

Ref. BA202

MS 81666810050

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 hemosiderose 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) contêm azida sódica que é tóxica e irritante para pele e mucosas.
- 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 ponteiras 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;
- Ponteiras, 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 megahoms 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

1. Bernard A, Lauwers R. Turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. J Immunol Methods 1984; 71: 141-147.
2. 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.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Worwood M. Ferritin. Blood Reviews 1990; 4: 259-269
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
- 7 - 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.