

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



AFIAS Ferritin

USO PRETENDIDO

AFIAS Ferritin é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para determinação quantitativa de Ferritina em amostras de soro/plasma humanos. Este teste é útil como auxílio 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 presentes 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 AFIAS para determinar a concentração de ferritina na amostra.

COMPONENTES

O kit **AFIAS Ferritin** é composto por 'Cartucho', 'Ponteira', 'ID Chip', 'Zipperbag' e 'Instruções de uso'.

- Cada embalagem de alumínio selada contém dois cartuchos. Cada cartucho contém dois componentes, um correspondente ao cassete, e o outro correspondente ao detector.
- A parte do cassete contém uma tira de teste, a membrana que possui anti-ferritina humana na linha teste e streptavidina na linha controle.
- A parte do detector contém conjugado fluorescente anti-ferritina humana, conjugado fluorescente biotina-BSA, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica em tampão salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos na Instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz

solar.

- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cartucho e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes do produto de diferentes lotes nem usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos poderá gerar resultados incorretos.
- Não reutilizar o cartucho. Cada cartucho deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra.
- O cartucho deve permanecer em seu invólucro original até imediatamente antes do uso. Não usar o cartucho caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Para transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CARTUCHO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **AFIAS Ferritin** e o instrumento para os testes AFIAS deverão ser utilizados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notada a emissão de pequenas vibrações pelo instrumento para testes AFIAS.
- As ponteiras e os cartuchos devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme a legislação local.
- 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 **AFIAS Ferritin** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeito às seguintes condições:
 - O kit **AFIAS Ferritin** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes AFIAS.
 - Anticoagulantes recomendados para o uso:

Anticoagulante Recomendado

EDTA, Citrato de Sódio, Heparina

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 do antígeno aos anticorpos é mais comum quando 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 o antígeno 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 analisado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de Armazenagem			
Componente	Temperatura de armazenagem	Tempo	Nota
Cartucho	2 – 8 °C	Até a data de validade indicada no rótulo	Fechado
		1 mês	Zipperbag

- Retorne o cartucho aberto, mas não utilizado para a zipperbag contendo o agente dessecante. Sele completamente a abertura.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **AFIAS Ferritin**:

- Caixa do Cartucho contém:
 - Cartucho 24 unidades
 - Ponteiras (bolsa com zíper) 24 unidades
 - ID chip 1 unidade
 - Instruções de uso 1 unidade
 - Embalagem zipperbag para cartuchos 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **AFIAS Ferritin**

- AFIAS-1 (MS: 10350840308)**
- AFIAS-6 (MS: 10350840308)**
- Boditech Ferritin Control (MS: 10350840376)**
- Boditech Ferritin Calibrator (MS: 10350840377)**

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

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **AFIAS Ferritin** são soro /plasma humano.

- É recomendado testar a amostra dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras de soro e plasma devem ser separadas por centrifugação do sangue total dentro de 3 horas após a coleta.
- As amostras devem ser armazenadas por até 1 mês a 2-8°C até que o teste seja realizado. Se o teste não puder ser realizado dentro de 1 mês, as amostras poderão ser armazenadas a -20°C.
- O congelamento (-20°C) das amostras por até 3 meses não afeta a qualidade dos resultados.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas não poderão ser congeladas novamente. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **AFIAS Ferritin** conforme o descrito abaixo:
Cartuchos, Ponteiras, ID Chip, Zipperbag e instrução de uso.
- Mantenha o cartucho fechado à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cartucho sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o instrumento AFIAS.
- Esvazie a caixa de ponteiras.
- Insira o ID Chip na "porta do ID Chip".
- Favor consultar o Manual de Operações do AFIAS para obter informação completa e instruções de operação.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Retire 100 µL de amostra (soro/plasma) com uma pipeta e dispense-a no poço de amostra no cartucho.
- Insira o cartucho no suporte para o cartucho.
- Insira a ponteira no orifício para ponteira do cartucho.
- Selecione o ícone 'START' na tela.
- O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

※ Nota: Consulte o Manual de Operação do instrumento AFIAS para selecionar o tipo de amostra.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento AFIAS calcula automaticamente o resultado do teste e apresenta a concentração de ferritina na amostra em ng/mL.

- Valor de referência:
 - Mulher: 20 - 250 ng/mL
 - Homem: 30 - 350 ng/mL
- A faixa de trabalho do **AFIAS Ferritin** é 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 **AFIAS 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) 2,75 ng/mL
 - Limite de Detecção (LoD) 4,51 ng/mL
 - Limite de Quantificação (LoQ) 10,0 ng/mL

- Especificidade analítica:**

- Reatividade cruzada

As biomoléculas descritas na tabela abaixo foram adicionadas às amostras testes em concentrações muito maiores do que os níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados com o teste **AFIAS Ferritin** não apresentaram reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

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

- Interferência

Os materiais interferentes descritos na tabela abaixo foram adicionados às amostras teste nas concentrações descritas abaixo. Os resultados dos testes com **AFIAS Ferritin** não apresentaram interferência significativa por esses materiais.

