

Método

Turbidimetria.

Finalidade

Reagentes para a determinação quantitativa da ferritina no soro por turbidimetria.

Somente para uso diagnóstico in vitro.**Princípio**

Método imunoturbidimétrico em que partículas de látex recobertas com anticorpos anti-ferritina humana formam complexos insolúveis quando misturados com a ferritina presente na amostra. A intensidade da turbidez é proporcional à concentração de ferritina.

Significado Clínico

A ferritina é o principal composto de armazenamento de ferro no organismo. Consiste numa cobertura proteica que rodeia um núcleo central contendo uma quantidade variável de ferro. Encontram-se concentrações particularmente elevadas de ferritina no fígado, medula óssea e baço. A ferritina plasmática encontra-se no equilíbrio com as reservas do organismo, de maneira que as variações na quantidade de ferro armazenado são refletidas na concentração de ferritina plasmática.

A concentração sérica de ferritina diminui muito rápido no desenvolvimento de uma deficiência de ferro, por essa razão é utilizado como um indicador muito sensível para a deficiência de ferro. Por outra parte, um grande número de infecções crônicas, transtornos inflamatórios crônicos (artrite reumatóide, doenças renais) e neoplasias malignas (linfomas, leucemias, câncer de mama, neuroblastoma) ocasionam elevações da concentração de ferritina. Também são encontrados valores elevados nos pacientes com hemossiderose ou hemocromatose.

O diagnóstico clínico não deve ser realizado considerando o resultado de um ensaio único, senão que deve integrar os dados clínicos e de laboratório.

Reagentes

Reagente nº 1 – Tampão: Contém tampão glicina 170 mmol/L, cloreto de sódio 100 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L.

Reagente nº 2 – Látex: Contém suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anti-ferritina humana e azida sódica 14,6 mmol/L.

Reagente nº 3 – Calibrador: Contém soro humano liofilizado.

A concentração de ferritina vem indicada no rótulo do frasco. O valor de concentração do Calibrador é rastreável ao material de Referência Biológico 94/572 (Organização Mundial de Saúde, OMS), (National Institute for Biological Standards and Control, NIBSC).

Estabilidade, Condições de Armazenamento e Transporte

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo do produto e na embalagem externa quando conservados na temperatura recomendada, bem vedados e se evitado a contaminação durante o uso. A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C.

Cuidados Especiais e Precauções

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- O Tampão (1) e o Látex (2) contém azida sódica que é tóxica e irritante para pele e mucosa.
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.bioanalitica.com.br ou pelo telefone 0800 006 8111.
- Reagentes de lotes diferentes não devem ser misturados.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- O tempo de reação, pipetagens e temperatura de trabalho são muito importantes para obtenção de resultados corretos.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.

Materiais Necessários e Não Fornecidos

- Analisador bioquímico automático, semiautomático ou espectrofotômetro;
- Pipetas de vidro e/ou automáticas;
- Ponteiros, estantes;
- Tubos de ensaio;

Amostra

Soro. A Ferritina no soro é estável 7 dias a 2 - 8°C, quando livres de contaminação.

Para descarte dos reagentes e materiais biológicos deve-se seguir as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Interferências

A Hemoglobina (10 g/L), a lipemia (triglicérides 5 g/L), bilirrubina (62 mg/dL) e o fator reumatóide (520 IU/mL) não interferem. Outros medicamentos e substâncias podem interferir.

Preparação dos Reagentes

Calibrador de Ferritina é constituído de soro humano liofilizado.

A concentração está indicada no rótulo do frasco. Reconstituir com 3,0 mL de água destilada. Estável 1 mês a 2 - 8 °C.

Curva de Calibração: Preparar diluições do Calibrador de Ferritina usando solução salina 9 g/L como diluente. Multiplicar a concentração do Calibrador de Ferritina pelo fator correspondente indicado na tabela para obter a concentração de Ferritina das diluições.

Diluição	1	2	3	4	5
Calibrador (µL)	30	60	120	180	240
Solução salina (µL)	210	180	120	60	---
Fator	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

Reagente de Trabalho: Esvaziar o conteúdo de um frasco de Reagente 2, num frasco de Reagente 1. Homogeneizar. Estável durante 30 dias a 2 a 8°C. Se se desejar preparar volumes menores, misturar na proporção: 1 mL de Reagente 2 + 2 mL de Reagente 1. Agitar o Reagente 2 antes de pipetar. O reagente aberto e conservado no compartimento refrigerado do analisador é estável durante 1 mês.

Nota

- Homogeneizar o Látex (2) com suavidade antes de usá-lo.

