



ichroma™ Ferritin

USO PRETENDIDO

ichroma™ Ferritin é um imunoensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de Ferritina em amostras de soro/plasma humano. Este teste é útil na quantificação da ferritina humana. Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A Ferritina, importante proteína de armazenamento de ferro, é essencial na homeostase do ferro e está envolvida em muitos processos fisiológicos e patológicos. A Ferritina torna o ferro disponível para processos celulares críticos enquanto protege os lipídeos, o DNA e as proteínas dos potenciais efeitos tóxicos do ferro. Na medicina clínica, a ferritina é predominantemente utilizada como um marcador do estoque total de ferro no corpo. Em casos de deficiência e de sobrecarga de ferro, a ferritina sérica atua com papel crítico em ambos os diagnósticos e condutas. Valores de ferritina menores que a faixa de referência são normalmente representantes da deficiência de ferro corporal. Estudos recentes sugerem que a ferritina fornece uma medição mais sensível, específica e confiável para a determinação da deficiência de ferro em estágios precoces. Por outro lado, níveis de ferritina acima da faixa de referência podem indicar condições como sobrecarga de ferro, infecções, inflamações, doenças do colágeno, doenças hepáticas, neoplasias e insuficiência renal crônica.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção em sanduíche; os anticorpos detectores presente no tampão ligam-se aos antígenos presentes na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo e migram para a matriz de nitrocelulose, onde são capturados por outros anticorpos imobilizados na tira de teste.

Quanto mais antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo instrumento ichroma™ para determinar a concentração de ferritina na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ Ferritin** consiste em 'Cassetes', 'Tubos do Detector', 'Diluyente do Detector', 'ID Chip' e 'Instruções de Uso'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que contém anti-ferritina na linha teste e estreptavidina na linha controle.
- Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante. Todos os cassetes selados estão embalados em uma caixa a qual também possui um ID Chip.
- O tubo do detector contém um grânulo com conjugado fluorescente anti-ferritina, conjugado fluorescente biotina-BSA em solução salina tamponada com fosfato (PBS). Todos os tubos do detector estão embalados em uma caixa.
- O diluyente do detector contém Azida sódica em PBS como conservante e está previamente dispensado em um frasco. O diluyente do detector está embalado em uma caixa.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do

sol.

- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, detector, diluyente do detector e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar cassetes ou tubos de detector. O cassete deve ser utilizado para testar apenas uma amostra. Um tubo de detector deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original selado até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise severa e/ou hiperlipidemia não podem ser utilizadas e devem ser coletadas novamente.
- **O CASSETE, O TUBO DO DETECTOR, O DILUYENTE DO DETECTOR E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma™ Ferritin** e o leitor **ichroma™** deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento **ichroma™** poderá emitir pequenas vibrações.
- Os cassetes, os tubos de detector, o diluyente do detector e as ponteiros devem ser manuseados cuidadosamente e descartados da forma apropriada conforme as normas locais.
- O diluyente do detector contém Azida sódica que pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e baixa frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória. Evite o contato com a pele, olhos e roupas. Em caso de contato lavar imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência de Biotina com **ichroma™ Ferritin** quando a concentração de biotina na amostra foi inferior a 20 ng/mL. Se um paciente tem administrado biotina em dose superior a 0,03 mg por dia, recomenda-se testar novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
- O kit **ichroma™ Ferritin** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
 - O kit **ichroma™ Ferritin** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos para testes **ichroma™**.
 - Os seguintes anticoagulantes recomendados devem ser utilizados:

Anticoagulantes Recomendados

K₂EDTA, Citrato de sódio, Heparina de sódio

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de Armazenamento			
Componente	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	2-30°C	Até a data de validade indicada no rótulo	Uso único
Detector	2-30°C	Até a data de validade indicada no rótulo	Uso único
Diluyente do Detector	2-30°C	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado
		20 meses	Após aberto

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade dos antígenos aos anticorpos é mais comum onde

o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.

- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ Ferritin**

- Embalagem do cassete:
 - Cassetes 25 unidades
 - Tubo Detector 25 unidades
 - Diluente do detector 1 unidade
 - ID Chip 1 unidade
 - Instrução de uso 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ Ferritin**.

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- Equipamento para testes **ichroma™**:
 - **ichroma™ Reader**
 - **ichroma™ II**
 - **ichroma™ III**
 - **ichroma™ M3**

- **Printer**
- **i-Chamber**
- **Boditech Ferritin Control**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra utilizado com o kit **ichroma™ Ferritin** é soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta, quando a amostra coletada é armazenada a temperatura ambiente.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras devem ser armazenadas por até um mês a 2-8°C até que o teste seja realizado. Se um período maior de armazenamento for necessário (se o teste não puder ser realizado dentro de um mês) as amostras de soro e plasma devem ser congeladas abaixo de -20°C.
- O congelamento das amostras a -20°C por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- Amostras de sangue total não podem ser congeladas em nenhum caso.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ Ferritin**: Cassetes selados, tubos de detectores, diluente do detector, ID Chip e instrução de uso.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao dos tubos do detector, do diluente do detector assim como do ID Chip.

