



# Ferritina | Ferritina

Kit para determinação da ferritina por turbidimetria.  
Kit para la determinación de ferritina por turbidimetria

Ref: 477  
MS 80022230116

## MÉTODO

Turbidimetria.

## FINALIDADE

Reagentes para a determinação quantitativa da ferritina no soro por turbidimetria. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

## FUNDAMENTO

O teste baseia-se na aglutinação das partículas de látex recobertas com anticorpos anti-ferritina humana pela ferritina presente na amostra de soro. A concentração de ferritina na amostra é proporcional à aglutinação obtida, que é medida por turbidimetria.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

A ferritina plasmática contém cerca de 1% do ferro corporal e compreende a principal forma de armazenamento deste íon no organismo. Ela está em equilíbrio com as outras formas de reserva de ferro, de modo que havendo variações nas quantidades de ferro armazenado haverá um reflexo direto na concentração de ferritina plasmática. As determinações de ferritina no plasma servem para diagnosticar e controlar as deficiências e sobrecargas de ferro.

A diminuição da concentração de ferritina plasmática ocorre bem antes de haver alterações nítidas da hemoglobina sanguínea, na alteração morfológica das hemácias, na diminuição da concentração do ferro sérico ou dos sinais clínicos da anemia. Assim, uma diminuição dos níveis de ferritina é um indicador muito sensível da deficiência de ferro, quando não acompanhada de outra doença concomitante.

Valores altos de ferritina são encontrados em diversas patologias como: infecções crônicas, enfermidades renais, artrite reumatóide, várias doenças malignas (leucemias, linfomas, carcinomas de seio, ovário, neuroblastoma). Aumentos podem ainda ser observados em doenças hepáticas (hepatite viral ou tóxica), em pacientes com sobrecarga de ferro (hemosiderose, hemocromatose)

## QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

• O sistema Ferritina da GOLD ANALISA é um ensaio quantitativo bastante sensível, envolvendo reação antígeno-anticorpo em que a aglutinação formada é medida por turbidimetria.

## IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2-8 °C.

- 1. Padrão** - Contém soro humano liofilizado. A concentração de ferritina vem indicada no rótulo do frasco. O valor de concentração do Padrão é rastreável a material de Referência Biológico 94/572 (Organização Mundial de Saúde, OMS).
- 2. Látex Ferritina** - Contém suspensão de partículas de látex sensibilizadas com anti-ferritina humana e azida sódica 14,6 mmol/L.
- 3. Tampão** - Contém tampão glicina 170 mmol/L, cloreto de sódio 100 mmol/L e azida sódica 14,6 mmol/L, pH 8,2.

## PREPARO DOS REAGENTES DE USO

**Padrão de Uso:** reconstituir o Padrão (1) liofilizado com 3,0 mL de água destilada ou deionizada. Estável por 1 mês entre 2-8 °C.

**Reagente de Trabalho:** misturar os reagentes na seguinte proporção: 2 mL de Tampão (3) + 1 mL de Látex Ferritina (2). Estável por 20 dias entre 2-8 °C.

**Atenção:** homogeneizar bem o Látex Ferritina (2) antes do uso.

## ESTABILIDADE

Os reativos são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto quando conservados bem vedados na temperatura recomendada.

Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

- 1. Padrão:** presença de umidade
- 2. Reagentes:** absorção do Branco superior a 1,700 em 540 nm.

## MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Tubos e pipetas;
- Cronômetro;
- Banho-Maria a 37 °C;
- Espectrofotômetro com leitura em 540 ± 20 nm.

## PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- O Látex Ferritina e o Tampão contém azida sódica como conservante. Evitar contato com os olhos e mucosas. Não aspirar ou ingerir.
- Embora, os reagentes contenham azida sódica como preservativo, todo cuidado deve ser tomado para evitar contaminação bacteriana.
- Todos os reagentes derivados do sangue humano foram testados para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg, e apresentaram resultados negativos. No entanto, devem ser tratados com precaução, como potencialmente infectantes. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Todo o material contaminado deve ser autoclavado por 1 hora a 120 °C ou deixado em solução de hipoclorito de sódio a 10% por 1 hora.

- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.
- Em caso de acidentes tomar as medidas cabíveis de primeiros socorros.

## AMOSTRA

SORO. Não usar amostras hemolisadas ou lipêmicas.

A ferritina é estável por 7 dias entre 2-8 °C.

