

FERRITINA

FERRITINA

Anvisa 80115310200

INFORMACIÓN DE PEDIDO

Nº de pedido	Presentación
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

FINALIDAD

El reactivo de Ferritina de Kovalent está destinado a la determinación cuantitativa de ferritina en suero humano por turbidimetría. La evaluación de la concentración de ferritina es útil en la evaluación y seguimiento de anemias.

RESUMEN

La ferritina es una macromolécula de gran tamaño (450 kDa), compuesta por una envoltura proteica de 24 subunidades y un núcleo de hierro. Las isoformas difieren en la proporción de subunidades básicas "L" y ácidas "H". Las isoformas básicas se encuentran en el hígado, el bazo y la médula ósea y son responsables del almacenamiento de hierro a largo plazo.

Las isoformas ácidas se encuentran principalmente en el miocardio, la placenta y el tejido tumoral, y sirven como intermediarias para la transferencia de hierro.

Clínicamente, los valores bajos de ferritina pueden ayudar en el diagnóstico de la anemia ferropénica, mientras que los valores elevados se encuentran en casos de sobrecarga de hierro debido a anemia hemolítica, transfusiones múltiples, inflamación tumoral y en pacientes con necrosis de células de órganos que almacenan hierro, como en enfermedades hepáticas.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS SUMINISTRADOS

Tampón R1

Tampón HEPES
ProClin™ 300 (0,03%)

Reactivo R2

Tampón MES
Anticuerpo de cabra anti-ferritina humana y látex sensibilizado con ascitis de ratón.
ProClin™ 300 (0,05%)

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad si se almacenan a una temperatura de 2 a 8 °C, protegidos de la luz y evitando la contaminación. ¡No congele los reactivos!

La estabilidad del frasco de reactivo en el instrumento es de al menos 4 semanas, siempre que no exceda la fecha de caducidad y se evite la contaminación.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Cada donación individual destinada a la fabricación de suero proteico se analizó para detectar el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (anti-VHC) y anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2. Solo se utilizaron en la fabricación las donaciones con resultados negativos. Sin embargo, todos los productos obtenidos a partir de fluidos corporales humanos deben manipularse con el debido cuidado, de acuerdo con los procedimientos recomendados para materiales con riesgo biológico, ya que nunca se puede demostrar la ausencia de agentes infecciosos.
- El producto contiene ProClin™ 300.
- Consulte la ficha de datos de seguridad y tome las precauciones necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.
- Para un diagnóstico definitivo, los resultados siempre deben correlacionarse con el historial médico del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.
- ¡Solo para uso profesional!

MANIPULACIÓN DE DESECHOS

Cumplir con lo dispuesto en la resolución vigente que establece la normativa técnica para el manejo de residuos hospitalarios, así como otras prácticas de bioseguridad equivalentes.

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Solución salina (9 g/L)
- Calibradores
- Controles

MUESTRA

Utilice suero fresco.

Si no es posible realizar las pruebas el mismo día, el suero debe conservarse a 2-8 °C durante 48 horas.

Para periodos más largos, el suero puede congelarse a -20 °C.

CALIBRADOR

Utilice el calibrador Topkal Ferritina Kovalent. Las concentraciones en ng/mL se indican en las etiquetas de los viales. Recalibre cada 30 días, cuando se utilice un nuevo lote de reactivo o cuando los resultados del control no cumplan con las especificaciones.

CONTROL

Recomendamos utilizar el control Controle Multiparamétrico de Proteínas Kovalent.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Las aplicaciones para sistemas automatizados están disponibles cuando se solicitan.

PROCEDIMIENTO MANUAL

- Muestra/Control: sin diluir
- Curva de referencia: genere una curva de referencia usando el calibrador. Utilice solución salina de 9 g/L como punto cero.
- Prueba: Mezcle 20 µL de muestra, control o calibrador con 150 µL de R1. Incube durante 2 minutos. Añada 50 µL de R2. Mezcle y lea la absorbancia (DO1) a 600 nm. Incube durante 5 minutos y lea la densidad óptica (DO2) a 600 nm.
- Calcular los ΔOD , construir una curva estándar y leer la concentración de controles y muestras.

GARANTÍA

Estas instrucciones de uso deben leerse detenidamente antes de utilizar el producto y deben seguirse estrictamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas si se desvían de las instrucciones.

CARACTERÍSTICAS / DESEMPEÑO

Para evaluar las características de desempeño de los reactivos Ferritina Kovalent, los estudios se realizaron en un analizador de química clínica (Pentra 400).

Rango de medición

La prueba fue desarrollada para determinar las concentraciones de ferritina dentro de un rango de medición de 0 a 546 ng/mL.

Especificidad / Interferencias

No se observó interferencia con hemoglobina hasta 1.000 mg/dL, citrato de sodio hasta 1.000 mg/dL, heparina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 30 mg/dL, EDTA hasta 5 mg/mL y triglicéridos hasta 2.500 mg/dL.

Sensibilidad / Límite de detección

El límite de detección más bajo es 1,8 ng/mL.

PRECISIÓN [%CV]

	Muestra baja CV%	Muestra media CV%	Muestra alta CV%
Intra-prueba	2,25	1,57	1,18
Inter-prueba	4,26	3,19	3,45

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

El ensayo de ferritina APTEC en el Pentra 400 mostró un rendimiento prácticamente idéntico al del sistema Siemens Atellica® en 55 muestras rutinarias de suero humano (de 5 a 370 ng/mL).

La regresión lineal arrojó una pendiente de 1,0563 y una pequeña intersección positiva de 1,2861 ng/mL, lo que indica solo un ligero sesgo proporcional hacia valores más altos a concentraciones elevadas. El coeficiente de correlación de 0,9945 confirma una excelente relación lineal en todo el rango de medición.

Instrucciones de Uso

Para uso en diagnóstico *in vitro*

VALORES DE REFERENCIA⁷

Niños: 4 meses –16 años	15 – 150 µg/L
Mujeres < 50 años	15 – 150 µg/L
Mujeres > 50 años	Aproximadamente la referencia para hombres
Hombres adultos	30 – 400 µg/L

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.
7. Wick M, Pingerra W, Lehmann P, Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias, 5th ed, Vienna, New York: Springer Verlag, 2003; p. 151.

INFORMACIÓN PARA EL CONSUMIDOR

Símbolos utilizados

	Fabricante
	Límite de temperatura
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Precaución
	Consultar instrucciones de uso
	Material reciclable
	No tirar directamente al medio ambiente
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Validez
	Peligros biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Daño

FABRICANTE

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

SAC: sac@kovalent.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Fecha de caducidad y Cód. de Lote: CONSULTAR EL RÓTULO