- Mantenha o cassete, o detector e o diluente do detector (se armazenados na geladeira), à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor **ichroma™**.
- Insira o chip de identificação na 'porta do chip de identificação'.
✖ Favor consultar o Manual de Operações do leitor ichroma™ para obter a informação completa e as instruções de operação.

ATENÇÃO

- Para minimizar os resultados errados, sugere-se que o cassete esteja a temperatura ambiente de 25°C durante a reação após ser carregado com a mistura da amostra.
- Para que a temperatura ambiente de 25°C seja mantida, pode-se utilizar o equipamento i-Chamber ou um dispositivo incubador.

PROCEDIMENTO DO TESTE

■ **ichroma™ Reader, ichroma™ II**

- 1) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
 ✖ Se usar controle como amostra, selecione 'soro/plasma'.
- 2) Insira o cassete aproximadamente 1/3 na ranhura do i-Chamber.
- 3) Transfira 150 µL do diluente do detector utilizando uma pipeta para o tubo do detector contendo o grânulo. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido, ele se torna o tampão de detecção.
(O tampão de detecção deve ser utilizado imediatamente. Não exceder 30 segundos)
- 4) Transfira 30 µL da amostra (soro/plasma/controle), utilizando uma pipeta, para o tubo do detector.
- 5) Feche a tampa do tubo do detector e agite o tubo cerca de 10 vezes.
(A mistura de amostra deve ser usada imediatamente. Não exceder 30 segundos.)
- 6) Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostra do cassete.
- 7) Espere até que a mistura de amostra flua pela janela, o que pode durar cerca de 10 segundos.
- 8) Insira e deixe o cassete carregado com a mistura da amostra no i-Chamber ou no incubador (25°C) por 10 minutos.
Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso não seja feito, poderão ocorrer resultados inexatos.
- 9) Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do **ichroma™**. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
- 10) Pressione 'Select' ou aperte o botão 'Start' no instrumento para testes **ichroma™** para iniciar o escaneamento do cassete.
- 11) O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
- 12) Leia o resultado do teste na tela do leitor.

■ **ichroma™ M3**

- 1) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/etc.) na tela. Pressione o botão para selecionar o tipo de amostra desejada.
 ✖ Se usar controle como amostra, selecione 'soro/etc.'.
- 2) Insira o cassete aproximadamente 1/3 na ranhura do **ichroma™ M3**.
 Certifique-se da orientação correta do cassete antes de

empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.

- 3) O procedimento do teste é o mesmo para ichroma™ II, procedimentos 3) a 6).

- 4) Espere até que a amostra flua na janela.

⚠ Insira o cassete exatamente 30 segundos após aplicar a amostra. Caso contrário, os resultados do teste podem ser inexatos.

- 5) Insira totalmente o cassete carregado com a amostra na ranhura do ichroma™ M3.

- 6) Depois de inserir o cassete, o resultado será exibido automaticamente após 10 minutos.

- 7) Leia o resultado do teste exibido na tela do instrumento para testes ichroma™.

■ ichroma™ III

- 1) Ajuste a temperatura para 25 °C selecionando o tipo de cassete na tela.

- 2) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.

✂ Se utilizar um controle como amostra, selecione "soro/plasma".

- 3) O procedimento é o mesmo utilizado no instrumento ichroma™ II, procedimentos 3) a 6).

- 4) Insira o cassete carregado com amostra no suporte do ichroma™ III. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.

- 5) Toque no botão 'Start' do ichroma™ III para começar o processo de escaneamento.

- 6) Depois de inserir o cassete, o resultado será exibido automaticamente após 10 minutos.

- 7) Leia o resultado do teste exibido na tela do instrumento para testes ichroma™.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento ichroma™ calcula o resultado dos testes automaticamente e exibe a concentração de ferritina na amostra teste em ng/mL.
- Intervalo de referência:
 - Mulher: 20 – 250 ng/mL
 - Homem: 30 – 350 ng/mL
- Faixa de trabalho: 10 – 1.000 ng/mL

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente após a abertura de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não seja alterado ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- Materiais de controle de qualidade não são fornecidos com o kit ichroma™ Ferritin. Para mais informações sobre a obtenção de materiais de controle, entre em contato com a Biosys Ltda. (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade Analítica:

- Limite do Branco (LoB) 1,56 ng/mL
- Limite de Detecção (LoD) 3,31 ng/mL
- Limite de Quantificação (LoQ) 10,0 ng/mL

● Especificidade Analítica:

- Reatividade cruzada

Biomoléculas foram adicionadas à amostra teste em concentrações superiores aos níveis fisiologicamente normais do sangue. Os resultados dos testes com ichroma™ Ferritin não apresentaram reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas, listadas na tabela a seguir:

Biomolécula	Concentração
Transferrina humana	100 mg/dL
Cloreto férrico	100 mg/dL
Albumina de soro humano	10 g/dL

- Interferentes

Materiais interferentes foram adicionados às amostras nas concentrações especificadas na tabela abaixo. Os resultados com o kit ichroma™ Ferritin não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

Material interferente	Concentração
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dL
Bilirrubina (livre)	40 mg/dL
Triglicerídeos	1.500 mg/dL
Hemoglobina humana	1.000 mg/dL

● Precisão:

3 lotes do ichroma™ Ferritin foram testados por 21 dias (7 dias por lote, em um local por um leitor). Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada teste, cada material foi testado em duplicata.