Calibração

Recomenda-se realizar o branco todos os dias e calibrar, pelo menos, a cada 7 dias, depois de uma mudança de lote de reagente ou quando os procedimentos de controle da qualidade assim o exigirem.

Procedimento Técnico**Equipamentos Automáticos**

Para determinação em equipamento automático, verificar no site www.bioanalitica.com.br.

1. Pré aquecer o reagente de trabalho e o equipamento a 37°C.
2. Ajustar o espectrofotômetro a zero contra a água destilada.
3. Pipetar nas cubetas ou tubos de ensaio:

Reagente de Trabalho	1000 µL
Calibrador/Amostra	30 µL

4. Misturar e inserir na cubeta do instrumento. Acionar o cronômetro.
5. Ler a absorbância do Calibrador e Amostra a 540 nm depois de 10 segundos (A1) e de 5 minutos (A2).

Cálculos

Calcular a diferença de absorbâncias (A2-A1) de cada ponto da curva de calibração e representar os valores encontrados contra as concentrações de ferritina.

A concentração de ferritina na amostra calcula-se por interpolação da sua diferença de absorbâncias (A2-A1) na curva de calibração*.

* A curva de calibração é linear até 300 µg/L em alguns instrumentos. Nestes casos a calibração pode ser realizada com um único padrão de aproximadamente 125 µg/L.

Características do Desempenho**Comparação de Métodos**

Os resultados obtidos com estes reagentes não mostram diferenças sistemáticas significativas ao serem comparados com reagentes de referência.

Sensibilidade

Uma amostra proteica não contendo Ferritina, foi utilizada para calcular o limite de detecção do ensaio. A média e o desvio padrão foram calculados a partir de 20 determinações. A sensibilidade que indica o limite de detecção do método é 4 µg/L.

Linearidade

A reação é linear até 500 µg/L. Para amostras com valores acima de 500 µg/L, diluir a amostra com Cloreto de Sódio 150 mmol/L (0,85%), repetir a dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Efeito Prozona

> 30.000 µg/L.

Repetitividade

Concentração média	CV	n
61 µg/L	2,2 %	20
145 µg/L	1,6 %	20

Reprodutibilidade

Concentração média	CV	n
61 µg/L	3,7 %	25
145 µg/L	1,6 %	25

Valores de Referência

Estes valores de referência devem ser usados apenas como orientação. Sugere-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores para população atendida. Os resultados dos testes devem ser analisados por um profissional responsável.

Soro

Crianças: 7-140 µg/L

Homens: 20-250 µg/L

Mulheres: 20-200 µg/L

Controle Interno da Qualidade

O laboratório clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, para assegurar que todos os procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente definidos. Ressaltamos que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica, que deve ser monitorada pelos laboratórios. Portanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens. Sugere-se utilizar soluções estabilizadas da linha de controles e calibradores da Bioanalítica.

Observações

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes. A limpeza da vidraria deve ser feita com detergente neutro. O enxágue deve ser exaustivo sendo os últimos com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, a água deve ser do Tipo II, com resistividade > 1 megaohms/cm ou condutividade < 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos < 0,1 mg/L. Para o enxágue inicial da vidraria, a água pode ser do Tipo III, com resistividade > 0,1 megaohms ou condutividade < 10 microsiemens. No enxágue final, utilizar água do Tipo II. Coluna deionizadora com sua capacidade saturada libera água alcalina, vários íons e também substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando de maneira imprevisível os resultados. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

Referências Bibliográficas

- Bernard A, Lauwerys R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. J Immunol Methods 1984; 71: 141-147.
- Wiedemann G, Jonetz-Mentzel L. Establishment of reference ranges for ferritin in neonates, infants, children and adolescents. Eur J Clin Chem Clin Biochem. 1993; 31: 453-457.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
- Worwood M. Ferritin. Blood Reviews 1990; 4: 259-269
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- Bioanalítica: Dados internos de arquivo do P&D.

Termos e Condições de Garantia

A Bioanalítica Diagnóstica garante o desempenho e a qualidade deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que utilizados, armazenados e transportados nas condições adequadas.

Apresentações

Ref.	Volume	Reagente 1	Reagente 2	Reagente 3
BA202-50	50 mL	1 x 40 mL	1 x 10 mL	1 x 3 mL

Bioanalítica Diagnóstica S/A.

Rua Álvares da Silva, 12 - União

CEP: 31160-360 – Belo Horizonte MG - Brasil

Tel. +55 31 3657-0051

www.bioanalitica.com.br

E-mail: bioanalitica@bioanalitica.com.br

CNPJ: 20.264.948/0001-61 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 006 8111

E-mail: sac@bioanalitica.com.br

Revisão: Outubro / 2022.