



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, o nível de ferritina maior que a faixa de referência e pacientes pode ser um indicativo para as condições de sobrecarga de ferro, infecções, inflamações, doenças do colágeno, doenças hepáticas, doenças neoplásicas 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 humana na linha teste e streptavidina 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 grânulos de conjugado fluorescente anti-ferritina humana, conjugado fluorescente biotina-BSA, albumina de soro bovino (BSA) em tampão salina tamponada com fosfato (PBS) como estabilizante. 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 ponteiras devem ser manuseados cuidadosamente e descartados da forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- 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

EDTA, Citrato de Sódio, Heparina

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Condição de Armazenamento		
	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	4-30°C	20 meses	Uso único
Detector	4-30°C	20 meses	Uso único
Diluyente do Detector	4-30°C	20 meses	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
 - Detector 25 unidades
 - Diluente do detector 1 x 5 mL
 - 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 II (MS: 10350840297)**
 - **ichroma Reader (MS: 10350849001)**
 - **i-Chamber (MS: 10350840301)**
- **Boditech Ferritin Control (MS: 10350840376)**

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.
- 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™**.
(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

- 1) Transfira 150 µL do diluente do detector utilizando uma pipeta para o tubo do detector contendo o grânulo.
- 2) Transfira 30 µL da amostra (soro / plasma / controle), utilizando uma pipeta, para o tubo do detector (item 1).
- 3) Feche a tampa do tubo do detector e agite o tubo pelo menos 20 vezes.
- 4) Pipete 75 µL da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostra do cassete.
- 5) Insira e deixe o cassete carregado com a mistura da amostra no **i-Chamber** ou no incubador (25°C) por 10 minutos.
- 6) 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.
Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso não seja feito, poderão ocorrer resultados inexatos.
- 7) Pressione o ícone 'Start' no instrumento para iniciar o escaneamento do cassete.
- 8) O leitor irá iniciar imediatamente o escaneamento do cassete.
- 9) Leia o resultado do teste na tela do leitor.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento **ichroma™** calcula o resultado dos testes automaticamente e exibe a concentração de ferritina na amostra teste em ng/mL.
- Valor 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) 3,46 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)	20 mg/dL
Bilirrubina (livre)	20 mg/dL
Triglicérides	500 mg/dL
Hemoglobina humana	500 mg/dL

● **Precisão:**

3 lotes do **ichroma™ Ferritin** foram testados por 21 dias (7 dias por lote, em um local por um operador). 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.

Ferritina [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão Total (precisão no laboratório)		Precisão lote a lote	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)	Média	CV(%)
12,5	12,52	5,87	12,4	7,10	12,35	6,52
100	99,59	5,94	100,6	5,55	99,91	5,71
500	501,99	5,79	501,9	5,71	503,40	5,73

- 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.

Ferritina [ng/mL]	Entre locais		Entre pessoas	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)
12,5	12,48	0,96	12,41	1,28
100	100,36	1,66	100,64	1,78
500	499,58	0,68	510,42	1,18

● **Exatidão:**

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

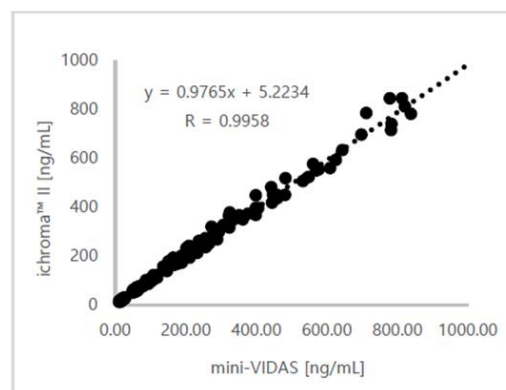
Valor esperado [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
12,5	12,30	12,68	12,67	12,55	100%
25	24,40	25,86	24,63	24,96	101%
100	99,49	100,83	102,84	101,06	102%
500	496,55	503,71	512,12	504,12	102%
1000	1040,19	1031,99	1007,28	1026,49	99%

● **Comparabilidade:**

Concentrações de ferritina de 160 amostras de soro foram

quantificadas independentemente com o **ichroma™ Ferritin** e com o VIDAS Ferritin (mini-VIDAS) 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 estão apresentados na tabela a seguir:

Eixo X	Eixo Y	Regressão linear	R
Mini-VIDAS	ichroma II	$y = 0,9765x + 5,2234$	0,9958



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

- Bates HM. How to Detect Iron Deficiency Before Anemia Develops. Laboratory Pathfinder Jan 1980:17-22.
- Mary Ann Knovich, Jonathan A. Storey, Lan G. Coffman, and Suzy V. Torti, Frank M. Torti. Ferritin for the clinician. Blood Rev. 2009 May ; 23(3): 95-104.
- Piperno A. Classification and diagnosis of iron overload. Haematologica. 1998;83:447-55.
- Yutaka Kohgo, Katsuya Ikuta, Takaaki Ohtake, Yoshihiro Torimoto, Junji Kato. Body iron metabolism and pathophysiology of iron overload. Int J Hematol (2008) 88:7-15
- Lipschitz DA, Cook JD, Finch CA. A Clinical Evaluation of Serum Ferritin as an Index of Iron Stores. N Engl J Med 1974;290:1213-6.
- Forman DT, Parker SL. The Measurement and Interpretation of Serum Ferritin. Ann Clin Lab Sci 1980;10:345-50.
- Cook JD, Skikne BS, Lynch SR. Serum Ferritin in the Evaluation of Anemia. In: Albertin A, editor. Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes. Amsterdam: Excerpta Medica, 1980:239-48.

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

	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

 **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

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840376
SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br