

## 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 três componentes, incluindo uma parte correspondente ao cassete, outra ao detector e outra ao diluente.
- A parte do cassete contém uma tira de teste, a membrana que possui anti-ferritina humana na linha teste e estreptavidina na linha controle.
- A parte do detector contém conjugado fluorescente anti-ferritina humana, conjugado fluorescente biotina-BSA, albumina de soro bovino (BSA) em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como estabilizador.
- A parte do diluente contém albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica em solução 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.
- Não foi observada interferência de Biotina no **AFIAS 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 **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:

K<sub>2</sub>EDTA, Citrato de Sódio, Heparina Sódica

### 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 epitopo 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

Componente	Condição de Armazenagem		
	Temperatura de armazenagem	Tempo	Nota
Cartucho	2 – 30°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)**
- AFIAS-10 (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

#### ▶ AFIAS-1 e AFIAS-6

##### Modo geral

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

#### ▶ AFIAS-10

##### Modo normal

- Insira o cartucho no suporte para o cartucho.
- Insira a ponteira no orifício para ponteira do cartucho.
- Selecione o botão 'Carregar' do compartimento que contém o cartucho com a ponta para ler o código de barras do cartucho e confirme o nome do item escrito no cartucho.
- Insira o tubo com a amostra no rack de tubos.
- Insira o rack de tubos na parte de carregamento da estação de amostras.
- Selecione o ícone 'START' na tela.
- O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

##### Modo de emergência – General tip

- O procedimento do teste é o mesmo do 'Modo Geral' 1) – 3)'.  
2) Passe para o 'Modo de Emergência' no AFIAS-10.
- Selecione o tipo de ponteira ('general tip') na tela.
- Selecione o tipo de amostra (soro/plasma) na tela.
- Pipete 100 µL de amostra (soro/plasma/controle) e coloque-a no poço de amostra no cartucho.
- Selecione o ícone 'START' na tela.
- O resultado do teste será exibido na tela após 10 minutos.

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento AFIAS calcula automaticamente o resultado do teste e apresenta a concentração de ferritina na amostra em ng/mL.
- A faixa de trabalho do **AFIAS Ferritin** é 10 - 1.000 ng/mL.

- Valor de referência:
  - Mulher: 20 - 250 ng/mL
  - Homem: 30 - 350 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) 2,68 ng/mL
  - Limite de Detecção (LoD) 3,59 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
Triglicerídeo	500 mg/dL
Hemoglobina humana	500 mg/dL

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### ■ Precisão:

- Repetibilidade (precisão intra-ensaio)
- Precisão total (precisão no laboratório)
- Precisão lote a lote: três lotes de **AFIAS Ferritin** foram testados por 21 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Para cada teste, cada material padrão foi feito em duplicata.
- Entre pessoas: três pessoas testaram o **AFIAS Ferritin**, dez vezes cada concentração do material padrão.
- Entre locais: uma pessoa testou o **AFIAS Ferritin** em três locais diferentes, dez vezes cada concentração do material padrão.
- Entre analisadores: três pessoas diferentes testaram o mesmo lote do **AFIAS Ferritin** com três analisadores diferentes, dez vezes cada concentração do controle padrão.

Ferritina [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão Total		Precisão lote a lote	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)	Média	CV(%)
25	25,43	6,1	25,17	6,4	25,03	6,3
100	100,37	6,9	99,79	6,3	99,68	6,1
500	500,32	7,4	499,54	6,5	499,12	6,3

Ferritina [ng/mL]	Entre pessoas		Entre locais		Entre leitores	
	Média	CV(%)	Média	CV(%)	Média	CV(%)
25	24,53	6,7	25,15	6,3	25,23	5,5
100	100,91	6,7	98,66	6,6	100,81	7,0
500	502,41	6,1	494,63	5,9	494,20	5,9

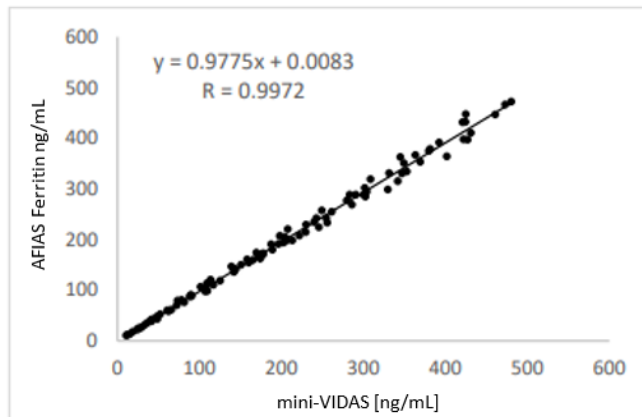
### ■ Exatidão

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

Valor esperado [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
12,5	11,94	12,60	12,44	12,33	99%
25	24,20	25,82	24,93	24,98	101%
100	97,29	102,87	103,75	101,30	102%
500	504,99	497,20	482,03	494,74	102%
1000	970,08	1031,23	1018,43	1006,58	99%

### ■ Comparação:

As concentrações de ferritina em 100 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 a seguir:



### 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>



**Boditech Med Incorporated**

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](http://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](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**

[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)