



FIA Ferritina | FIA Ferritina

Kit para quantificar a concentração de ferritina no soro humano nos equipamentos da linha ANALISA FIA por imunoenensaio fluorescente. O teste é usado como um auxiliar na detecção de anemia.

Ref: 192
ANVISA 80022230266

Kit para cuantificar la concentración de ferritina en suero humano en los equipos de la línea ANALISA FIA por inmunoensayo fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda para detectar anemia.

FINALIDADE

Reagentes para quantificar a concentração de ferritina no soro humano nos equipamentos da linha ANALISA FIA por imunoenensaio fluorescente. O teste é usado como um auxiliar na detecção de anemia.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Apenas para uso profissional.

ESTABILIDADE

Conservar o tampão entre 2 a 8 °C e o cartucho de teste entre 2-30°C

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Não utilizar os reagentes que apresentarem turvação. Não pipetar com a boca.

Estabilidade em uso: o reagente é para uso único. Uma vez que o sachê é aberto, deve ser usado dentro de 30 minutos para evitar falhas causadas pela absorção de umidade.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 30 °C durante 30 minutos no máximo.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 8 °C, o kit fechado é estável até a data de validade impressa no rótulo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O teste de Ferritina é usado para detectar a concentração de ferritina no soro humano.

A ferritina é uma proteína intracelular universal que armazena ferro e o libera de forma controlada.

A proteína é produzida por quase todos os organismos vivos. Em humanos, atua como um amortecedor contra a deficiência e sobrecarga de ferro. A ferritina é encontrada na maioria dos tecidos como uma proteína citosólica, mas pequenas quantidades são secretadas no soro, onde funciona como um transportador de ferro. A ferritina plasmática também é um marcador indireto da quantidade total de ferro armazenado no corpo, portanto, a ferritina sérica é usada como teste diagnóstico para anemia por deficiência de ferro. Um estudo recente sugere que a ferritina fornece uma medida mais sensível, específica e confiável para determinar a deficiência de ferro em um estágio inicial. Por outro lado, pacientes com níveis de ferritina acima da faixa de referência podem ser indicativos de condições como sobrecarga de ferro, infecções, inflamações, doenças do colágeno, doenças hepáticas, doenças neoplásicas e insuficiência renal crônica.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Cartucho de teste - 25 testes/kit
2. Tampão de detecção - 25 tubos/kit
3. Cartão SD - 1 peça/kit

Material necessário e não fornecido:

1. Analisa FIA 100 ou FIA 600
2. Pipetas e ponteiras (intervalo 5~50µL e 10~100µL)
3. Recipientes de coleta de amostras
4. Cronômetro

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

1. O teste pode ser realizado com amostra de soro.
2. O recipiente de coleta de espécimes deve ser tubo imune ou tubo pro coagulante para soro.
3. Coleta de amostras: método de punção venosa para coleta de sangue, se a amostra não puder ser utilizada logo após a coleta, ela pode ser armazenada na geladeira a 2-8 °C por não mais de 7 dias, ou em -20 °C por não mais de 6 meses. As amostras devem ser recuperadas à temperatura ambiente antes dos testes.
4. Separe o soro do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstrução, calibração, etc.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle positivas e negativas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Consulte o manual de operação dos analisadores ANALISA FIA para obter detalhes. O teste deve ser operado à temperatura ambiente (~25°C).

Etapa 1: Preparação

Verifique/insira o cartão SD no equipamento.

Retire um tubo de tampão da geladeira e equilibre-o à temperatura ambiente.

Etapa 2: Amostragem

Pegue 10µL de soro com uma pipeta de transferência para o tubo tampão.

Etapa 3: Misturar

Misture bem a amostra com tampão batendo ou invertendo o tubo.

Etapa 4: Carregando

Pegue 80µL de mistura do tubo tampão e carregue-o no poço do cartucho de teste.

Observação: As etapas 2 a 4 devem ser concluídas em 1 minuto para garantir a precisão dos resultados do teste.

Etapa 5: Teste

Certifique-se de que não há bolhas de ar. Insira imediatamente o cartucho de teste no analisador e incube por 15 minutos.

