



## FERRITINA

REF K081

### INSTRUÇÕES DE USO

#### FINALIDADE

Método para determinação quantitativa da Ferritina em soro, em sistemas fotométricos. Teste imunológico turbidimétrico, somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO

**Metodologia:** Imunoturbidimetria

Determinação de ponto final da concentração da ferritina através de medição fotométrica da reação antígeno-anticorpo, entre partículas de látex marcadas com anticorpo anti-ferritina e ferritina presente na amostra.

#### REAGENTES

**Número 1 - Tampão** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Glicina 170 mmol/L (pH 8,3), NaCl 100 mmol/L e Albumina 3 g/L.

**Número 2 - Látex ferritina** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Partículas de látex revestida com anticorpo de coelho anti-ferritina 0,23 g/L, Glicina 170 mmol/L e NaCl 100 mmol/L.

**Número 3 - Calibrador** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Ferritina e Azida Sódica 15,38 mmol/L. **Potencialmente infectante.**

**Número 4 - Controle** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Ferritina e Azida Sódica 15,38 mmol/L. **Potencialmente infectante.**

**Atenção:** A concentração de Ferritina do controle e calibrador varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

#### APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação				
	1	2	3	4	5
Nº 1	18 mL	45 mL	2 x 45 mL	40 mL	2 x 40 mL
Nº 2	2 mL	5 mL	2 x 5 mL	10 mL	2 x 10 mL
Nº 3	0,5 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL
Nº 4	0,5 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL

#### EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Este kit deve ser utilizado somente em equipamentos automatizados. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

#### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte, em temperaturas entre 15 e 30°C, não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIAIS

**1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**

**2-** Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

**3-** A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

**4-** Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

**5-** O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

**6-** Os reagentes 3 e 4 devem ser manuseados cautelosamente, pois são passíveis de contaminação biológica.

**7-** Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

**8-** Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

**9-** Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

**10-** É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

#### AMOSTRAS

Soro. A ferritina é estável por 7 dias entre 2 e 8°C ou 3 semanas a - 20°C. A amostra deverá ser descongelada apenas uma vez. Não utilizar amostras altamente hemolisadas ou lipêmicas.

#### TÉCNICA

Para calibração e controle da reação, usar somente o calibrador e controle interno do kit.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) ou através do SAC 0800 031 5454.**

#### LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Nenhuma interferência foi observada por Ácido Ascórbico até 30 mg/dL, Bilirrubina até 20 mg/dL e Hemoglobina até 1000 mg/dL. A escala de medição fotométrica de alguns instrumentos pode ser excedida pelas amostras altamente lipêmicas, que contêm níveis elevados de ferritina.

O desempenho do produto depende diretamente da performance do equipamento automático utilizado. Portanto, para garantir e obter melhores resultados do teste é de fundamental importância a checagem periódica do sistema óptico e de pipetagem do equipamento.

#### CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

**Não comparar resultados obtidos por metodologias diferentes.**

#### RASTREABILIDADE

O calibrador do kit é rastreável ao material de referência NIBSC 94/572 (Ferritin Human Recombinant - WHO International Standard).

#### VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em  $\mu\text{g/L}$  ou  $\text{ng/mL}$ , para o presente método, foram obtidos através da determinação de Ferritina em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Homens: 30 - 200  $\mu\text{g/L}$  ou  $\text{ng/mL}$

Mulheres: 20 - 110  $\mu\text{g/L}$  ou  $\text{ng/mL}$

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida.

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

#### DESEMPENHO DO PRODUTO CONTROLE DE QUALIDADE

##### Exatidão

##### RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de amostras. As exatidões foram calculadas, e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, sendo obtida uma recuperação entre 94 e 107%.

#### COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit de Ferritina foi comparado com outro método para dosagem de ferritina, comercialmente disponível. Foram realizadas 07 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi  $Y = 0,995X + 0,676$  e o coeficiente de correlação linear 0,999. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

##### Precisão

##### REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração ( $\mu\text{g/L}$ )	60,65	110,85	220,00
Desvio Padrão ( $\mu\text{g/L}$ )	0,75	0,88	0,86
Coefficiente de Variação (%)	1,23	0,79	0,39

##### REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
Concentração ( $\mu\text{g/L}$ )	60,77	110,90	220,02
Desvio Padrão ( $\mu\text{g/L}$ )	0,16	0,05	0,03
Coefficiente de Variação (%)	0,26	0,05	0,01

##### Sensibilidade

A sensibilidade foi calculada a partir de 20 determinações de uma amostra isenta de ferritina. A média encontrada foi 5,090  $\mu\text{g/L}$ , com desvio padrão de 0,0013  $\mu\text{g/L}$ . A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde à média mais 3 vezes o desvio padrão, e é igual a 5,094  $\mu\text{g/L}$ .