NOTA: é recomendável que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros advindos da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

Dosagem no Soro

- 1. Pré-aquecer** o Reagente de Trabalho e o equipamento a 37 °C.
- 2. Ajustar** o Zero de absorbância do equipamento com água deionizada em 540 nm.
- 3. Homogeneizar** bem o Reagente de Trabalho antes do uso.
- 4. Pipetar** nas cubetas ou tubos de ensaio:

	Padrão	Teste
Reagente de Trabalho	1000 µL	1000 µL
Padrão de Uso	30 µL	----
Soro	----	30 µL

- 5. Misturar** e inserir a cubeta imediatamente no porta-cubetas termostaticado a 37 °C e acionar o cronômetro.
- 6. Após 10 segundos**, fazer uma leitura fotométrica (A1) do Padrão e do Teste em 540 nm.
- 7. Aos 5 minutos**, fazer nova leitura fotométrica (A2) do Padrão e do Teste em 540 nm.

## Cálculo da Concentração dos Testes na Curva de Calibração

Interpolar o valor da diferença de absorção (A2 - A1) de cada Teste no Gráfico da Curva de Calibração e encontrar os respectivos valores de concentração de cada Teste em µg/L.

**Curva de Calibração:** Deve ser utilizada para se obter uma maior exatidão nos resultados.

Preparar diluições do Padrão (1) já dissolvido, empregando solução salina 0,9%, da seguinte maneira:

Diluição	1	2	3	4	5
Padrão de Uso (µL)	30	60	120	180	240
Solução Salina (µL)	210	180	120	60	----
Fator	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

## Atenção

A concentração de Ferritina nas respectivas diluições é obtida multiplicando a concentração do Padrão (valor indicado no rótulo do frasco) pelo fator correspondente (Ver Tabela).

## Exemplo

Cp = 535 µg/L (indicada no rótulo do frasco)

Fatores de Diluição: 0,125 - 0,25 - 0,5 - 0,75 e 1,0

Concentração de Ferritina em µg/L nos Padrões diluídos:  
67 - 134 - 268 - 401 e 535.

## Procedimento de Calibração

- 1. Pré-aquecer** o Reagente de Trabalho e o equipamento a 37 °C.
- 2. Ajustar** o Zero de absorbância do equipamento com água deionizada em 540 nm.
- 3. Homogeneizar** bem o Reagente de Trabalho antes do uso.
- 4. Pipetar** nas cubetas ou tubos de ensaio:

	Padrão
Reagente de Trabalho	1000 µL
Padrões diluídos	30 µL

- Misturar e inserir a cubeta imediatamente no porta-cubetas termostático a 37 °C e acionar o cronômetro.
- Após 10 segundos, fazer uma leitura fotométrica (A1) dos 5 padrões em 540 nm.
- Aos 5 minutos, fazer nova leitura fotométrica (A2) dos 5 padrões em 540 nm.

#### Traçado do Gráfico da Curva de Calibração

Calcular a diferença de absorção ( $A_2 - A_1$ ) de cada Padrão. Em um papel milimetrado traçar o gráfico lançando as diferenças de absorção dos Padrões na ordenada contra concentração de Ferritina ( $\mu\text{g/L}$ ) na abscissa.

#### Cálculo da Concentração dos Testes pelo Fator de Calibração

Em alguns equipamentos a curva de calibração é linear até 300  $\mu\text{g/L}$ . Nestes casos, a calibração pode ser realizada dosando apenas um dos padrões diluídos de concentração aproximada da de 125  $\mu\text{g/L}$ . O cálculo da concentração dos testes será feito através do fator de calibração.

#### Exemplo

$C_p = 535 \mu\text{g/L}$  (indicada no rótulo do frasco)  
 Concentração do Padrão diluído:  $535 \times 0,25 = 134 \mu\text{g/L}$   
 $C_p = 134 \mu\text{g/L}$   
 $A_p = (A_2 - A_1)$  do Padrão = 0,148  
 $A_t = (A_2 - A_1)$  do Teste = 0,162  
 $FC = C_p \div A_p = 134 \div 0,148 = 905$   
 $C_t = FC \times A_t = 905 \times 0,162 = 147 \mu\text{g/L}$  de Ferritina.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

Crianças	7 a 140 $\mu\text{g/L}$ ou $\text{ng/mL}$
Homens	20 a 250 $\mu\text{g/L}$ ou $\text{ng/mL}$
Mulheres	20 a 200 $\mu\text{g/L}$ ou $\text{ng/mL}$

Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

#### AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos. O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

#### CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC). Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizados soros controles de proteínas com valores estabelecidos pelos fabricantes. É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

#### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>®</sup>

##### Linearidade

A reação é linear até 500  $\mu\text{g/L}$ . Para valores maiores, diluir a amostra a 1/5 com solução salina 9 g/L e repetir a medição. Multiplicar o resultado por 5.