NOTA: Consulte o manual de operação de um modelo específico do analisador para obter detalhes.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

1. A amostra de teste deve ser soro.
2. O anticorpo anti-camundongo humano (HAMA) pode estar presente em pacientes que receberam imunoterapia com um anticorpo monoclonal murino. Este kit foi especialmente projetado para minimizar o efeito desses anticorpos nos resultados do teste. No entanto, o resultado do teste deve ser cuidadosamente avaliado quando se sabe que os pacientes têm esses anticorpos.
3. Outros fatores também podem induzir o resultado falso, incluindo tecnologia, erro operacional e outros fatores de amostra.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Materiais de controle de ferritina de duas concentrações diferentes foram testados por cada lote de cartuchos de teste e os desvios estão dentro de ± 15,0%.

Faixa de ensaio: 1,0-1000,0 ng/mL

O limite de detecção mais baixo: 1,0 ng/mL

Linearidade

Foram testadas concentrações seriadas de materiais de referência de ferritina em 2,0 -1000,0 ng/mL, e o coeficiente de correlação (R) é ≥ 0,9801

Precisão

Precisão intra-lote

A precisão intra-lote foi determinada testando materiais de referência de ferritina usando 10 cartuchos de teste do mesmo lote. O C. V. é ≤ 15,0%.

Precisão entre lotes

A precisão entre lotes foi determinada testando materiais de referência de ferritina usando 30 cartuchos de teste de 3 lotes consecutivos aleatoriamente (10 cartuchos de teste de cada lote). O C. V. é ≤ 20,0%.

Especificidade

Os interferentes com as concentrações abaixo foram testados e nenhum fenômeno de interferência foi observado.

| | | | |
|---------------|------------|------------------|------------|
| Bilirrubina | 400 µmol/L | Hemoglobina | 15 mg/mL |
| Triglicérides | 20 mmol/L | Fator Reumatóide | 3250 IU/mL |

Efeito prozona

Quando a concentração de Ferritina estava acima de 10000 ng/mL, os resultados não foram superiores a 1000 ng/mL e o efeito prozona apareceu.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Intervalo de referência normal: Feminino: 10,0-125,0 ng/mL; Masculino: 16,0-220,0 ng/mL.

Nota: Sugere-se que o intervalo de referência individual seja estabelecido por cada laboratório.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69
AFE Nº 8283957.
Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br
Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.



FIA Ferritina | FIA Ferritina

Kit para quantificar a concentração de ferritina no soro humano nos equipamentos da linha ANALISA FIA por imunoenensaio fluorescente. O teste é usado como um auxiliar na detecção de anemia.

Ref: 192
ANVISA 80022230266

Kit para cuantificar la concentración de ferritina en suero humano en los equipos de la línea ANALISA FIA por inmunoensayo fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda para detectar anemia.

OBJETIVO

Reactivos para cuantificar la concentración de ferritina en suero humano en los equipos de la línea ANALISA FIA mediante inmunoensayo fluorescente. La prueba se utiliza como ayuda para detectar la anemia.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro. Sólo para uso profesional.

ESTABILIDAD

Guarde el tampón entre 2 y 8 °C y el cartucho de prueba entre 2 y 30 °C

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

No utilice reactivos que estén turbios. No pipetear con la boca.

Estabilidad en uso: el reactivo es de un solo uso. Una vez abierto el sobre se debe utilizar dentro de los 30 minutos siguientes para evitar fallos provocados por la absorción de humedad.

Condiciones de conservación una vez abierto: conservar entre 2 y 30 °C durante un máximo de 30 minutos.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: almacenado entre 2 y 8 °C, el kit sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La prueba de ferritina se utiliza para detectar la concentración de ferritina en el suero humano.

La ferritina es una proteína intracelular universal que almacena hierro y lo libera de forma controlada.

La proteína es producida por casi todos los organismos vivos. En los seres humanos, actúa como amortiguador contra la deficiencia y la sobrecarga de hierro. La ferritina se encuentra en la mayoría de los tejidos como una proteína citosólica, pero se secretan pequeñas cantidades en el suero, donde funciona como transportador de hierro. La ferritina plasmática también es un marcador indirecto de la cantidad total de hierro almacenado en el cuerpo, por lo que la ferritina sérica se utiliza como prueba de diagnóstico para la anemia por deficiencia de hierro. Un estudio reciente sugiere que la ferritina proporciona una medida más sensible, específica y fiable para determinar la deficiencia de hierro en una etapa temprana. Por otro lado, los pacientes con niveles de ferritina por encima del rango de referencia pueden ser indicativos de afecciones como sobrecarga de hierro, infecciones, inflamación, enfermedades del colágeno, enfermedades hepáticas, enfermedades neoplásicas e insuficiencia renal crónica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. Cartucho de prueba: 25 pruebas/kit
2. Tampón de detección: 25 tubos/kit
3. Tarjeta SD - 1 pieza/kit