Material de interferência	Concentração
Bilirrubina (conjugada)	20 mg/dL
Bilirrubina (livre)	20 mg/dL
Triglicerídeo	500 mg/dL
Hemoglobina humana	500 mg/dL

- Precisão:**

3 lotes de **AFIAS 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 padrão foi feito em duplicata.

- Repetibilidade (precisão intra-ensaio): a repetibilidade do **AFIAS Ferritin** foi avaliada com os resultados de 1 lote.

- Precisão total (precisão no laboratório): a precisão total (intra-ensaio, inter-ensaios, entre dias) do **AFIAS Ferritin** foi avaliada com os resultados de 1 lote.

- Precisão lote a lote: a precisão lote a lote do **AFIAS Ferritin** foi avaliada com os resultados de 3 lotes.

Ferritina [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão Total		Precisão lote a lote	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)	Média	CV(%)
12,5	12,54	6,97	12,4	7,47	12,46	7,25
100	101,96	6,05	100,3	5,60	100,17	5,72
500	504,35	5,66	501,6	5,68	498,81	5,85

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Entre locais: três pessoas testaram o **AFIAS Ferritin** em três locais diferentes, dez vezes cada concentração do material padrão.

- Entre pessoas: três pessoas testaram o **AFIAS Ferritin**, dez vezes cada concentração do material padrão.

Ferritina [ng/mL]	Entre pessoas		Entre locais	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)
12,5	12,42	0,90	12,54	2,16
100	98,69	1,01	98,04	1,84
500	499,27	1,28	500,34	2,21

■ Exatidão

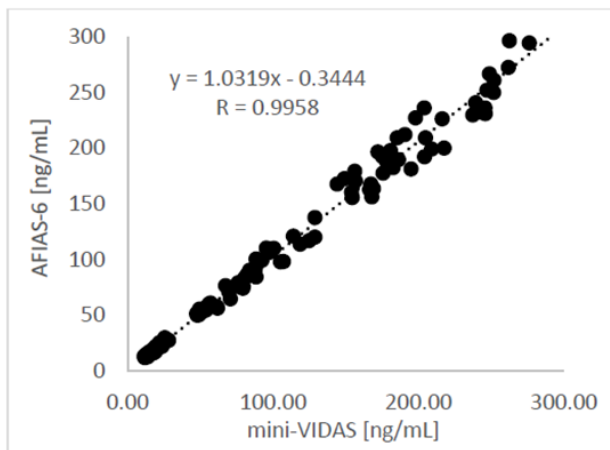
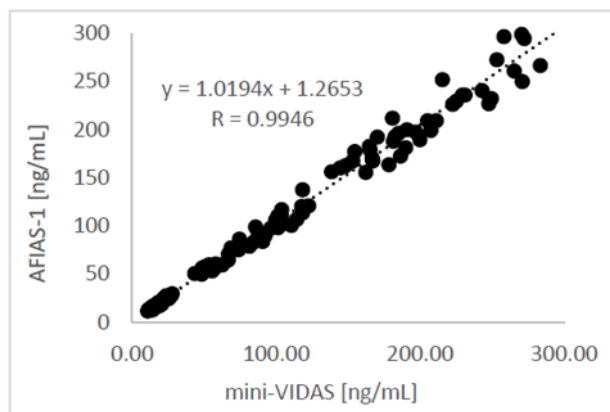
A exatidão foi confirmada com o teste de 3 lotes diferentes do **AFIAS Ferritin**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração.

Valor esperado [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
12,5	13,11	12,65	12,45	12,74	102%
25	23,98	25,60	25,10	24,89	101%
100	95,92	96,80	96,78	96,50	102%
500	514,95	494,20	498,96	502,70	102%
1000	1023,31	963,45	952,35	979,70	99%

■ Comparação:

As concentrações de ferritina em 160 amostras de soro foram quantificadas independentemente com **AFIAS Ferritin** e VIDAS Ferritin (mini-VIDAS) conforme os procedimentos descritos. Os resultados dos testes foram comparados e a comparabilidade foi investigada por regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de variação entre os testes estão descritos abaixo:

Eixo-X	Eixo-Y	Regressão linear	R
Mini-VIDAS	AFIAS-1	$y = 1,0194x + 1,2653$	0,9946
Mini-VIDAS	AFIAS-6	$y = 1,0319x - 0,3444$	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

1. Bates HM. How to Detect Iron Deficiency Before Anemia Develops. Laboratory Pathfinder Jan 1980:17-22.
2. 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.
3. Piperno A. Classification and diagnosis of iron overload. Haematologica. 1998;83:447-55.
4. 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.
5. 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.
6. Forman DT, Parker SL. The Measurement and Interpretation of Serum Ferritin. Ann Clin Lab Sci 1980;10:345-50.
7. 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:

	Suficiente para <n> testes
	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>

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



Boditech Med Incorporated CE **IVD**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

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 10350840377

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

www.biosys.com.br