##### Limite de Detecção

$L_D = 4,0 \mu\text{g/L}$  de ferritina.  
 O intervalo de medida é de 4,0 até 500  $\mu\text{g/L}$ .

**Nota:** Amostras com valores de ferritina abaixo de 15  $\mu\text{g/L}$  podem gerar resultados com baixa exatidão.

##### Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada com 20 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 61  $\mu\text{g/L}$  e 145  $\mu\text{g/L}$ . As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 2,2 e 1,6%, respectivamente.

##### Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculada com 25 determinações, utilizando 2 amostras com valores de 61  $\mu\text{g/L}$  e 145  $\mu\text{g/L}$ . As médias dos coeficientes de variação obtidas foram de 3,7 e 1,6%, respectivamente.

#### Efeito de Altas Concentrações de Ferritina (Efeito Zona)

Resultados falsamente baixos podem ser obtidos em amostras de soro com concentração de ferritina superior a 30000  $\mu\text{g/L}$ .

#### Comparação de Métodos

O produto foi comparado com outro similar disponível no mercado através da análise de 43 amostras de soro humano com valores desconhecidos. Os resultados analisados por modelos estatísticos demonstraram que não há diferença significativa em um intervalo de confiança de 95%.

#### Interferências

A hemólise (hemoglobina até 1 g/dL), a lipemia (triglicérides até 500 mg/dL), a bilirrubina até 62 mg/dL e fatores reumatóides até 520 UI/mL não interferem. Alguns medicamentos e substâncias podem interferir.

#### OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bernard A, Lawerys R. turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. J Immunol Methods 1984; 71:141-147.
- Motta VT. Bioquímica Clínica: Princípios e Interpretações. 3ª ed. Porto Alegre: Editora Médica Missau, 2000. 358 p.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
- 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.
- Worwood M. Ferritin. Blood Reviews 1990; 4: 259-269
- GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

#### TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

##### Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230116

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Risco Biológico		

Revisão: 05/22



# Ferritina | Ferritina

Kit para determinação da ferritina por turbidimetria.  
Kit para la determinación de ferritina por turbidimetria

Ref: 477  
MS 8002230116

## MÉTODO

Turbidimetría.

## META

Reactivos para la determinación cuantitativa de ferritina sérica por turbidimetría.  
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## RAZÓN FUNDAMENTAL

La prueba se basa en la aglutinación de partículas de látex recubiertas de anticuerpos anti-ferritina humana por la ferritina presente en la muestra de suero. La concentración de ferritina en la muestra es proporcional a la aglutinación obtenida, que se mide por turbidimetría.

## SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La ferritina plasmática contiene alrededor del 1% del hierro corporal y constituye la principal forma de almacenamiento de este ion en el organismo. Está en equilibrio con las otras formas de almacenamiento de hierro, por lo que, con variaciones en las cantidades de hierro almacenado, habrá un reflejo directo en la concentración de ferritina plasmática.

Las determinaciones de ferritina plasmática se utilizan para diagnosticar y controlar las deficiencias y sobrecargas de hierro.

La disminución de la concentración de ferritina plasmática se produce mucho antes de que se produzcan cambios claros en la hemoglobina sanguínea, en el cambio morfológico de los glóbulos rojos, en la disminución de la concentración de hierro sérico o en los signos clínicos de anemia. Así, una disminución de los niveles de ferritina es un indicador muy sensible de deficiencia de hierro, cuando no se acompaña de otra enfermedad concomitante.

Valores altos de ferritina se encuentran en varias patologías como: infecciones crónicas, enfermedades renales, artritis reumatoide, diversas enfermedades malignas (leucemias, linfomas, carcinomas de mama y ovario, neuroblastoma). También se pueden observar aumentos en enfermedades del hígado (hepatitis viral o tóxica), en pacientes con sobrecarga de hierro (hemosiderosis, hemocromatosis)

## CALIFICACIONES DEL MÉTODO

• El sistema de Ferritina GOLD ANALISA es un ensayo cuantitativo muy sensible, que implica una reacción antígeno-anticuerpo en la que la aglutinación formada se mide por turbidimetría.

## IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar a 2-8°C.

- Estándar** - Contiene suero humano liofilizado. La concentración de ferritina se indica en la etiqueta del frasco. El valor de concentración del estándar es trazable al material de referencia biológica 94/572 (Organización Mundial de la Salud, OMS).
- Látex de Ferritina** - Contiene suspensión de partículas de látex sensibilizadas con ferritina anti-humana y azida de sodio 14,6 mmol/L.
- Tampón** - Contiene 170 mmol/L de tampón de glicina, 100 mmol/L de cloruro de sodio y 14,6 mmol/L de azida de sodio, pH 8,2.