Material requerido no proporcionado:

1. Analizador FIA 100 o FIA 600
2. Pipetas y puntas (rango 5~50µL y 10~100µL)
3. Contenedores de recolección de muestras
4. Cronómetro

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

1. La prueba se puede realizar con una muestra de suero.
2. El recipiente de recolección de muestras debe ser un tubo inmunológico o un tubo procoagulante para suero.
3. Recolección de muestras: método de punción venosa para la recolección de sangre, si la muestra no se puede usar inmediatamente después de la recolección, se puede almacenar en el refrigerador a 2-8 °C durante no más de 7 días, o a -20 °C durante no más de 6 meses.
- Las muestras deben llevarse a temperatura ambiente antes de realizar el análisis.
4. Separar el suero de la sangre lo más rápido posible para evitar la hemólisis.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

No se requiere ningún tipo de instalación, reconstitución, calibración, etc. para este producto.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico. Se pueden utilizar muestras de control positivas y negativas para controlar y verificar el rendimiento del kit.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Consulte el manual de funcionamiento de los analizadores ANALISA FIA para obtener más detalles.

La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (~25 °C).

Paso 1: preparación

Verifique/inserte la tarjeta SD en el dispositivo.

Retire un tubo tampón del refrigerador y equilibre a temperatura ambiente.

Paso 2: muestreo

Tome 10 µl de suero con una pipeta de transferencia en el tubo amortiguador.

Paso 3: mezclar

Mezcle bien la muestra con el tampón golpeando o invirtiendo el tubo.

Paso 4: Cargando

Tome 80 µl de mezcla del tubo amortiguador y cárguelos en el pocillo del cartucho de prueba.

Nota: Los pasos 2 a 4 deben completarse en 1 minuto para garantizar resultados precisos de la prueba.

Paso 5: prueba

Asegúrese de que no haya burbujas de aire. Inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el analizador e incube durante 15 minutos.

NOTA: Consulte el manual de funcionamiento de un modelo de analizador específico para obtener más detalles.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La muestra de prueba debe ser suero.
2. El anticuerpo humano anti-ratón (HAMA) puede estar presente en pacientes que han recibido inmunoterapia con un anticuerpo monoclonal murino. Este kit ha sido especialmente diseñado para minimizar el efecto de estos anticuerpos en los resultados de las pruebas. Sin embargo, el resultado de la prueba debe evaluarse cuidadosamente cuando se sabe que los pacientes tienen estos anticuerpos.
3. Otros factores también pueden inducir un resultado falso, incluida la tecnología, el error operativo y otros factores de la muestra.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se probaron materiales de control de ferritina de dos concentraciones diferentes en cada lote de cartuchos de prueba y las desviaciones están dentro de ± 15,0%.

Rango de ensayo: 1,0-1000,0 ng/ml

El límite de detección más bajo: 1,0 ng/ml

Linealidad

Se probaron concentraciones seriadas de materiales de referencia de ferritina de 2,0 a 1000,0 ng/ml y el coeficiente de correlación (R) es ≥ 0,9801.

Precisión

Precisión dentro del lote

La precisión dentro del lote se determinó analizando materiales de referencia de ferritina utilizando 10 cartuchos de prueba del mismo lote. El C.V. es ≤ 15,0%.

Precisión de lote a lote

La precisión entre lotes se determinó analizando materiales de referencia de ferritina utilizando 30 cartuchos de prueba de 3 lotes consecutivos al azar (10 cartuchos de prueba de cada lote). El C.V. es ≤ 20,0%.

Especificidad

Se probaron interferencias con las siguientes concentraciones y no se observaron fenómenos de interferencia.

| | | | |
|---------------|------------|-------------------|------------|
| Bilirrubina | 400 µmol/L | Hemoglobina | 15 mg/mL |
| Triglicéridos | 20 mmol/L | Factor Reumatóide | 3250 IU/mL |

Efecto prozona

Cuando la concentración de ferritina estaba por encima de 10000 ng/ml, los resultados no eran superiores a 1000 ng/ml y aparecía el efecto prozona.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

Rango de referencia normal: Mujer: 10,0-125,0 ng/ml; Masculino: 16,0-220,0 ng/ml.

Nota: Se sugiere que cada laboratorio establezca el rango de referencia individual.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.

- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE nº 8283957.

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

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

AFE N° 800222-3

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

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.