coágulo. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular tenham sido removidas antes da análise.
- Para obter resultados ideais, verifique se existem bolhas nas amostras e remova-as com uma ponteira de pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogeneizadas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, o soro dessa amostra deverá ser transferido para um tubo limpo e centrifugado antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com

cuidado para evitar uma contaminação cruzada.

Armazenamento de espécimes

- As amostras devem ser testadas logo após a coleta. Caso o teste não possa ser concluído dentro de 8 horas, refrigere as amostras entre 2 °C e 8 °C. Se o teste for realizado após mais de 5 dias depois da coleta, as amostras deverão ser congeladas a -20 °C ou menos. As amostras podem ser armazenadas a -20 °C por até 90 dias.
- Evite mais de cinco ciclos de congelamento.

Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler atentamente o manual de operação do sistema relacionado, a fim de obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e administração da amostra, precauções de segurança e manutenção. Todos os materiais necessários para o ensaio também devem ser preparados antes de iniciar as análises.

Antes de carregar o kit de reagente de FERR (CLIA) no equipamento pela primeira vez, o frasco fechado do reagente deve ser invertido suavemente pelo menos 30 vezes para ressuspensão das micropartículas que se acomodaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeccione visualmente o frasco para garantir que as micropartículas tenham sido ressuspensas. Se as micropartículas permanecerem fixadas no fundo do frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente ressuspensas. Se não for possível colocar as micropartículas em suspensão, é recomendável não usar esse frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Mindray para obter ajuda. Não inverta o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 15 µL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto do tubo da amostra. Um volume adicional é necessário para realizar mais testes da mesma amostra. Os operadores devem consultar o manual de operação do sistema e o requisito específico do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

O teste FERR (CLIA) da série CL foi padronizado em relação ao material de referência da ferritina 150540 do National Institutes for Food and Drug Control.

As informações específicas da curva de calibração principal do kit de FERR (CLIA) são armazenadas no código de barras bidimensional na caixa do reagente, que deve ser usado em combinação com os calibradores de FERR para a calibração

do lote do reagente específico. Antes de iniciar a calibração de cada novo lote de reagente, carregue a curva principal do ensaio fazendo a leitura do código de barras bidimensional da caixa do reagente. Ao realizar a calibração, escaneie o código de barras bidimensional da caixa do calibrador e, em seguida, teste os calibradores de FERR em três níveis. Uma curva de calibração válida é necessária antes de qualquer teste de FERR. A recalibração é recomendada a cada 4 semanas, quando um novo lote de reagente for usado ou quando os controles de qualidade estiverem fora do intervalo especificado. Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o manual de operação do sistema.

Controle de qualidade

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, ou após cada calibração. A frequência do controle de qualidade deve ser adaptada aos requisitos individuais de cada laboratório. Os dois níveis de controle de qualidade recomendados para este ensaio são o Marcador tumoral multicontrol (L) e o Marcador tumoral multicontrol (H) da Mindray.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras precisarão ser retestadas. Uma nova calibração pode ser necessária. Verifique o sistema do ensaio consultando o manual de operação. Se os resultados do controle de qualidade continuarem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter assistência.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra a partir da leitura da curva de calibração principal do código de barras, utilizando um ajuste da curva logística de 4 parâmetros (4PLC) com as unidades de luz relativas (RLUs) geradas pelos calibradores de três níveis dos valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de ng/mL.

Fatores de conversão: $\text{ng/mL} \times 1 = \mu\text{g/L}$

Diluição

Amostras com concentrações de FERR acima do limite superior podem ser diluídas com o Diluente de Amostra da Mindray. A diluição recomendada é de 1:20 (realizada manual ou automaticamente pelo analisador). A concentração da amostra diluída deve ser superior a 40 ng/mL. Após a diluição

manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Caso a diluição automática seja realizada pelo analisador, o próprio sistema multiplicará automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra.

Valores esperados

Um estudo extensivo realizado com uma coorte de 567 indivíduos saudáveis (334 do gênero masculino e 233 do gênero feminino) determinou o intervalo de referência do ensaio de FERR da série CL.

Categoria	N	5º ao 95º percentil
Masc.	334	27–375 ng/mL
Mulheres	233	12–135 ng/mL

Devido à variação de dados geográficos, raça, gênero e idade, é altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

Limitações

O limite superior deste ensaio é de 1.500 ng/mL. Amostras com concentrações de FERR abaixo desse limite superior podem ser quantitativamente determinadas, enquanto amostras com concentrações superiores serão reportadas como acima de 1.500 ng/mL ou poderão ser diluídas com o diluente de amostras da Mindray.