## PREPARACIÓN DE REACTIVOS PARA USO

**Estándar de Uso:** reconstituir el Estándar liofilizado (1) con 3,0 mL de agua destilada o desionizada. Estable durante 1 mes a 2-8°C.

**Reactivo de Trabajo:** mezclar los reactivos en la siguiente proporción: 2 mL de Buffer (3) + 1 mL de Látex de Ferritina (2). Estable durante 20 días a 2-8°C.  
Atención: mezclar bien el Látex de Ferritina (2) antes de usar.

## ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto cuando se almacenan herméticamente cerrados a la temperatura recomendada.

Evitar la contaminación del producto durante su uso para no afectar su estabilidad.

Señales de deterioro de los reactivos

- Predeterminado: presencia de humedad
- Reactivos: Absorción del blanco superior a 1.700 a 540 nm.

## MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Tubos y pipetas;
- Cronógrafo;
- Baño María a 37 °C;
- Espectrofotómetro con lectura a 540 ± 20 nm.

## PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas..
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba..
- El látex de ferritina y el tampón contienen azida de sodio como conservante. Evitar el contacto con los ojos y las membranas mucosas. No aspirar ni ingerir.
- Aunque los reactivos contienen azida de sodio como conservante, se debe tener cuidado para evitar la contaminación bacteriana.
- Todos los reactivos derivados de sangre humana se analizaron en busca de anticuerpos anti-VHC y anti-VIH y antígeno HBsAg, y resultaron negativos. Sin

embargo, deben tratarse con precaución, ya que son potencialmente infecciosos. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.

- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.
- Recomendamos el uso de equipo de protección personal (EPP) como delantal, lentes de seguridad, guantes desechables y otros que sean necesarios para la prueba
- La boca no debe utilizarse para pipetear reactivos, muestras o cualquier otra sustancia.
- En caso de accidente, tome las medidas de primeros auxilios adecuadas.

## MUESTRA

SUERO. No utilice muestras hemolizadas o lipémicas.

La ferritina es estable durante 7 días a 2-8 °C.

NOTA: se recomienda que la toma, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Dosis en Suero

1. Precalentar el Reactivo de Trabajo y el equipo a 37 °C..

2. Ajustar el Cero de absorbancia del equipo con agua desionizada a 540 nm.

3. Homogeneizar bien el reactivo de trabajo antes de su uso.

4. Pipetear en cubetas o tubos de ensayo:

	Estándar	Prueba
Reactivo de trabajo	1000 µL	1000 µL
Estándar de uso	30 µL	-----
Suero	-----	30 µL

5. Mezclar e introducir inmediatamente la cubeta en el portacubetas termostático a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.

6. Después de 10 segundos, tome una lectura fotométrica (A1) del estándar y pruebe a 540 nm los 5 minutos, tome una nueva lectura fotométrica (A2) del Patrón y Pruebe a 540 nm.

7. Aos 5 minutos, fazer nova leitura fotométrica (A2) do Padrão e do Teste em 540 nm.

**Cálculo de la Concentración de Prueba en la Curva de Calibración**  
Interpolar el valor de la diferencia de absorción (A2 - A1) de cada prueba en el gráfico de la curva de calibración y encuentre los valores de concentración respectivos de cada prueba en µg/L.

**Curva de Calibración:** Debe ser utilizada para obtener mayor precisión en los resultados.

**Preparar diluciones del Patrón (1) ya disuelto, utilizando solución salina al 0,9%, como sigue:**

Dilución	1	2	3	4	5
Padrão de Uso (µL)	30	60	120	180	240
Solución Salina (µL)	210	180	120	60	-----
Factor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

## Aviso

La concentración de Ferritina en las respectivas diluciones se obtiene multiplicando la concentración del Patrón (valor indicado en la etiqueta del frasco) por el factor correspondiente (Ver Tabla)

## Ejemplo

Cp = 535 µg/L (indicado en la etiqueta del frasco)

Factores de dilución: 0,125 - 0,25 - 0,5 - 0,75 y 1,0

Concentración de ferritina en µg/L en los estándares diluidos:

67 - 134 - 268 - 401 y 535.

### Procedimiento de calibración

1. Precalentar el Reactivo de Trabajo y el equipo a 37 °C.
2. Ajustar el Cero de absorbancia del equipo con agua desionizada a 540 nm.
3. Homogeneizar bien el reactivo de trabajo antes de su uso.
4. Pipetear en cubetas o tubos de ensayo:

	Estándar
Reactivo de trabajo	1000 µL
Estándares diluidos	30 µL

5. Mezclar e introducir inmediatamente la cubeta en el portacubetas termostatzado a 37 °C y poner en marcha el cronómetro.
6. Después de 10 segundos, tome una lectura fotométrica (A1) de los 5 estándares a 540 nm.
7. A los 5 minutos, tome una nueva lectura fotométrica (A2) de los 5 estándares a 540 nm.

### Seguimiento del gráfico de la curva de calibración

Calcular la diferencia de absorción (A2 - A1) de cada Estándar.

En papel cuadrículado, trace el gráfico proyectando las diferencias de absorción de los Estándares en ordenadas contra la concentración de Ferritina (µg/L) en abscisas.

### Cálculo de la concentración de prueba por el factor de calibración

En algunos equipos la curva de calibración es lineal hasta 300 µg/L. En estos casos, la calibración se puede realizar dosificando solo uno de los estándares diluidos con una concentración de aproximadamente 125 µg/L. El cálculo de la concentración de las pruebas se realizará a través del factor de calibración.

### Ejemplo

Cp = 535 µg/L (indicado en la etiqueta del frasco)

Concentración estándar diluida:  $535 \times 0,25 = 134 \mu\text{g/L}$

Cp = 134 µg/L

Ap = (A2 - A1) de la Norma = 0,148

En = (A2 - A1) de la Prueba = 0,162

FC = Cp ÷ Ap =  $134 \div 0,148 = 905$

Ct = FC x At =  $905 \times 0,162 = 147 \mu\text{g/L}$  Ferritina.

### VALORES DE REFERENCIA

Niños	7 a 140 µg/L ou ng/mL
Hombres	20 a 250 µg/L ou ng/mL
Mujer	20 a 200 µg/L ou ng/mL

Estos valores deben usarse como una guía. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

### AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

### CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GPLC).

Para controlar y verificar el desempeño del kit se pueden utilizar sueros de control de proteínas con valores establecidos por los fabricantes.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>6</sup>

#### Linearidade

A reação é linear até 500 µg/L. Para valores maiores, diluir a amostra a 1/5 com solução salina 9 g/L e repetir a medição. Multiplicar o resultado por 5.

#### Límite de detección

LD = 4,0 µg/L de ferritina.

El rango de medición es de 4,0 a 500 µg/L.

Nota: Las muestras con valores de ferritina por debajo de 15 µg/L pueden arrojar resultados con poca precisión.

#### Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó con 20 determinaciones utilizando 2 muestras con valores de 61 µg/L y 145 µg/L. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 2,2 y 1,6%, respectivamente.

#### Reproducibilidad

La imprecisión interensayo se calculó con 25 determinaciones utilizando 2 muestras con valores de 61 µg/L y 145 µg/L. Los promedios de los coeficientes de variación obtenidos fueron 3,7 y 1,6%, respectivamente.

#### Efecto de altas concentraciones de ferritina (Efecto de zona)

Se pueden obtener resultados falsamente bajos en muestras de suero con una concentración de ferritina superior a 30000 µg/L.

#### Comparación de métodos

El producto se comparó con otro producto similar disponible en el mercado mediante el análisis de 43 muestras de suero humano con valores desconocidos.

Los resultados analizados por modelos estadísticos mostraron que no existe diferencia significativa en un intervalo de confianza del 95%.

#### Interferencia

No interfieren la hemólisis (hemoglobina hasta 1 g/dL), la lipemia (triglicéridos hasta 500 mg/dL), la bilirrubina hasta 62 mg/dL y los factores reumatoides hasta 520 UI/mL.

Algunos medicamentos y sustancias pueden interferir.

### COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada
3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bemard A, Lawerys R. turbidimetric latex immunoassay for serum ferritin. J Immunol Methods 1984; 71:141-147.
2. Motta VT. Bioquímica Clínica: Princípios e Interpretações. 3ª ed. Porto Alegre: Editora Médica Missau, 2000. 358 p.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3th ed. AACC Press, 1997.
4. 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.
5. Worwood M. Ferritin. Blood Reviews 1990; 4: 259-269

### 6. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

### TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230116

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020










Página de inicio: [www.goldanalisa.com.br](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto:goldanalisa@goldanalisa.com.br)

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

### SIMBOLOGÍA

	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Riesgo biológico		

Revisión: 05/22