## Linearidade

O kit é linear entre 15 µg/L e o ponto mais alto da curva de calibração. Para valores superiores, diluir a amostra com solução de NaCl 9 g/L. Multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

## SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A ferritina é a mais importante proteína de reserva do ferro e é encontrada em todas as células, especialmente naquelas envolvidas na síntese de compostos férricos e no metabolismo e reserva do mesmo.

A dosagem de ferritina é o mais fiel indicador da quantidade de ferro armazenada no organismo.

Sua grande utilidade clínica está no diagnóstico diferencial entre as anemias hipocrômicas e microcíticas por deficiência de ferro, de anemias por outras etiologias.

Nesses casos, a ferritina diminui antes das alterações dos níveis de ferro sérico e das alterações morfológicas da série vermelha.

Entretanto, por fazer parte do grupo de proteínas de fase aguda, a ferritina se eleva em resposta a infecções, traumatismos e inflamações agudas.

A elevação ocorre nas 24 a 48 horas iniciais, com um pico no terceiro dia, e se mantém por algumas semanas, o que pode dificultar sua interpretação. Seus níveis podem elevar-se no excesso de ferro, em pacientes transfundidos e em neoplasias, especialmente nas leucemias e linfomas e nos carcinomas de mama, fígado, pulmão, cólon e próstata.

Elevam-se, também, nas anemias hemolíticas e megaloblásticas e nas lesões hepáticas, especialmente alcoólicas. Cerca de 25% dos pacientes com hepatite crônica têm aumento da ferritina.

## REFERÊNCIAS

1. Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2; 363-89.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3<sup>rd</sup> ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
3. Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98:566-71.
4. Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259:3-23.
5. Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.

## GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

## QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

## EC REP OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

## ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 0315454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Ferritina na ANVISA: 10269360135

Revisão: Agosto/2014

Português 2/2

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE  
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA  
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES  
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE  
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA  
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A  
EMBALAGEM ESTIVER  
DANIFICADA



## HIERRITINA

REF K081

### INSTRUCCIONES DE USO

#### FINALIDAD

Método para determinación cuantitativa de Hierritina en suero, en sistemas fotométricos. Test inmunológico turbidimétrico, solamente para uso en diagnóstico *in vitro*.

#### PRINCIPIO DE ACCIÓN

**Metodología:** Inmunoturbidimetría

Determinación de punto final de la concentración de la hierritina a través de medición fotométrica de la reacción antígeno-anticuerpo, entre partículas de látex marcadas con anticuerpo anti-hierritina y hierritina presente en la muestra.

#### REACTIVOS

**Número 1 - Tampón** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Glicina 170 mmol/L (pH 8,3), NaCl 100 mmol/L y Albumina 3 g/L.

**Número 2 - Látex Hierritina** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Partículas de látex revestida con anticuerpo de conejo anti-hierritina 0,23 g/L, Glicina 170 mmol/L y NaCl 100 mmol/L.

**Número 3 - Calibrador** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Hierritina y Azida Sódica 15,38 mmol/L. **Potencialmente infectante.**

**Número 4 - Control** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Hierritina y Azida Sódica 15,38 mmol/L. **Potencialmente infectante.**

**Atención:** La concentración de Hierritina del control y calibrador varía de acuerdo con el lote - Ved rótulo del frasco.

#### PRESENTACIÓN

Reactivo	Presentación				
	1	2	3	4	5
Nº 1	18 mL	45 mL	2 x 45 mL	40 mL	2 x 40 mL
Nº 2	2 mL	5 mL	2 x 5 mL	10 mL	2 x 10 mL
Nº 3	0,5 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL
Nº 4	0,5 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL

#### EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Este kit debe ser utilizado solamente en equipamientos automatizados. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, en temperaturas entre 15 y 30°C, no deberá exceder a 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

#### CUIDADOS ESPECIALES

**1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**

**2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.**

**3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.**

**4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos, agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.**

**5- El nivel de agua en baño maría debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.**

**6- Los reactivos 3 y 4 deben ser manoseados cautelosamente, pues son pasibles de contaminación biológica.**

**7- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.**

**8- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.**

**9- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.**

**10- Esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.**

#### MUESTRAS

Suero. La hierritina es estable por 7 días entre 2 y 8°C o 3 semanas a - 20°C. La muestra deberá ser descongelada apenas una vez. No utilizar muestras altamente hemolisadas o lipémicas.

#### TÉCNICA

Para calibración y control de la reacción, usar solamente el calibrador y control interno del kit.

El kit es indicado solamente para uso em analizadores bioquímicos automáticos. **Verificar la programación para el equipamiento en el site [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) o a través del SAC 0800 031 5454.**

#### LIMITACIONES DEL PROCESO

Ninguna interferencia fue observada por Ácido Ascórbico hasta 30 mg/dL, Bilirrubina hasta 20 mg/dL y Hemoglobina hasta 1000 mg/dL. La escala de medición fotométrica de algunos instrumentos puede ser excedida por las muestras altamente lipémicas, que contienen niveles elevados de hierritina.

El funcionamiento del producto depende directamente del desempeño del equipo automatizado utilizado. Por lo tanto, para asegurarse de obtener los mejores resultados de la prueba es de fundamental importancia comprobar periódicamente el sistema de óptica y pipeteo del equipo.

#### CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

**No comparar resultados obtenidos por metodologías diferentes.**

#### TRAZABILIDAD

El calibrador del kit es trazable al material de referencia NIBSC 94/572 (Ferritin Human Recombinant - WHO International Standard).

#### VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia en  $\mu\text{g/L}$  o  $\text{ng/mL}$ , para el presente método, fueron obtenidos por la determinación de Hierritina en poblaciones sanas de sexo masculino y femenino.

Hombres: 30 - 200  $\mu\text{g/L}$  o  $\text{ng/mL}$

Mujeres: 20 - 110  $\mu\text{g/L}$  o  $\text{ng/mL}$

Estos valores deben ser usados como orientación, siendo que cada laboratorio determina su rango de valores de referencia de acuerdo con la población atendida.

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

#### DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

##### CONTROL DE CALIDAD

##### RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de muestras. Las exactitudes fueron calculadas, y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, siendo obtenida una recuperación entre 94 y 107%.

#### COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit de Hierritina fue comparado con otro método para dosificación de hierritina, comercialmente disponible. Fueron realizadas 07 análisis y los resultados fueron evaluados. La ecuación lineal obtenida fue  $Y = 0,995X + 0,676$  y con el coeficiente de correlación lineal 0,999. Con estos resultados, se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

#### Precisión

##### REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración ( $\mu\text{g/L}$ )	60,65	110,85	220,00
Desvío Patrón ( $\mu\text{g/L}$ )	0,75	0,88	0,86
Coefficiente de Variación (%)	1,23	0,79	0,39

##### REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con concentraciones diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3
Concentración ( $\mu\text{g/L}$ )	60,77	110,90	220,02
Desvío Patrón ( $\mu\text{g/L}$ )	0,16	0,05	0,03
Coefficiente de Variación (%)	0,26	0,05	0,01

#### Sensibilidad

La sensibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones de una muestra exenta de hierritina. El promedio encontrado fue 5,090  $\mu\text{g/L}$ , con desvío patrón de 0,0013  $\mu\text{g/L}$ . La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde el promedio mas 3 veces el desvío patrón, y es igual a 5,094  $\mu\text{g/L}$ .

**Linearidade**

O kit é linear entre 15 µg/L e o ponto mais alto da curva de calibração. Para valores superiores, diluir a amostra com solução de NaCl 9 g/L. Multiplicar o resultado pelo fator de diluição.

**SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO**

A ferritina é a mais importante proteína de reserva do ferro e é encontrada em todas as células, especialmente naquelas envolvidas na síntese de compostos férricos e no metabolismo e reserva do mesmo.

A dosagem de ferritina é o mais fiel indicador da quantidade de ferro armazenada no organismo.

Sua grande utilidade clínica está no diagnóstico diferencial entre as anemias hipocrômicas e microcíticas por deficiência de ferro, de anemias por outras etiologias.

Nesses casos, a ferritina diminui antes das alterações dos níveis de ferro sérico e das alterações morfológicas da série vermelha.

Entretanto, por fazer parte do grupo de proteínas de fase aguda, a ferritina se eleva em resposta a infecções, traumatismos e inflamações agudas.

A elevação ocorre nas 24 a 48 horas iniciais, com um pico no terceiro dia, e se mantém por algumas semanas, o que pode dificultar sua interpretação. Seus níveis podem elevar-se no excesso de ferro, em pacientes transfundidos e em neoplasias, especialmente nas leucemias e linfomas e nos carcinomas de mama, fígado, pulmão, cólon e próstata.

Elevam-se, também, nas anemias hemolíticas e megaloblásticas e nas lesões hepáticas, especialmente alcoólicas. Cerca de 25% dos pacientes com hepatite crônica têm aumento da ferritina.

**REFERÊNCIAS**

1. Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. Baillieres Clin Haematol 1989; 2; 363-89.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3<sup>rd</sup> ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
3. Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. Am J Med 1996; 98:566-71.
4. Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. Clin Chim Acta 1997; 259:3-23.
5. Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. Curr Opin Hematol 1996; 3:145-9.

**GARANTIA DE QUALIDADE**

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455  
E-mail: bioclin@bioclin.com.br  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

**EC REP OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium

**ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

Serviço de Assessoria ao Cliente  
Tel.: 0800 0315454  
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Ferritina na ANVISA: 10269360135

Revisão: Agosto/2014

**SIMBOLOGIA UNIVERSAL**

NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE  
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA  
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE  
PARA <N> TESTES



INFLÂMVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES  
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE  
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA  
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A  
EMBALAGEM ESTIVER  
DANIFICADA



## FERRITIN

REF K081

### USAGE INSTRUCTIONS

#### FUNCTION

Method for quantitative determination of Ferritin in serum, in photometric systems. Immunoturbidimetric test, for *in vitro* diagnostic use only.

#### PRINCIPLE OF ACTION

**Methodology:** Immunoturbidimetry

Determination of ferritin concentration's ending point through photometric measuring of antigen-antibody reaction, between latex particles marked with antibodies anti-ferritin and ferritin present in sample.

#### REAGENTS

**Number 1 - Buffer** - Store between 2 and 8°C. Contains: Glycine 170 mmol/L (pH 8,3), NaCl 100 mmol/L and Albumin 3 g/L.

**Number 2 - Ferritin Latex** - Store between 2 and 8°C. Contains: Latex particles coated with bunny antibodies anti-ferritin 0,23 g/L, Glycine 170 mmol/L and NaCl 100 mmol/L.

**Number 3 - Calibrator** - Store between 2 and 8°C. Contains: Ferritin and Sodium Azide 15,38 mmol/L. **Potentially infectious.**

**Number 4 - Control** - Store between 2 and 8°C. Contains: Ferritin and Sodium Azide 15,38 mmol/L. **Potentially infectious.**

**Warning:** Concentration of Ferritin, control and calibrator may vary according to the lot - See bottle label.

#### PRESENTATION

Reagent	Presentation				
	1	2	3	4	5
Nº1	18 mL	45 mL	2 x 45 mL	40 mL	2 x 45 mL
Nº2	2 mL	5 mL	2 x 5 mL	10 mL	2 x 10 mL
Nº3	0,5 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL
Nº4	0,5 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL	1,0 mL	2 x 1,0 mL

#### EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

This kit must be used in automated equipments only. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

#### TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures between 15 and 30°C should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

#### SPECIAL CARE

**1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**

**2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.**

**3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.**

**4- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.**

**5- Water level in water bath must be superior to the levels of reagents in test tubes.**

**6- Reagents Nº 3 and 4 should be handled cautiously as they are subject to biological contamination.**

**7- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.**

**8-** To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or upon request by the SAC (Advisory Service Customer) of Quibasa.

**9-** Do not use the product in case of damaged packaging.

**10-** It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

#### SAMPLES

Serum. Ferritin is stable for 07 days if kept between 2 and 8°C or up to 3 weeks if kept at - 20°C. Sample must be frozen only once. Do not use highly lipemic or hemolysed samples.

#### TECHNIQUE

For reaction control and calibration, use only calibrators and controls from this kit.

This kit is for use in automated biochemical analyzers only. **Check the application sheet for this equipment on the website [www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br) or through SAC 0800 031 5454.**

#### PROCEDURE LIMITATIONS

No interference was observed by Ascorbic Acid up to 30 mg/dL, Bilirubin up to 20 mg/dL and Hemoglobin up to 1000 mg/dL. The photometric scale of some instruments can be exceeded by highly lipemic samples, containing levels elevated ferritin.

The performance of the product depends directly on the performance of the automated equipment used. Therefore, to ensure best results of the test is very important to check periodically the optical and pipetting system of the equipment.

#### INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

**Do not compare the obtained results by different methodologies.**

#### TRACEABILITY

The kit's calibrator is traceable to the reference material NIBSC 94/572 (Ferritin Human Recombinant - WHO International Standard).

#### REFERENCE VALUES

The reference values in  $\mu\text{g/L}$  or  $\text{ng/mL}$ , for this method were obtained through the determination of Ferritin in healthy populations of male and female.

Men: 30 - 200  $\mu\text{g/L}$  or  $\text{ng/mL}$

Women: 20 - 110  $\mu\text{g/L}$  or  $\text{ng/mL}$

These values should be used as guidelines, each laboratory should establish its range of reference values, according to the population served.

The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

#### PRODUCT PERFORMANCE

##### QUALITY CONTROL

##### Accuracy

##### RECOVERY

The recovery analysis was performed with samples of 05 determinations. Accuracies were calculated and were found in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 94% and 107%.

##### COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The Ferritin kit was compared with other commercially available methods for measurement of ferritin. 07 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was  $Y = 0,995X + 0,676$ , and correlation coefficient 0,999. With these results we can conclude the kit shows good methodological specificity.

##### Precision

##### REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration ( $\mu\text{g/L}$ )	60,65	110,85	220,00
Standard Deviation ( $\mu\text{g/L}$ )	0,75	0,88	0,86
Coefficient of Variation (%)	1,23	0,79	0,39

##### REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2	Sample 3
Concentration ( $\mu\text{g/L}$ )	60,77	110,90	220,02
Standard Deviation ( $\mu\text{g/L}$ )	0,16	0,05	0,03
Coefficient of Variation (%)	0,26	0,05	0,01

##### Sensitivity

The sensitivity was calculated from 20 determinations of a sample free of Ferritin. The average found was of 5,090  $\mu\text{g/dL}$  with a standard deviation of 0,0013  $\mu\text{g/dL}$ . The sensitivity, which indicates the method detection limit, corresponds the average plus 3 times the standard deviation and is equal to 5,094  $\mu\text{g/L}$ .

##### Linearity

This kit is linear between 15  $\mu\text{g/L}$  and the highest point in the calibration curve. For higher values, dilute the sample with a solution of NaCl 9 g/L. Multiply the results by the dilution factor.

##### SIGNIFICANCE DIAGNOSTIC

Ferritin is the most important iron storage protein and is found in all cells, especially those involved in the synthesis of ferric compounds, metabolism and it's reserve.

The level of ferritin is the most accurate indicator of the amount of iron stored in the body.

His clinic is very useful in differential diagnosis of microcytic and hypochromic anemia iron deficiency, anemia of other etiologies. In these cases, the ferritin decreases before changes of serum iron levels and red blood cell morphological changes.

However, to be part of the group of acute phase proteins, ferritin is increased in response to infection, trauma and acute inflammation. The elevation occurs in 24 to 48 hours, with a peak in the third day, and it stays for a few weeks, which may hinder its interpretation. Its levels can rise in excess of iron in transfused patients and cancer, especially in leukemias and lymphomas and breast cancer, liver, lung, colon and prostate.

Elevates also in megaloblastic and hemolytic anemias and in liver injury, especially alcoholic beverages. About 25% of patients with chronic hepatitis have increased ferritin.

#### BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Kaltwasser JP, Werner E. Diagnosis and clinical evaluation of iron overload. *Baillieres Clin Haematol* 1989; 2; 363-89.
2. Wick M, Pingerra W, Lehmann P. Iron metabolism: diagnosis and therapy of anemias. 3rd ed. Vienna, New York: Springer Verlag, 1996.
3. Lee MH, Means RT Jr. Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance. *Am J Med* 1996; 98:566-71.
4. Worwood M. The laboratory assessment of iron status – an update. *Clin Chim Acta* 1997; 259:3-23.
5. Baynes RD, Cook JD. Current issues in iron deficiency. *Curr Opin Hematol* 1996; 3:145-9.

#### QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

#### QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca  
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil  
Phone: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455  
E-mail: [bioclin@bioclin.com.br](mailto:bioclin@bioclin.com.br)  
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

#### **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels, Belgium





















#### CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service  
Phone: 0800 0315454  
E-mail: [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

ANVISA registration for Ferritin kit: 10269360135

**Review:** August/2014

## UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED