

Ferritin

Finalidade

Método imunoturbidimétrico para a determinação de ferritina

Significado clínico

A concentração plasmática de ferritina diminui rapidamente em presença de uma deficiência de ferro.

Um aumento na concentração de ferritina sérica é produzido por um grande número de doenças crônicas. Estas doenças incluem: infecções crônicas, desordens inflamatórias crônicas tais como artrite reumatoide ou doença renal, doença de Gaucher e numerosos tipos de tumores malignos, especialmente linfomas, leucemias, câncer de mama e neuroblastoma. Além disso é produzido um aumento na concentração plasmática de ferritina em hepatite viral ou depois de lesões hepáticas tóxicas como resultado da liberação de ferritina das células deterioradas do fígado. A concentração de ferritina plasmática também aumenta com o aumento das reservas de ferro, como é observado em pacientes com hemossiderose ou hemocromatose. Além do uso da ferritina como parâmetro do metabolismo do ferro, a sua determinação também ganhou importância como marcador tumoral para controle e monitoramento de drogas terapêuticas.

Fundamentos do método

A ferritina presente na amostra reage com as partículas de látex sensibilizadas com anticorpos anti-ferritina humana produzindo aglutinação. A turbidez produzida pela aglutinação é proporcional à concentração de ferritina na amostra e pode ser medida em espectrofotômetro.

Reagentes fornecidos

A. Reagente A: tampão HEPES 100 mmol/l, pH 7,0 contendo azida sódica 0,95 g/l.
B. Reagente B: partículas de látex cobertas com anticorpos de coelho anti-ferritina humana em tampão HEPES 100 mmol/l, pH 7,0, contendo azida sódica 0,95 g/l.

Reagentes não fornecidos

- Ferritin Calibrator de Laborlab.
- Solução fisiológica (NaCl 9 g/l)

Instruções de uso

Reagentes Fornecidos: prontos para uso.

Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Os reagentes contêm azida de sódio 0,95 g/l.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

Estabilidade e instruções de armazenamento

Os Reagentes Fornecidos são estáveis a 2-10°C até a data de vencimento indicada na embalagem. Não congelar.

Amostra

Soro ou plasma

a) Coleta: obter soro da maneira habitual. Separar do coágulo o mais rapidamente possível. Centrifugar as amostras que contêm precipitado antes do teste.

b) Aditivos: caso a amostra for plasma, utilizar EDTA para sua obtenção.

c) Substâncias interferentes conhecidas: não são observadas interferências por bilirrubina até 20 mg/dl, nem hemoglobina até 500 mg/dl. É observada interferência máxima por lipemia até 10% com amostras contendo 1000 mg/dl de triglicerídeos. Referência bibliográfica de Young para efeitos de drogas neste método.

d) Estabilidade e instruções de armazenamento: a amostra deve ser preferencialmente recém coletada. Caso não seja possível realizar a prova na hora, a amostra pode ser conservada 1 semana sob refrigeração (2-10°C). Caso a amostra seja conservada por períodos prolongados, deve ser congelada.

Material necessário (não fornecido)

- Material volumétrico para medir os volumes indicados.
- Analisador automático

Procedimento

(analisador automático)

O seguinte é um procedimento geral para Ferritin num analisador automático.

Quando seja utilizada a técnica em um analisador determinado, deve-se seguir as instruções de trabalho do mesmo.

Amostra ou calibrador	25 ul
Reagente A	150 ul

Incubação durante 300 segundos a 37°C.

Reagente B	50 ul
------------	-------

Incubação durante 90 segundos a 37°C. Leitura de absorbância inicial a 575 nm (A_1). Após 60 segundos exatamente medidos com cronômetro, registra-se uma segunda leitura (A_2).

Para obter o resultado de ferritina em U/l, multiplica-se a diferença de absorbância ($\Delta A = A_2 - A_1$) pelo fator.

Calibração

Utilizar Ferritin Calibrator de Laborlab para a calibração. As concentrações do calibrador são variáveis lote a lote e são indicadas no rótulo do reagente.

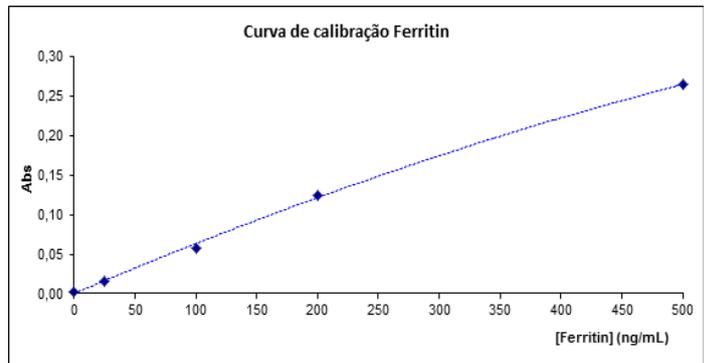
Utilizar solução fisiológica (NaCl 0,9%) para o ponto zero da calibração (solução branco).

É recomendável que cada laboratório determine a frequência da calibração dependendo do analisador automático utilizado e do tipo e número de provas a realizar.

Exemplo:

Curva de Calibração

	Valor teórico	DO
Calibrador 1	0	0.002
Calibrador 2	25	0.014
Calibrador 3	100	0.060
Calibrador 4	200	0.120
Calibrador 5	500	0.245



Condições de reação

Parâmetros gerais para analisadores automáticos:

Tipo de reação: ponto final

Longitude de onda primária: 575 nm

Temperatura: 37°C

Volume de amostra: 30 ul

Volume de Reagente A: 180 ul

Volume de Reagente B: 60 ul

Incubação de Reagente A: 250 seg

Incubação de Reagente B: 30 seg

Calibração: 5 pontos

Método de controle de qualidade

Ferritin Control de Laborlab.

Os controles são processados da mesma maneira que as amostras.

Valores de referência

Homens: 30 - 300 ng/ml

Mulheres < 50 anos: 15 - 160 ng/ml

Mulheres > 50 anos: 20 - 300 ng/ml
Crianças e adolescentes: 15 - 120 ng/ml

A literatura (Tietz, N.W.) faz menção da seguinte faixa de referência:

Recém-nascido: 25 - 200 ng/ml

1 mês: 200 - 600 ng/ml

2-5 meses: 50 - 200 ng/ml

6 meses a 15 anos: 7 - 140 ng/ml

Adultos:

Homens: 20 - 250 ng/ml

Mulheres: 10 - 120 ng/ml

É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios intervalos de referência, dentro da sua população de pacientes.

Para o diagnóstico, os resultados de ferritina devem ser ensaiados em conjunto com a história clínica do paciente, exame clínicos e outros resultados.

Limitações do procedimento

Vide Substâncias interferentes conhecidas na AMOSTRA.

Não pipetar com a boca.

Para preservar a integridade dos reagentes deve ser evitada qualquer tipo de contaminação, usando micropipetas perfeitamente limpas e secas.

As amostras com níveis de ferritina acima da faixa de ensaio, devem ser diluídas com NaCl 9 g/l (por exemplo 1+1) e ensaiadas de novo. Corrigir los resultados de acordo com o fator de diluição (por exemplo 2).

Desempenho

a) **Precisão:** foi avaliada segundo o protocolo EP5-A do CLSI. Em este estudo foram utilizadas 2 amostras com níveis diferentes de ferritina, ensaiadas com duas corridas diárias com duplicados, durante 20 dias.

Ferritina	Média (ng/ml)	CV _{wr} %	CV _{total} %
Amostra 1	126,73	2,28	2,11
Amostra 2	376,46	1,73	1,99

b) **Limite de detecção:** 5 ng/ml.

c) **Linearidade:** até 500 ng/ml.

d) **Efeito prozona:** não é observado efeito prozona até uma concentração de ferritina de até 4000 ng/ml.

Parâmetros para analisadores automáticos

Para a programação consultar as instruções de uso do analisador. Para a calibração deve ser utilizado **Ferritin Calibrador** de Laborlab.

Apresentação

- 1 x 30 ml **Reagente A**

- 1 x 10 ml **Reagente B**

(Código 1770390)

Referências

- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5ª Edition) WB Saunders, 2001.

- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5ª ed., 2000.

- Lee M.H., Means R.T. Jr. "Extremely elevated serum ferritin levels in a university hospital: associated diseases and clinical significance". Am. J. Med. 98:566-71; 1995.

- Baynes R.D., Cook J.D. - "Current issues in iron deficiency"- Curr. Opin. Hematol.3:145-9; 1996.

Termo de garantia

Este kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.

SÍMBOLOS



Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"



Representante autorizado na Comunidade Européia



Uso médico-diagnóstico "in vitro"



Conteúdo suficiente para <n> testes



Data de validade



Limite de temperatura (conservar a)



Não congelar



Risco biológico



Volume após da reconstituição



Conteúdo



Número de lote



Elaborado por:



Nocivo



Corrosivo / Caústico



Irritante



Consultar as instruções de uso



Calibrador



Controle



Controle Positivo



Controle Negativo



Número de catálogo



Produtos para Laboratórios Ltda.
Estrada do Capão Bonito, 489
Guarulhos - SP- Brasil - CEP: 07263-010
CNPJ: 72.807.043/0001-94
Atendimento ao cliente:
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277
sac@laborlab.com.br
www.laborlab.com.br