- Repetibilidade (precisão na mesma corrida)

A repetibilidade do ichroma™ Ferritin foi avaliada com o resultado de 1 lote.

- Precisão total (precisão no mesmo laboratório)

A precisão total (mesma corrida, entre corridas, entre dias) do ichroma™ Ferritin foi avaliada com resultados de 1 lote.

- Precisão lote a lote

A precisão lote a lote do ichroma™ Ferritin foi avaliada com o resultado de 3 lotes.

- Entre locais

Três pessoas testaram ichroma™ Ferritin em três locais diferentes, dez vezes cada concentração do material padrão.

- Entre pessoas

Três pessoas testaram ichroma™ Ferritin, dez vezes cada concentração do material padrão.

- Entre leitores

Três pessoas testaram o mesmo lote de ichroma™ Ferritin, em 3 leitores diferentes, 10 vezes em cada concentração do material padrão.

Ferritina [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão Total (precisão no laboratório)	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)
25	25,44	5,6	25,13	5,8
100	99,57	5,6	99,20	6,1
500	501,86	5,3	504,62	5,9
Ferritina [ng/mL]	Precisão lote a lote		Entre locais	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)
25	24,85	6,2	24,69	6,4
100	100,20	6,4	98,60	5,5
500	504,29	6,0	483,65	6,3
Ferritina [ng/mL]	Entre pessoas		Entre leitores	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)
25	24,72	5,7	25,02	6,6
100	100,09	5,5	99,44	4,6
500	499,46	5,7	497,02	5,7

● Exatidão:

A exatidão foi confirmada com o teste de 3 lotes diferentes do ichroma™ Ferritin. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada

concentração.

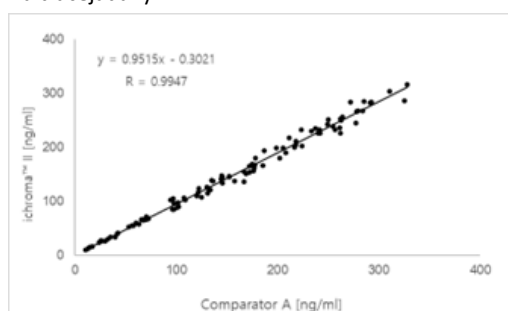
Valor esperado [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
12,5	12,34	12,18	12,32	12,28	98,25
25	25,52	26,04	25,45	25,67	102,68
100	97,56	98,08	99,84	98,49	98,49
500	489,45	481,61	489,11	486,72	97,34
1,000	971,99	945,99	956,41	958,13	95,81

● Comparabilidade:

Concentrações de ferritina de 100 amostras clínicas foram quantificadas independentemente com o **ichroma™ Ferritin (ichroma™ II)** e com o Comparador A seguindo os procedimentos prescritos. Os resultados dos testes foram comparados, e a comparabilidade foi avaliada por regressão linear e pelo coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os testes foram os seguintes:

* Linha sólida: regressão linear do ichroma™ Ferritin

* Linha tracejada: $y = x$



	Suficiente para <n> testes
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do Lote
	Número de Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Esse produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro



Boditech Med Incorporated  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

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

REFERÊNCIAS

1. Garcia-Casal MN, Peña-Rosas JP, Urrechaga E, Escanero JF, Huo J, Martinez RX, Lopez-Perez L. Performance and comparability of laboratory methods for measuring ferritin concentrations in human serum or plasma: A systematic review and meta-analysis. PLoS One. 2018 May 3;13(5):e0196576.
2. K Morikawa, F Oseko, S Morikawa. A Role for Ferritin in Hematopoiesis and the Immune System. Leukemia and Lymphoma, Vol. 18, pp. 429-433.
3. A Hamwi, G Endler, K Rubi, O Wagner, AT Endler. Reference Value for a Heterogeneous Ferritin Assay and Traceability to the 3rd International Recombinant Standard for Ferritin (NIBSC Code 94/572). Clin Chem Lab Med 2002; 40(4):365–370
4. W Wang, MA Knovich, LG Coffman, FM Torti, SV Torti. Serum ferritin: Past, present and future. Biochimica et Biophysica Acta 1800 (2010) 760-769
5. PM Harrison, P Arosio. The ferritins: molecular properties, iron storage function and cellular regulation. Biochimica et Biophysica Acta 1275 (1996) 161-203

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Regularizado por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
Anvisa: 10350840376
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br