A concentração de FERR em uma dada amostra, determinada com ensaios de fabricantes diferentes, pode variar devido a diferenças nos métodos do ensaio, calibração e especificidade dos reagentes. Os resultados do ensaio devem ser interpretados em conjunto com outros dados para a tomada das decisões clínicas, como sintomas, resultados de outros testes, histórico clínico etc.

As amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongos podem conter anticorpo humano anticamundongo (HAMA).¹³ Essas amostras podem mostrar valores falsamente elevados ou reduzidos com kits de ensaio empregando anticorpos monoclonais de camundongos.^{14,15} No entanto, nenhuma interferência aparente de HAMA foi observada neste ensaio.

Características de desempenho

Sensibilidade analítica

O kit de reagente de FERR (CLIA) tem uma sensibilidade analítica de $\leq 0,5$ ng/mL. A sensibilidade analítica é definida como a menor concentração de analito que pode ser diferenciada de uma amostra que não contém o analito. Ela é calculada como a concentração de FERR que corresponde a

dois desvios padrão acima da média de RLU de 20 medições de uma amostra sem o analito.

Intervalo de medição

0,5 a 1.500 ng/mL (ou o limite superior é de 30.000 ng/mL para amostras diluídas 20 vezes). Valores abaixo da sensibilidade analítica são relatados como < 0.5 ng/mL. Valores acima do intervalo de medição são relatados como > 1.500 ng/mL.

Especificidade analítica

Hemoglobina até 200 mg/dL, bilirrubina até 10 mg/dL, triglicerídeos até 900 mg/dL, proteína total até 10 g/dL, fatores reumatóides (FR) até 800 IU/mL e anticorpo antinuclear não interferem no ensaio de FERR da série CL. Critério: Recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

Testes *in vitro* foram realizados em 42 produtos farmacêuticos comumente usados. Nenhuma interferência foi observada nessas substâncias. Critério: Recuperação dentro de $\pm 10\%$ do valor inicial.

O calibrador C0 de FERR foi testado com outros marcadores tumorais, como alfa-fetoproteína (AFP), antígeno do câncer 125 (CA125), antígeno do câncer 15-3 (CA15-3), antígeno de carboidrato 19-9 (CA19-9), PSA (PSA) e antígeno carcinoembrionário (CEA) em níveis específicos indicados na tabela abaixo. Nenhuma reatividade cruzada significativa foi observada, pois todos os resultados foram $\leq 5,0$ ng/mL. Os resultados estão listados na tabela abaixo.

Marcador tumoral	Concentração de reagente cruzado	FERR relatado (ng/mL)	Crítérios de aceitação
AFP	1.000 ng/mL	0,04	FERR relatado $\leq 5,0$ ng/mL
CA125	1.000 U/mL	1,65	
CA15-3	100 U/mL	0,10	
CA19-9	1.000 U/mL	0,04	
PSA	100 ng/mL	0,07	
CEA	1.000 ng/mL	0,87	

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Efeito Gancho

Para o ensaio de FERR da série CL, nenhum efeito gancho foi observado com amostras contendo doses elevadas, de até aproximadamente 80.000 ng/mL de FERR.

Exatidão

Dois controles de veracidade com valores rastreáveis e definidos foram utilizados para verificar a exatidão deste ensaio. Os resultados mostraram que os desvios relativos estavam dentro de $\pm 10\%$. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo.

Amostra	Valor de FERR medido (ng/mL)	Valor de FERR definido (ng/mL)	Desvio relativo
Nível 1	282,45	308,48	-8,44%
Nível 2	690,67	756,63	-8,72%

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o Protocolo EP5-A2 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)¹⁶. Dois níveis de controles de qualidade foram testados em duplicata em duas execuções separadas por dia, durante um total de 20 dias, utilizando um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. Os dados de precisão estão resumidos na tabela abaixo.

Amostra	Média de FERR (ng/ml)	CV na série	CV entre séries	CV no dispositivo
1	53,87	2,04%	2,46%	4,50%
2	303,86	2,46%	2,10%	4,36%

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Linearidade

Uma amostra com alta concentração de FERR (aproximadamente 1.500 ng/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração ($<0,5$ ng/mL) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. O FERR de cada diluição foi determinado com o uso do ensaio de FERR da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 0,5 ng/mL a 1.500 ng/mL, com um coeficiente de correlação r de análise de regressão linear $\geq 0,9900$. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo.

Concentração (ng/mL)	1	2	3	4	5	6
FERR esperada	0,00	317,94	635,87	953,81	1.271,74	1.589,68
FERR medida	0,07	329,06	651,27	975,43	1.302,91	1.589,68

**Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.*

Comparação de métodos

O ensaio FERR da série CL da Mindray foi comparado com um kit de diagnóstico disponível no mercado em um estudo de correlação com cerca de 1255 amostras. Os dados estatísticos obtidos pelo método de computação Deming são mostrados na tabela abaixo.

Intervalo de concentração (ng/mL)	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
0,5–1.500	1,017	-0,086	0,998

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
2. Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.
3. A concentração de FERR em uma dada amostra, determinada com fabricantes diferentes, pode variar devido a diferenças nos métodos do ensaio e na especificidade do reagente. Os resultados reportados pelo laboratório ao médico devem incluir a identidade do ensaio de FERR usado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser usados de forma intercambiável.
4. Não use kits de reagentes com a data de validade expirada.
5. Não use reagentes de lotes diferentes misturados.
6. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical para garantir que nenhuma micropartícula seja perdida antes da utilização.
7. Não é recomendável usar um reagente aberto por mais de 56 dias.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções descritas no encarte deste reagente não forem seguidas.
9. Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente infecciosos. O manuseio de amostras e resíduos de reação deve ser realizado de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
10. A ficha de dados de segurança do material (FISPQ/MSDS) está disponível mediante solicitação.
11. Confirme a integridade da embalagem antes de usá-la. Não use os reagentes com embalagens danificadas.
12. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes

da utilização, devem ser utilizados dentro do período de estabilidade descrito pelo fabricante.

13. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
14. Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
15. Não congele os reagentes. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
16. Este kit contém componentes classificados de acordo com o Regulamento (CE) Nº 1272/2008:

**Aviso**

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.

P273 Evite desprezar no meio ambiente.

Medidas de Intervenção:

P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/cuidados médicos.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Símbolos Gráficos

Dispositivo
médico para
diagnóstico
in vitro



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Consulte as
instruções
de uso



Conformidade
Europeia



Número do
catálogo



Limite de
temperatura



Fabricante



Data de
validade



Atenção



Código do lote



Este lado
para cima



Identificador
exclusivo do
dispositivo

Referências

1. Wick M, Pinggera W, Lehmann P. Ferritin in iron metabolism - diagnosis of anemias (second edition). Springer-Verlag, 1995, ISBN 3-211-82525-8 and ISBN 0-387-82525-8.
2. Albertini A, Arosio P, Chiancone E, Drysdale J (eds). Functional aspects of isoferritins. In: Jacobs A, Hodgetts J, Hoy TG. Ferritins and isoferritins as biochemical markers. Elsevier, Amsterdam, 1984, 113-127.
3. Kaltwasser JP, Werner E. Serumferritin: Methodische und Klinische Aspekte. Springer Verlag (1980).
4. Addison GM, et al. An immunoradiometric assay for ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. Journal of Clinical Pathology, 1972, 25: 326-329.
5. Cook JD, et al. Serum ferritin as a measure of iron status in normal subjects. American Journal of Clinical Nutrition, 1974, 27: 681-687.
6. Jacobs A, et al. Ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. British Medical Journal, 1972, 4: 206-208.
7. Approved Guideline - Procedures for the handling and processing of blood specimens. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004, H18-A3.
8. Morikawa K, Oseko F, Morikawa S. A role for ferritin in hematopoiesis and the immune system. Leuk-Lymphoma 1995, 18(5-6): 429-433.
9. Borch-Iohnson B. Determination of iron status: brief review of physiological effects on iron measures. Analyst 1995, 120(3): 891-3.

10. Grail A, Bates G, et al. Serum ferritini as a third marker in germ cell tumours. Eur J Cancer Clin Oncol, 1982 Mar, 18(3): 261-9.
11. Zhou XD, Stahlhuc MW, Hann HL, et al. Serum ferritin in hepatocellular carcinoma. Hepatogastroenterology, 1988 Feb, 35(1): 1-4.
12. Masaharu Tatsuta, Hisako Yamamura, et al. Value of serum alpha-fetoprotein and ferritin in the diagnosis of hepatocellular carcinoma. Oncology, 1986, 43: 306-610.
13. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.
16. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Second Edition.

© 2013–2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos os direitos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por :

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia
São Paulo - SP
CEP : 05022-000
CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610264

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

"Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente."